



**APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI FARMACI BIOSIMILIARI E GENERICI
PER LE NECESSITA' DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE EMILIA -
ROMAGNA**

DISCIPLINARE

INDICE

1. PREMESSE	2
2. SISTEMA PER GLI ACQUISTI TELEMATICI DELL'EMILIA-ROMAGNA (SATER).....	3
2.1 REGISTRAZIONE DELLE DITTE	4
3. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI	4
3.1 Documenti di gara	4
3.2 Chiarimenti	5
3.3 Comunicazioni	5
4. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI.....	6
5. DURATA DELLA CONVENZIONE/ACCORDO QUADRO, OPZIONI E RINNOVI	7
5.1 Durata.....	7
5.2 Opzioni e rinnovi	7
6. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE.....	8
7. REQUISITI GENERALI.....	10
8. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA	10
8.1 Requisiti di idoneità	10
8.2 Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE 11	
8.3 Indicazioni per i CONSORZI DI COOPERATIVE E DI IMPRESE ARTIGIANE E I CONSORZI STABILI 11	
9. SUBAPPALTO	11
10. GARANZIA PROVVISORIA.....	12
11. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC	16
12. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA.....	17
13. SOCCORSO ISTRUTTORIO.....	19
14. CONTENUTO DELLA BUSTA "DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA"	20
14.1 Domanda di partecipazione	20
14.2 Documento di gara unico europeo.....	21
14.3 Dichiarazioni integrative e documentazione a corredo	21
15. CONTENUTO DELLA BUSTA "OFFERTA TECNICA"	27
16. CONTENUTO DELLA BUSTA "OFFERTA ECONOMICA"	27
17. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	30
18. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: APERTURA DELLA BUSTA "DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA" – VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	30
19. COMMISSIONE VALUTATRICE	31
20. APERTURA E VALUTAZIONE DELLE BUSTE TECNICHE ED ECONOMICHE.....	31
21. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE	32
22. AGGIUDICAZIONE E STIPULA DELLA CONVENZIONE/ACCORDO QUADRO	33
23. FORMAZIONE	35
24. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE	35
25. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....	35

1. PREMESSE

Con determina di indizione n. 218 del 19 Luglio 2018, l'Agenzia Intercent-ER (in seguito: Agenzia) ha deliberato di affidare la fornitura di farmaci biosimilari e generici mediante la stipula di una Convenzione/Accordo Quadro, ai sensi dell'art. 21 della Legge Regionale dell'Emilia-Romagna 24 maggio 2004, n. 11.

Il presente documento disciplina le modalità di svolgimento della procedura per l'aggiudicazione dell'Appalto Specifico indetto dall'Agenzia Intercent-ER (di seguito in poi Agenzia) per la fornitura di farmaci biosimilari e generici per le esigenze delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna, nell'ambito del Sistema dinamico di acquisizione per la fornitura di Beni Farmaceutici istituito dall'Agenzia con Bando GUUE pubblicato in data 27 febbraio 2017, ai sensi dell'art. 55 – D.lgs. 50/2016.

Ai sensi dell'art. 58 del D.lgs. 50/2016, la presente procedura è interamente svolta attraverso una piattaforma telematica di negoziazione, di cui al paragrafo 2 del presente disciplinare.

Il luogo di svolgimento della fornitura è il territorio della Regione Emilia Romagna [codice NUTS ITH5] CIG vedi tabella al paragrafo 4. "Oggetto dell'appalto, importo e suddivisione in lotti"

Il **Responsabile del procedimento**, ai sensi dell'art. 31 del Codice, è la d.ssa Sabrina Amerio.

Con l'aggiudicatario di ciascun lotto (di seguito: **Fornitore**) verrà stipulata una Convenzione/Accordo Quadro con la quale il Fornitore medesimo si obbliga ad accettare gli Ordinativi di fornitura (i.e. contratti), emessi dalle Aziende Sanitarie contraenti per l'erogazione della fornitura oggetto della presente gara.

Nel periodo di validità della Convenzione/Accordo Quadro, le singole Aziende sanitarie contraenti, previa registrazione sul sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>, potranno emettere Ordinativi di fornitura sottoscritti da persona autorizzata (Punto ordinante) ad impegnare la spesa dell'Azienda sanitaria contraente stessa fino a concorrenza dell'importo massimo spendibile pari al valore complessivo aggiudicato.

Gli Ordinativi di fornitura possono essere effettuati solo da Punti ordinanti registrati al Sistema informatico messo a disposizione dall'Agenzia e devono essere inviati e/o trasmessi dalle Aziende sanitarie contraenti, 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 contraenti non implica una verifica da parte dell'Agenzia dei poteri d'acquisto di ciascun Punto ordinante; l'Agenzia non risponde quindi di Ordinativi di fornitura sottoscritti da Punti ordinanti non autorizzati dalle Aziende sanitarie contraenti di appartenenza.

Le Aziende sanitarie, la Regione Emilia-Romagna e gli Enti ad essa afferenti, di cui alla L. n. 11/2004 e s.m., sottoposti all'applicazione degli obblighi di cui all'articolo 1, commi da 209 a 214, della Legge

24 dicembre 2007, n. 244 (l'elenco di tali Enti è disponibile sul sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>), emettono gli ordini/ricieste di consegna esclusivamente in forma elettronica.

Il Fornitore dovrà garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici, a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

Il Fornitore dovrà pertanto dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione degli adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rimanda alla sezione dedicata presente sul sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema regionale per la dematerializzazione del ciclo passivo degli acquisti nonché del Nodo Telematico di Interscambio (No-TIER).

In alternativa, il Fornitore potrà utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici che saranno messe a disposizione sul SATER all'indirizzo <https://piattaformaintercenter.regione.emilia-romagna.it/portale/>, previa registrazione.

2. SISTEMA PER GLI ACQUISTI TELEMATICI DELL'EMILIA-ROMAGNA (SATER)

Per l'espletamento della presente gara, l'Agenzia si avvale del Sistema per gli Acquisti Telematici dell'Emilia-Romagna (in seguito: SATER), accessibile dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/> (in seguito: sito).

Tramite il sito si accede alla procedura nonché alla documentazione di gara.

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 D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445;
- La registrazione al SATER con le modalità e in conformità alle indicazioni di cui al successivo paragrafo 2.1.

Ai fini della partecipazione alla presente procedura è indispensabile essere abilitati al Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di Beni Farmaceutici, con le modalità e in conformità a quanto previsto *dal bando istitutivo del SDA, nel Capitolato d'Oneri e nel manuale di Abilitazione allo SDA* pubblicati sul sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>.

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

Conformemente a quanto previsto dall'art. 52 del Codice, l'offerta per la procedura, i chiarimenti e tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni relativi alla procedura devono essere effettuati

esclusivamente attraverso il SATER e quindi per via telematica, mediante l'invio di documenti elettronici sottoscritti con firma digitale, fatto salvo i casi in cui è prevista la facoltà di invio di documenti in formato cartaceo.

2.1 REGISTRAZIONE DELLE DITTE

Ai fini della partecipazione alla presente procedura tutti i concorrenti invitati sono già registrati al 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/>.

La registrazione al SATER 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 SATER dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente l'account all'interno del SATER si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato.

L'accesso, l'utilizzo del SATER e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nel presente disciplinare, 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.

3. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI

3.1 DOCUMENTI DI GARA

La documentazione di gara comprende:

- 1) Progetto ai sensi dell'art. 23, commi 14 e 15, del Codice;
- 2) Disciplinare di gara
- 3) Allegato 1 – Domanda di partecipazione;
- 4) Allegato 2 – DGUE (subappaltatori);
- 5) Allegato 3 - Patto di integrità, approvato dalla Regione Emilia-Romagna con delibera della giunta del 30 giugno 2014 n. 966;
- 6) Allegato 4 – Schema dichiarazioni concordato preventivo;
- 7) Allegato 5 - Capitolato tecnico
- 8) Allegato 5.1 – Elenco Prodotti
- 9) Allegato 6 - Schema di Convenzione/Accordo Quadro;

10) Allegato 7 - Modello F23

La presente procedura di gara ha ad oggetto mere forniture pertanto, ai sensi dell'art. 26, comma 3-bis, del D.lgs. n. 81/2008 e s.m.i., non è stato redatto il Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenza (DUVRI), in quanto non sussiste l'obbligo di cui all'art. 26, comma 3, del decreto sopra citato. Resta inteso che, qualora l'Azienda sanitaria 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.

La documentazione di gara è disponibile sul sito internet: <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/> e sul SATER.

3.2 CHIARIMENTI

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti inviati mediante il 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/> da inoltrare entro le ore 19.30 del giorno 26/07/2018. Non verranno evase richieste di chiarimento pervenute in modalità diversa da quella esplicitata.

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.

3.3 COMUNICAZIONI

Ai sensi dell'art. 76, comma 6 del Codice, i concorrenti sono tenuti ad indicare, in sede di registrazione SATER, l'indirizzo PEC o, solo per i concorrenti aventi sede in altri Stati membri, l'indirizzo di posta elettronica, da utilizzare ai fini delle comunicazioni di cui all'art. 76, comma 5, del Codice.

Tutte le comunicazioni tra l'Agenzia 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 ditta 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/>.

Eventuali problemi temporanei nell'utilizzo di tali forme di comunicazione, dovranno essere tempestivamente segnalate all'Agenzia; 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.

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

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

L'appalto è suddiviso nei seguenti lotti

N° lotto	CIG	Importo contributo ANAC	Descrizione del lotto	CPV	P (principale)	Importo totale a base di gara in Euro	Cauzione pari all'1%
					S (secondaria)		
1	7574745D4E	200,00	EPOETINA ALFA e ZETA	33690000	P (principale)	€ 10.608.967,38	€ 106.089,67
2	75747533EB	200,00	RITUXIMAB	33690000	P (principale)	€ 11.771.500,00	€ 117.715,00
3	75747609B0	200,00	ETANERCEPT	33690000	P (principale)	€ 14.166.260,33	€ 141.662,60
4	7574763C29	200,00	INSULINA LISPRO	33690000	P (principale)	€ 5.483.173,48	€ 54.831,73
5	757476804D	200,00	INSULINA GLARGINE	33690000	P (principale)	€ 10.061.223,90	€ 100.612,24
6	7574775612	500,00	ENOXAPARINA SODICA	33690000	P (principale)	€ 22.378.846,62	€ 223.788,47
7	7574780A31	35,00	EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXIL	33690000	P (principale)	€ 363.206,35	€ 3.632,06
8	7574783CAA	140,00	EFAVIRENZ/EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXIL	33690000	P (principale)	€ 3.277.459,90	€ 32.774,60
9	7574790274	140,00	DAPTOMICINA	33690000	P (principale)	€ 4.065.035,00	€ 40.650,35
10	75747999DF	140,00	TIGECICLINA	33690000	P (principale)	€ 1.743.937,00	€ 17.439,37
11	7574804DFE	20,00	ABACAVIR/LAMIVUDINA/ZIDOVUDINA	33690000	P (principale)	€ 171.314,00	€ 1.713,14
12	757480814F	140,00	SILDENAFIL	33690000	P (principale)	€ 1.618.175,00	€ 16.181,75
13	757481249B	140,00	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE	33690000	P (principale)	€ 2.088.700,25	€ 20.887,00
14	7574815714	70,00	FILAGRASTIM	33690000	P (principale)	€ 638.441,51	€ 6.384,41
15	7574821C06	140,00	INFLIXIMAB	33690000	P (principale)	€ 3.763.777,33	€ 37.637,77

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

4.1 FILGRASTIM / INFLIXIMAB

Con riferimento ai lotti nn. 14 e 15 l'Agenda procederà, al termine della procedura di gara, alla stipula di un Accordo quadro con gli operatori economici risultati idonei ed individuati in un numero massimo di tre per ciascun lotto (Legge 11 dicembre 2016, n. 232, comma 407).

Ogni operatore economico facente parte dell'Accordo quadro dovrà impegnarsi a fornire fino all'importo massimo previsto per il lotto, 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.

5. DURATA DELLA CONVENZIONE/ACCORDO QUADRO, OPZIONI E RINNOVI

5.1 DURATA

La Convenzione/Accordo Quadro avrà validità dalla data di sottoscrizione della stessa fino al 30/11/2020.

Resta inteso che per durata della Convenzione/Accordo Quadro si intende il periodo entro il quale le Aziende sanitarie contraenti possono emettere Ordinativi di fornitura, vale a dire, stipulare contratti con il Fornitore.

Gli Ordinativi di fornitura emessi dalle singole Aziende sanitarie contraenti avranno durata dall'emissione dello stesso fino al 30/11/2020

L'Agenda si riserva la facoltà di risolvere la Convenzione/Accordo Quadro in qualunque momento, senza ulteriori oneri per l'Agenda medesima, 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/Accordo quadro medesima.

5.2 OPZIONI E RINNOVI

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

Nel caso in cui, prima del decorso del termine di durata della Convenzione/Accordo Quadro sia esaurito l'importo massimo spendibile riferito al singolo lotto, al Fornitore potrà essere richiesto, alle stesse condizioni, di incrementare tale importo fino alla concorrenza di un quinto, ai sensi dell'art. 106, comma 12, del Codice.

Fermo restando quanto sopra, l'Agenzia potrà altresì, nel corso dell'esecuzione, apportare variazioni secondo quanto previsto dal suddetto articolo.

6. 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 al singolo lotto 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 al singolo lotto in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti, di partecipare anche in forma individuale.

È vietato al concorrente che partecipa al singolo lotto 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 al singolo lotto. 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 della Convenzione/Accordo Quadro non possono, a loro volta, a cascata, indicare un altro soggetto per l'esecuzione.

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

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

APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI FARMACI BIOSIMILIARI E GENERICI PER LE NECESSITA' DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE EMILIA – ROMAGNA

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'aggregazione di imprese di rete.

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

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

Secondo quanto previsto dalla deliberazione AGCM 18/09/2013, in caso di anomalie comportamentali che possono essere indizio di fenomeni anticoncorrenziali, tra cui la partecipazione in R.T.I. di imprese in grado di partecipare alla gara singolarmente, l'Agenzia procederà a segnalare all'Autorità tali fenomeni. La delibera è consultabile all'indirizzo: <http://www.agcm.it/stampa/news/6647-varato-il-vademecum-sugli-appalti.html>.

7. 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. L'Agenzia procederà a verificare d'ufficio gli elenchi degli operatori di cui sopra, nella sezione dedicata del sito internet del Dipartimento del Tesoro.

La mancata accettazione delle clausole contenute nell'Allegato 3 - Patto di integrità costituisce **causa di esclusione** dalla gara, ai sensi dell'art. 1, comma 17, della L. 190/2012.

8. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

I concorrenti, a **pena di esclusione**, devono essere in possesso dei requisiti previsti nei seguenti comma. I documenti richiesti agli operatori economici ai fini della dimostrazione dei requisiti generali e speciali 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.

8.1 REQUISITI DI IDONEITÀ

- a) Iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara. Il concorrente non stabilito in Italia ma in altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'art. 83, comma 3, del Codice, presenta dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito.
- b) possesso dei requisiti di idoneità tecnico professionale necessari per la corretta esecuzione del servizio, di cui all'art. 26, comma 1, lettera a), punto 2, del D.lgs. n. 81/2008 e s.m.i. Il concorrente non stabilito in Italia ma in altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'art. 83, comma 3, del Codice, presenta dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito.

Per la comprova del requisito l'Agazia 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.

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

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

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

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

Il requisito relativo all'iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciale per l'artigianato di cui al **punto 8.1 lett. a)** deve essere posseduto da:

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

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

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

Il requisito relativo all'iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciale per l'artigianato di cui al **punto 8.1 lett. a)** deve essere posseduto dal consorzio e dalle imprese consorziate indicate come esecutrici.

9. SUBAPPALTO

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo nei limiti del 30% dell'importo complessivo della Convenzione/Accordo Quadro,

in conformità a quanto previsto dall'art. 105 del Codice; in mancanza di tali indicazioni il subappalto è **vietato**.

Il concorrente è tenuto ad indicare nell'offerta obbligatoriamente tre subappaltatori, qualora ricorrano le circostanze di cui all'art. 105, comma 6 del D.lgs. 50/2016.

Non costituisce motivo di esclusione ma comporta, per il concorrente, **il divieto di subappalto**:

- l'omessa dichiarazione della terna;
- l'indicazione di un numero di subappaltatori inferiore a tre;
- l'indicazione di un subappaltatore che, contestualmente, concorra in proprio alla gara.

È consentita l'indicazione dello stesso subappaltatore in più terne di diversi concorrenti.

I subappaltatori devono possedere i requisiti previsti dall'art. 80 del Codice e dichiararli in gara mediante presentazione di un proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti, secondo il modello di cui all'Allegato 2 – DGUE (subappaltatori), da sottoscrivere digitalmente ed allegare nel campo predisposto sul SATER. Il mancato possesso dei requisiti di cui all'art. 80 del Codice, ad eccezione di quelli previsti nel comma 4 del medesimo articolo, in capo ad uno dei subappaltatori indicati nella terna comporta **l'esclusione** del concorrente dalla gara.

Non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art. 105, comma 3, del Codice. Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario che rimane unico e solo responsabile nei confronti dell'Agenzia e delle Aziende sanitarie contraenti di quanto subappaltato.

10. GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta è corredata da:

1) **una garanzia provvisoria**, come definita dall'art. 93 del Codice, all' 1% dell'importo Importo totale a base di gara riferito ad ogni singolo lotto (vedi tabella – paragrafo 4 "Oggetto dell'appalto, importo e suddivisione in lotti"), salvo quanto previsto all'art. 93, comma 7, del Codice.

Nel caso di partecipazione a più lotti, la concorrente può prestare un'unica cauzione cumulativa, purché nella medesima siano indicati specificatamente i lotti cui si partecipa ed i relativi importi.

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

N.B. l'impegno dovrà essere prodotto anche per i lotti per i quali non è prevista presentazione di cauzione provvisoria.

Ai sensi dell'art. 93, comma 6, del Codice, la garanzia provvisoria copre la mancata sottoscrizione della Convenzione/Accordo Quadro, 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 e la mancata produzione della documentazione richiesta e necessaria per la stipula della Convenzione/Accordo Quadro. L'eventuale esclusione dal lotto 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 il tesoriere dell'Agenzia, a titolo di pegno, a favore dell'Agenzia; 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 qualsiasi filiale Unicredit Banca, utilizzando il numero di codice dell'Ente 3182065 e presentandosi muniti della copia del bando di gara;
- c. fideiussione bancaria o assicurativa rilasciata da imprese bancarie o assicurative o intermediari finanziari che rispondano ai requisiti di cui all'art. 93, comma 3, del Codice. In ogni caso, la garanzia fideiussoria è conforme allo schema tipo di cui all'art. 103, comma 9, del Codice.

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

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

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

- 1) contenere espressa menzione dell'oggetto e del soggetto garantito;
- 2) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/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 180 giorni dal termine ultimo per la presentazione dell'offerta;
- 5) prevedere espressamente:
 - a. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'art. 1944 del codice civile, volendo ed intendendo restare obbligata in solido con il debitore;
 - b. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'art. 1957 del codice civile;
 - c. la sua operatività entro quindici giorni a semplice richiesta scritta dell'Agenzia, prevedendo la clausola cosiddetta di "pagamento a semplice richiesta", obbligandosi il fideiussore ad effettuare il versamento della somma richiesta anche in caso d'opposizione del soggetto aggiudicatario ovvero di terzi aventi causa;
- 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 dell'Agenzia per ulteriori 180 giorni, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

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

A) in formato elettronico, allegata sul SATER:

- in originale sotto forma di documento informatico, ai sensi del D.lgs. 82/2005 sottoscritto con firma digitale dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante corredato da: i) autodichiarazione sottoscritta con firma digitale e resa, ai sensi degli art. 46 e 76 del D.P.R. n. 445/2000 con la quale il sottoscrittore dichiara di essere in possesso dei poteri per impegnare il garante; ii) ovvero, da autentica notarile sotto forma di documento informatico, sottoscritto con firma digitale ai sensi del su richiamato Decreto;
- sotto forma di copia informatica di documento cartaceo secondo le modalità previste dall'art. 22, 2, del D.lgs. 7 marzo 2005 n. 82. In tali casi la conformità del documento all'originale dovrà

APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI FARMACI BIOSIMILIARI E GENERICI PER LE NECESSITA' DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE EMILIA – ROMAGNA

esser attestata da apposita dichiarazione di autenticità sottoscritta con firma digitale dal notaio o dal pubblico ufficiale, ai sensi dell'art. 22, comma 2 del D.lgs. n.82/2005. Il documento dovrà esser costituito: i) dalla cauzione sottoscritta dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante; ii) da autodichiarazione resa, ai sensi degli artt. 46 e 76 del D.P.R. n. 445/2000 con la quale il sottoscrittore dichiara di essere in possesso dei poteri per impegnare il garante; iii) ovvero, in luogo dell'autodichiarazione, da autentica notarile.

B) in formato cartaceo:

- in originale o in copia autentica ai sensi dell'art. 18 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445;
- inviata in busta chiusa, sigillata, con strumenti idonei a garantire la sicurezza contro eventuali manomissioni e pervenire al seguente indirizzo: Agenzia Intercent-ER, Via dei Mille, 21 – 40121 Bologna, entro il medesimo termine per la presentazione delle offerte.

La busta dovrà riportare esternamente le seguenti informazioni:

- Oggetto della gara: “Appalto specifico per la fornitura di farmaci biosimilari e generici per le Aziende Sanitarie della regione Emilia – Romagna” la ragione sociale della concorrente;
- L'indirizzo del destinatario;
- La dicitura “Cauzione provvisoria – Lotto 1, 2 ...”.

La busta può essere inviata mediante servizio postale, a mezzo di raccomandata con avviso di ricevimento, o mediante corrieri privati o agenzie di recapito debitamente autorizzati, ovvero consegnato a mano da un incaricato dell'Impresa concorrente – limitatamente a tale ultimo caso verrà rilasciata apposita ricevuta con l'indicazione dell'ora e della data di consegna - nelle giornate non festive dal lunedì al venerdì, dalle ore 9:00 alle ore 16:00, fino al termine perentorio sopra indicato. L'Agenzia declina ogni responsabilità in ordine a disguidi postali o di altra natura che impediscano il recapito del plico entro il termine predetto.

In caso di invio in formato cartaceo, la Ditta deve in ogni caso allegare a Sistema copia scannerizzata dei suddetti documenti cartacei.

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

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

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

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

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

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

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria e/o dell'impegno a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva solo a condizione che siano stati già costituiti prima della presentazione dell'offerta. È onere dell'operatore economico dimostrare che tali documenti siano costituiti in data non successiva al termine di scadenza della presentazione delle offerte. 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. 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 ANAC n. 1300 del 20 dicembre 2017 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 22 del 27 gennaio 2018 pubblicata 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 secondo gli importi descritti nella tabella di cui al paragrafo 4 "Oggetto dell'appalto, importo e suddivisione in lotti"

In caso di mancata presentazione della ricevuta l'Agenzia 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, a condizione che il pagamento sia stato già effettuato prima della scadenza del termine di presentazione dell'offerta.

In caso di mancata dimostrazione dell'avvenuto pagamento, l'Agenzia **esclude** il concorrente dal lotto per il quale non è stato versato il contributo, ai sensi dell'art. 1, comma 67 della l. 266/2005.

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

La presentazione dell'offerta (documentazione amministrativa, offerta tecnica e 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 13.00 del giorno 06/08/2018

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, il concorrente può sottoporre una nuova offerta che all'atto dell'invio invaliderà quella precedentemente inviata. A tal proposito si precisa che qualora, alla scadenza della gara, risultino presenti sul SATER più offerte dello stesso operatore economico, salvo diversa indicazione dell'operatore stesso, verrà ritenuta valida l'offerta collocata temporalmente come ultima.

Ad avvenuta scadenza del sopradetto termine, non sarà possibile inserire alcuna offerta, anche se sostitutiva a 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.

Non sono accettate offerte alternative.

Nessun rimborso è dovuto per la partecipazione alla gara, 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, 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 dell'Agenzia ove per ritardo o disguidi o motivi tecnici o di altra natura, l'offerta non pervenga entro il previsto termine perentorio.

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.

In ogni caso il concorrente esonera l'Agenzia da qualsiasi responsabilità per malfunzionamenti di ogni natura, mancato funzionamento o interruzioni di funzionamento del SATER.

L'Agenzia si riserva comunque di adottare i provvedimenti che riterrà necessari nel caso di malfunzionamento del SATER.

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, la domanda di partecipazione, l'offerta tecnica e l'offerta economica e il DGUE per eventuali subappaltatori devono essere sottoscritte digitalmente dal rappresentante legale del concorrente/subappaltatore o suo procuratore.

Il DGUE, la domanda di partecipazione (incluse le dichiarazioni integrative in essa riportate), il Patto d'integrità e la dichiarazione di eventuale concordato preventivo devono essere redatte sui modelli predisposti dall'Agenzia e messi a disposizione all'indirizzo internet <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/> nella sezione dedicata alla presente procedura nonché sul SATER.

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 scansionata.

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 "Documentazione amministrativa", 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 180 giorni dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.

Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte le operazioni di gara siano ancora in corso, l'Agenzia 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 dell'Agazia sar  considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

13. SOCCORSO ISTRUTTORIO

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

L'irregolarit  essenziale   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   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   sanabile mediante soccorso istruttorio e determina l'esclusione dalla procedura di gara;
- l'omessa o incompleta nonch  irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarit  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.

Ai fini della sanatoria l'Agazia assegna al concorrente un congruo termine - non superiore a dieci giorni - perch  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, l'Agazia pu  chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, fissando un termine perentorio a pena di esclusione.

In caso di inutile decorso del termine, l'Agazia procede all'**esclusione** del concorrente dalla procedura.

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

14. CONTENUTO DELLA BUSTA “DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA”

La busta “Documentazione Amministrativa” contiene la domanda di partecipazione, le dichiarazioni integrative, nonché la documentazione a corredo, anche in relazione alle diverse forme di partecipazione. 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/>.

14.1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

La domanda di partecipazione è redatta in bollo che deve essere corrisposto tramite F23 (Allegato 7), secondo il modello Allegato 1 - Domanda di partecipazione, contiene tutte le seguenti informazioni e dichiarazioni.

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).

Si precisa che l'R.T.I. deve essere limitato ad imprese già regolarmente abilitate al Sistema Dinamico di Acquisizione.

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, la domanda di

partecipazione deve essere sottoscritta digitalmente 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 digitalmente dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano all'appalto specifico;
- 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 digitalmente 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 all'appalto specifico.

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 digitalmente dal consorzio medesimo.

Qualora le dichiarazioni e/o le attestazioni e/o l'offerta tecnica e/o l'offerta economica siano **sottoscritte da un procuratore** (generale o speciale), il concorrente allega sul SATER anche copia della procura oppure del verbale di conferimento che attesti i poteri del sottoscrittore e gli estremi dell'atto notarile 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 ovvero copia della visura camerale. L'Agenzia si riserva di richiedere al concorrente, in ogni momento della procedura, la consegna di una copia autentica o copia conforme all'originale della procura; nella relativa richiesta verranno fissati il termine e le modalità per l'invio della documentazione richiesta.

14.2 DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO

Il concorrente, avendo compilato il DGUE nella fase di abilitazione al SDA, in questa fase non deve presentare il DGUE.

14.3 DICHIARAZIONI INTEGRATIVE E DOCUMENTAZIONE A CORREDO

Ciascun concorrente rende le seguenti dichiarazioni, anche ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, utilizzando il modello Allegato 1 – Domanda di partecipazione, con le quali:

1. dichiara remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:

APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI FARMACI BIOSIMILIARI E GENERICI PER LE NECESSITA' DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE EMILIA – ROMAGNA

- a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove devono essere svolte le forniture;
 - b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, ivi compresi i prezzi di riferimento pubblicati dall'ANAC, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione della fornitura, sia sulla determinazione della propria offerta;
2. accetta, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
 3. autorizza qualora un partecipante all'appalto eserciti la facoltà di "accesso agli atti", l'Agenzia 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", l'Agenzia 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. A tal fine allega una dichiarazione denominata "Segreti tecnici e commerciali" che dovrà essere adeguatamente motivata e comprovata ai sensi dell'art. 53, comma 5, lett. a), del Codice, come dettagliatamente descritto al paragrafo 14.3.3 del presente disciplinare;
 4. attesta di essere informato ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679, sul trattamento dei dati personali e di essere consapevole che i dati personali, anche giudiziari, raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara e per le finalità ivi descritte, e di essere stata informata circa i diritti di cui agli artt. da 15 a 23 del Regolamento UE 2016/679;

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.

7. indica, utilizzando il modello Allegato 4 – Schema dichiarazioni concordato preventivo, ad integrazione di quanto indicato nella parte III, sez. C, lett. d) del DGUE compilato in fase di ammissione al bando istitutivo, gli estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle procedure per l'affidamento di contratti pubblici con l'indicazione del Tribunale che ha rilasciato l'autorizzazione/ha emesso il decreto nonché numero e data della/o stessa/o 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.

Nel caso in cui il concorrente partecipi in RTI\Consorzio\Reti di imprese o intenda ricorrere al subappalto, dovrà compilare le dichiarazioni presenti nell'Allegato 1 – Domanda di partecipazione. Gli eventuali operatori economici indicati come subappaltatori, dovranno compilare il DGUE, di cui allo schema allegato al DM del Ministero delle Infrastrutture e Trasporti del 18 luglio 2016 e successive modifiche, compilando il modello presente sul SATER - Allegato 2 – DGUE (subappaltatori).

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 della Convenzione/Accordo Quadro nonché, ai sensi dell'art. 105, comma 6, del Codice, la denominazione dei tre subappaltatori proposti.

Il concorrente, per ciascun subappaltatore, allega sul SATER:

- 1) DGUE, redatto compilando il modello in formato elettronico Allegato 2 – DGUE (subappaltatori) firmato digitalmente dal subappaltatore, contenente le informazioni di cui alla parte II, sezioni A e B, alla parte III, sezioni A, C e D, e alla parte VI;
- 2) PASSOE del subappaltatore (Ai soli fini della creazione del PassOE, il subappaltatore indicato dal partecipante deve generare la propria componente AVCpass classificandosi come "Mandante in RTI". Il partecipante genererà il PassOE con il ruolo di "Mandatario in RTI").

14.3.1 Documentazione a corredo

Il concorrente, oltre agli eventuali DGUE (subappaltatori), all'Allegato 1 – Domanda di partecipazione e all'eventuale Allegato 4 – Schema dichiarazioni concordato preventivo, allega sul SATER i seguenti documenti:

- copia scannerizzata del PASSOE di cui all'art. 2, comma 3 lett. b) della delibera ANAC n. 157/2016, relativo al concorrente; in aggiunta, in caso di subappalto anche il PASSOE dell'impresa subappaltatrice;
- documento attestante la garanzia provvisoria con allegata dichiarazione di impegno di un fideiussore di cui all'art. 93, comma 8, del Codice;

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

- copia conforme della certificazione di cui all'art. 93, comma 7, del Codice che giustifica la riduzione dell'importo della cauzione;
- Ricevuta di pagamento del contributo a favore dell'ANAC;
- Attestazione di avvenuto pagamento dell'imposta di bollo utilizzando l'Allegato 7 – Modello F23;
- Eventuale procura, secondo quanto indicato al paragrafo 14.1.

14.3.2 Documentazione e dichiarazioni ulteriori per i soggetti associati

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo sono sottoscritte secondo le modalità di cui al punto 14.1.

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti:

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

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti:

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

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

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

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

- copia scansionata del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete;
- dichiarazione, sottoscritta dal legale rappresentante dell'organo comune, che indichi per quali imprese la rete concorre;

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

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

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

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

- **in caso di RTI costituito:** copia scansionata del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del D.lgs. 82/2005 con allegato il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria, recante l'indicazione del soggetto designato quale mandatario e delle parti del servizio o della fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del D.lgs. 82/2005, il mandato deve avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del D.lgs. 82/2005;
- **in caso di RTI costituendo:** copia scansionata 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;

APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI FARMACI BIOSIMILIARI E GENERICI PER LE NECESSITA' DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE EMILIA – ROMAGNA

- c. le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

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

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

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

14.3.3 Segreti tecnici e commerciali

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

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

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

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

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

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

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

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

15. CONTENUTO DELLA BUSTA “OFFERTA TECNICA”

La ditta concorrente dovrà allegare nella busta “Offerta tecnica”, per ciascun lotto, la documentazione di seguito indicata.

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.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>:

- **Scheda tecnica.** La scheda tecnica deve essere inserita solo nel caso in cui la documentazione tecnica disponibile nell'Archivio “Banca Dati” di FARMADATI ITALIA non corrisponda all'ultimo aggiornamento. Nel caso in cui la documentazione tecnica 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.

Si precisa che, in questa fase, non è richiesto l'invio di altra documentazione tecnica oltre quella richiesta, ma che in sede di valutazione dell'idoneità del prodotto offerto potrà essere richiesto alle imprese concorrenti di fornire chiarimenti/integrazioni in ordine ai documenti e alle dichiarazioni presentate nell'ambito della documentazione tecnica. **La 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 14.3.2.

NOTA BENE: Con riferimento al **lotto n.6 (enoxaparina)**, si precisa che **ai fini della verifica di idoneità, i prodotti a base di enoxaparina che hanno ottenuto la registrazione per l'immissione in commercio tramite procedure di mutuo riconoscimento, devono presentare nella Busta “Offerta Tecnica” copia del dossier registrativo a supporto dell'autorizzazione all'immissione in commercio.**

16. CONTENUTO DELLA BUSTA “OFFERTA ECONOMICA”

Le Ditte concorrenti dovranno presentare l'Offerta Economica, 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/> e nei termini indicati nell'Invito.

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

DENOMINAZIONE CAMPO	CONTENUTO DA INSERIRE NEL CAMPO
CODICE AIC/PRODOTTO	AIC o codice prodotto offerto (nel caso di prodotti diversi da farmaci)
NOME COMMERCIALE COMPRENSIVO DI FORMA E DOSAGGIO	nome commerciale del prodotto offerto
PREZZO OFFERTO PER U.M. IVA ESCLUSA	CALCOLATO DAL SISTEMA (*)
PREZZO DI RIFERIMENTO PER CONFEZIONE IVA INCLUSA	prezzo di riferimento per confezione IVA inclusa (prezzo di cessione al pubblico per confezione)
% IVA APPLICABILE	valore percentuale IVA applicabile (es: 10 ...)
% DI SCONTO FISSATA PER LEGGE	% 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)
ULTERIORE % DI SCONTO FISSATA DA AIFA (1)	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)
ULTERIORE % DI SCONTO FISSATA DA AIFA (2)	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)
ULTERIORE % DI SCONTO FISSATA DA AIFA (3)	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)
% DI SCONTO OFFERTA	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
PEZZI PER CONFEZIONE	quantità di prodotto contenuta nella confezione primaria con riferimento all'U.M.
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO	confezionamento a diretto contatto con il prodotto offerto (es. fiala, flacone, blister....)
ADESIONE PAYBACK	Si – se il fornitore ha aderito alla manovra del Payback No – se il fornitore non ha aderito alla manovra del Payback
CLASSE DI RIMBORSABILITÀ	classe di rimborsabilità del prodotto offerto

(*) Per il calcolo del prezzo offerto per U.M. (IVA esclusa) il Sistema procederà come segue:

APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI FARMACI BIOSIMILIARI E GENERICI PER LE NECESSITA' DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE EMILIA – ROMAGNA

Campo calcolato	Formula	Descrizione
PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA	$\text{ROUND}(\left(\frac{[\text{PREZZO DI RIFERIMENTO PER CONFEZIONE IVA INCLUSA}]}{100.0 + [\text{IVA} (\%)]}\right) * 100.0 * \left(\frac{100.0 - [\% \text{ DI SCONTO FISSATA PER LEGGE}]}{100.0}\right) * \left(\frac{100.0 - [\text{ULTERIORE \% DI SCONTO FISSATA DA AIFA (1)}]}{100.0}\right) * \left(\frac{100.0 - [\text{ULTERIORE \% DI SCONTO FISSATA DA AIFA (2)}]}{100.0}\right) * \left(\frac{100.0 - [\text{ULTERIORE \% DI SCONTO FISSATA DA AIFA (3)}]}{100.0}\right) * \left(\frac{100.0 - [\% \text{ DI SCONTO OFFERTA}]}{100.0}\right) / [\text{PEZZI PER CONFEZIONE}], 5)$	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> • percentuale di sconto fissata per legge (applicata in base al regime di prezzo al pubblico/ex factory) • ULTERIORE % DI SCONTO FISSATA DA AIFA (1) • 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) <p>Gli sconti suddetti non si sommano, ma vengono applicati nell'ordine ai risultati intermedi.</p> <p>L'importo così ottenuto viene poi diviso per il numero di pezzi contenuti nella confezione (PEZZI PER CONFEZIONE).</p> <p>Il risultato finale è arrotondato alla 5^a cifra decimale (0-4 per difetto, 5-9 per eccesso).</p>

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 Ditta concorrente non può essere inferiore a Euro 0,00001;
- non verranno accettate offerte incomplete;
- **verranno escluse** le Ditte 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.

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>.

È possibile, entro i termini definiti per la negoziazione, presentare una nuova offerta che, una volta perfezionata, andrà a sostituire la precedente che verrà archiviata in modo non accessibile sul sistema.

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

17. 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

18. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: APERTURA DELLA BUSTA "DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA" – VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

La prima seduta pubblica avrà luogo il giorno 07/08/2018, alle ore 10.30 presso la sede dell'Agenzia e vi potranno partecipare i legali rappresentanti/procuratori delle imprese interessate oppure persone munite di specifica delega. In assenza di tali titoli, la partecipazione è ammessa come semplice uditore. La presente vale quindi anche come convocazione a detta seduta per le ditte che intendono partecipare.

Tale seduta pubblica, se necessario, sarà aggiornata ad altra ora o a giorni successivi, nel luogo, nella data e negli orari che saranno comunicati sul sito dell'Agenzia <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>, nella sezione dedicata alla presente procedura almeno due giorni prima della data fissata.

Parimenti le successive sedute pubbliche saranno comunicate ai concorrenti mediante SATER almeno due giorni prima della data fissata.

Il RUP/seggio di gara procederà, nella prima seduta pubblica, a verificare la ricezione delle offerte collocate sul SATER.

Successivamente il RUP/seggio di gara procederà a:

- a) Sbloccare la documentazione amministrativa allegata in fase di sottomissione dell'offerta;
- b) Verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- c) Attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente punto 13;
- d) Redigere apposito verbale relativo alle attività svolte;
- e) Adottare il provvedimento che determina le esclusioni e le ammissioni dalla procedura di gara, provvedendo altresì agli adempimenti di cui all'art. 29, comma 1, del Codice. Di tale informazione sarà contestualmente dato avviso ai concorrenti a mezzo PEC all'indirizzo comunicato in fase di registrazione al SATER.

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

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

19. COMMISSIONE VALUTATRICE

La commissione tecnica di verifica dell'idoneità è nominata dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero dispari pari a n. 3 membri, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto della Convenzione/Accordo Quadro. In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'art. 77, comma 9, del Codice. A tal fine i medesimi rilasciano apposita dichiarazione all'Agenzia.

La commissione è responsabile della valutazione delle offerte tecniche dei concorrenti e fornisce ausilio al RUP nella valutazione della congruità delle offerte tecniche (cfr. Linee guida n. 3 del 26 ottobre 2016).

L'Agenzia pubblica, sul profilo di committente, nella pagina informativa dedicata alla presente procedura, la composizione della commissione tecnica di verifica dell'idoneità e i curricula dei componenti, ai sensi dell'art. 29, comma 1, del Codice.

20. APERTURA E VALUTAZIONE DELLE BUSTE TECNICHE ED ECONOMICHE

Una volta effettuato il controllo della documentazione amministrativa, in seduta pubblica, si procederà allo sblocco delle offerte economiche, alla formulazione della graduatoria e ad effettuare la verifica della presenza di offerte anormalmente basse secondo quanto previsto all'art. 97, comma 2, del Codice, utilizzando il metodo sorteggiato in fase di verifica amministrativa tra i metodi di cui al medesimo comma 2. In caso di sospetta anomalia, si procederà in base a quanto previsto al paragrafo successivo. Si rappresenta che in ossequio a quanto riportato nel comunicato del Presidente ANAC del 5 ottobre 2016, recante "Indicazioni operative sulle modalità di calcolo della soglia di anomalia nelle aggiudicazioni con criterio del prezzo più basso" si procederà alla determinazione della soglia di anomalia mediante ricorso ai metodi di cui all'art. 97, comma 2, del Codice solamente in presenza di almeno cinque offerte ammesse.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti abbiano offerto lo stesso prezzo, l'Agenzia 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.

Al termine delle operazioni sopra descritte, la Commissione tecnica di verifica dell'idoneità, procederà, in seduta riservata, per i concorrenti risultati primi nella graduatoria provvisoria, alla verifica della corrispondenza tra le caratteristiche minime richieste nel Capitolato Tecnico e nell'Allegato "Elenco Prodotti" e quanto offerto dalla Ditta concorrente in termini di documentazione tecnica.

In caso di non corrispondenza tra le caratteristiche minime richieste, nel Capitolato Tecnico e, nell'Allegato "Elenco Prodotti" e quanto offerto da ciascuna Ditta concorrente in termini di documentazione tecnica, ove ci siano più concorrenti, la Commissione tecnica di verifica dell'idoneità procederà 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 tecniche ed 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 dall'offerta 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 lett. a) e c) del Codice, in quanto la commissione tecnica di valutazione di idoneità ha ritenuto sussistenti gli estremi per informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi o ha verificato essere in aumento rispetto all'importo a base di gara.

21. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE

Al ricorrere dei presupposti di cui all'art. 97, comma 2 del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, il RUP, avvalendosi, se ritenuto necessario, della commissione tecnica di valutazione di idoneità, 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 dell'Agenzia 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, con il supporto della commissione tecnica di valutazione di idoneità, esamina in seduta riservata le spiegazioni fornite dall'offerente e, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine massimo per il riscontro.

Il RUP esclude, ai sensi degli articoli 59, comma 3 lett. c) e 97, commi 5 e 6, del Codice, le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili e procede ai sensi del seguente articolo 22.

22. AGGIUDICAZIONE E STIPULA DELLA CONVENZIONE/ACCORDO QUADRO

All'esito delle operazioni di cui sopra la commissione – o il RUP, qualora vi sia stata verifica di congruità delle offerte anomale – formulerà la proposta di aggiudicazione in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta ovvero, con riferimento ai lotti n. 14 e 15 ai tre operatori economici risultati primi in graduatoria, chiudendo le operazioni di gara e trasmettendo al RUP tutti gli atti e documenti della gara ai fini dei successivi adempimenti.

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto della Convenzione/Accordo Quadro, l'Agenzia 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, del Codice, sull'offerente cui l'Agenzia ha deciso di aggiudicare la Convenzione/Accordo Quadro

Prima dell'aggiudicazione, l'Agenzia, ai sensi dell'art. 85, comma 5, del Codice, richiede al concorrente/concorrenti cui ha deciso di aggiudicare la Convenzione/Accordo Quadro di presentare i documenti di cui all'art. 86 del Codice, ai fini della prova dell'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 (ad eccezione, con riferimento ai subappaltatori, del comma 4) e del rispetto dei criteri di selezione di cui all'art. 83 del medesimo Codice. Tale verifica avverrà attraverso l'utilizzo del sistema AVCpass.

Ai sensi dell'art. 95, comma 10, l'Agenzia prima dell'aggiudicazione procede, laddove non effettuata in sede di verifica di congruità dell'offerta, alla valutazione di merito circa il rispetto di quanto previsto dall'art. 97, comma 5, lett. d) del Codice (ovvero: costo del personale non inferiore ai minimi salariali).

L'Agenzia, previa verifica ed approvazione della proposta di aggiudicazione ai sensi degli artt. 32, comma 5, e 33, comma 1, del Codice, aggiudica la Convenzione/Accordo Quadro

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

L'aggiudicazione diventa efficace, ai sensi dell'art. 32, comma 7, del Codice, all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti, nonché dopo la verifica della veridicità delle ulteriori dichiarazioni sostitutive rese dall'impresa aggiudicataria, in sede di presentazione dell'offerta.

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

APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI FARMACI BIOSIMILIARI E GENERICI PER LE NECESSITA' DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE EMILIA – ROMAGNA

Nell'ipotesi in cui la Convenzione/Accordo Quadro non possa essere aggiudicato neppure a favore del concorrente collocato al secondo posto nella graduatoria, la Convenzione/Accordo Quadro verrà aggiudicato, nei termini sopra detti, scorrendo la graduatoria.

La stipulazione 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.

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

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, del D.lgs. 159/2011 dalla consultazione della Banca dati, l'Agenzia procede alla stipula della Convenzione/Accordo Quadro anche in assenza dell'informativa antimafia, salvo il successivo recesso dalla della Convenzione/Accordo Quadro laddove siano successivamente accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa di cui all'art. 92, comma 4 del D.lgs. 159/2011.

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

All'atto della stipulazione della Convenzione/Accordo Quadro, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'art. 103 del Codice.

Il mancato invio/la mancata presentazione di quanto necessario ai fini della stipula sarà causa di revoca dell'aggiudicazione.

La Convenzione/Accordo Quadro sarà stipulata in modalità elettronica, mediante scrittura privata.

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

L'esito positivo degli accertamenti d'ufficio nonché la ricezione della documentazione richiesta nel termine fissato è condizione essenziale per la stipula della Convenzione/Accordo Quadro. Nei casi di cui all'art. 110, comma 1, del Codice l'Agenzia 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 della fornitura.

Sono a carico dell'aggiudicatario anche tutte le spese contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e

tasse - ivi comprese quelle di registro ove dovute - relative alla stipulazione della Convenzione/Accordo Quadro.

In caso di Subappalto, l'affidatario, almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività, deve depositare presso l'Agenzia il contratto di subappalto, inviandone copia anche all'Azienda sanitaria contraente.

Ai sensi dell'art. 105, comma 2, del Codice l'affidatario comunica, per ogni sub-contratto che non costituisce subappalto, l'importo e l'oggetto del medesimo, nonché il nome del sub-contraente, prima dell'inizio della prestazione, nonché una dichiarazione resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 attestante che nel relativo sub-contratto è stata inserita apposita clausola sulla tracciabilità dei flussi finanziari. Sono altresì comunicate eventuali modifiche a tali informazioni avvenute nel corso del sub-contratto. È inoltre fatto obbligo di acquisire una nuova autorizzazione integrativa qualora l'oggetto del subappalto subisca variazioni e l'importo dello stesso sia incrementato nonché siano variati i requisiti di cui all'art. 105, comma 7, del Codice.

L'affidatario deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione della Convenzione/Accordo Quadro i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'art. 105, comma 3, lett. c-bis) del Codice.

L'aggiudicatario è altresì tenuto ad effettuare tutte le operazioni necessarie, ad esso richieste dall'Agenzia, al fine della predisposizione del negozio elettronico, attraverso il quale le Aziende sanitarie contraenti procederanno ad emettere gli Ordinativi di fornitura.

23. FORMAZIONE

Entro il medesimo termine previsto per la sottoscrizione della Convenzione/Accordo Quadro l'aggiudicatario è tenuto a formarsi adeguatamente attraverso gli strumenti messi a disposizione dall'Agenzia, tra cui sessioni frontali, streaming, specifici manuali pubblicati sul sito e call center, al fine di conoscere gli elementi necessari per l'utilizzo corretto del SATER per quanto attiene alle specifiche funzionalità di pertinenza: stipula della Convenzione/Accordo Quadro, compilazione listini, gestioni ordinativi, etc.

24. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

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

25. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

In relazione alle descritte finalità, il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità predette e, comunque, in modo

da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi. I dati potranno essere trattati anche in base ai criteri qualitativi, quantitativi e temporali di volta in volta individuati.

Il trattamento dei dati giudiziari è effettuato esclusivamente per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità previsti dalla vigente normativa in materia di acquisizione di beni e servizi ed avviene sulla base dell'Autorizzazione al trattamento dei dati a carattere giudiziario da parte di privati, di enti pubblici economici e di soggetti pubblici, rilasciata dal Garante per la protezione dei dati personali.

Il conferimento dei dati è necessario per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità richiesti per la partecipazione alla procedura nel cui ambito i dati stessi sono acquisiti; pertanto, la loro mancata indicazione può precludere l'effettuazione della relativa istruttoria.

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

I dati raccolti potranno altresì essere conosciuti da:

- Soggetti esterni, i cui nominativi sono a disposizione degli interessati, facenti parte della Commissione;
- Soggetti terzi fornitori di servizi per l'Agenzia, o comunque ad essa legati da rapporto contrattuale, unicamente per le finalità sopra descritte, previa designazione in qualità di Responsabili del trattamento e comunque garantendo il medesimo livello di protezione;
- Altre Amministrazioni pubbliche, cui i dati potranno essere comunicati per adempimenti procedimentali;
- Altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara, secondo le modalità e nei limiti di quanto previsto dalla vigente normativa in materia;
- Legali incaricati per la tutela dell'Agenzia in sede giudiziaria.

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

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

I dati verranno conservati secondo i seguenti criteri:

- per un arco di tempo non superiore a quello necessario al raggiungimento delle finalità per i quali essi sono trattati;
- per un arco di tempo non superiore a quello necessario all'adempimento degli obblighi normativi.

A tal fine, anche mediante controlli periodici, verrà verificata costantemente la stretta pertinenza, non eccedenza e indispensabilità dei dati rispetto al perseguimento delle finalità sopra descritte. I dati che,

anche a seguito delle verifiche, risultano eccedenti o non pertinenti o non indispensabili non saranno utilizzati, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene.

In qualunque momento l'interessato può esercitare i diritti previsti dagli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR). In particolare, l'interessato ha il diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei propri dati e di conoscerne il contenuto e l'origine, di verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione o l'aggiornamento, oppure la rettifica; ha altresì il diritto di chiedere la cancellazione o la limitazione al trattamento, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, nonché di opporsi in ogni caso, per motivi legittimi, al loro trattamento ovvero revocare il trattamento. La relativa richiesta va rivolta all'Agenzia Intercent-ER, Via dei Mille 21, 40121 Bologna.

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

Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente informativa è l'Agenzia Intercent-ER, con sede in Bologna, Via dei Mille 21, CAP 40121.

L'elenco aggiornato dei responsabili del trattamento designati dall'Agenzia è disponibile, su espressa richiesta, da inoltrare ai seguenti recapiti: Agenzia Intercent-ER, Via dei Mille 21, 40121 Bologna (Italia), tel. 051 527.3081 – 527.3082, fax 051 527.3084, e-mail: intercenter@regione.emilia-romagna.it.

La Giunta della Regione Emilia-Romagna ha designato quale Responsabile della protezione dei dati l'Ing. Alessandro Zucchini (dpo@regione.emilia-romagna.it).

ALLEGATI

Sono parte integrante del presente disciplinare di gara i seguenti documenti:

- Allegato 1 – Domanda di partecipazione;
- Allegato 2 – DGUE (subappaltatori);
- Allegato 3 - Patto di integrità, approvato dalla Regione Emilia-Romagna con delibera della giunta del 30 giugno 2014 n. 966;
- Allegato 4 – Schema dichiarazioni concordato preventivo;
- Allegato 5 - Capitolato tecnico
- Allegato 5.1 – Elenco Prodotti
- Allegato 6 - Schema di Convenzione/Accordo Quadro;
- Allegato 7 - Modello F23