

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

INTERCENTER

Atto del Dirigente DETERMINAZIONE

Num. 733 del 21/12/2022 BOLOGNA

Proposta: DIC/2022/738 del 21/12/2022

Struttura proponente: INTERCENT-ER - AGENZIA REGIONALE DI SVILUPPO DEI MERCATI
TELEMATICI

Oggetto: RETTIFICA DISCIPLINARE DI GARA DELL'APPALTO SPECIFICO PER LA
FORNITURA DI MEDINALI BIOLOGICI E BIOSIMILARI 2023-2024

Autorità emanante: IL RESPONSABILE - AREA FARMACI E VACCINI

Firmatario: ALESSIA ORSI in qualità di Responsabile di area di lavoro dirigenziale

**Responsabile del
procedimento:** Luigi Picardi

Firmato digitalmente

IL DIRIGENTE FIRMATARIO

Visti:

- la L.R. 24 maggio 2004 n. 11 "Sviluppo regionale della società dell'Informazione" e ss.mm.ii.;
- il Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 293/2004 di attivazione dell'Agenzia regionale per lo sviluppo dei mercati telematici - Intercent-ER;

Viste le seguenti deliberazioni della Giunta regionale:

- n. 2163/2004 "Approvazione di norme organizzative relative all'avvio dell'Agenzia regionale per lo sviluppo dei mercati telematici, ex L.R. n. 11/2004", come modificata dalle deliberazioni n. 1389/2009, n. 2191/2010 e n. 1353/2014";
- n. 426 del 21/03/2022 "Riorganizzazione dell'ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale. Conferimento degli incarichi ai direttori generali e ai direttori di Agenzia";
- Vista la determinazione n. 5014/2022 della Direzione generale Cura della Persona, Salute e Welfare con la quale è stato adottato il Masterplan relativo al biennio 2022-2023;

Viste inoltre le seguenti determinazioni del Direttore di Intercent-ER:

- n. 265/2016 recante "Modifiche al Regolamento di Organizzazione di Intercent-ER", approvata dalla Giunta regionale con deliberazione n. 1825/2016, e successivamente modificata con deliberazione n. 29/2018;
- n. 410/2017 recante "Recepimento degli artt. 5, 7, e 12 della delibera di giunta regionale n. 468/2017 e modifica del regolamento di organizzazione di Intercent-ER" e ss.mm.ii.;

- n. 154/2022 "Riorganizzazione dell'Agenzia Intercent-ER, conferimento incarichi dirigenziali e proroga delle posizioni organizzative";

Richiamati:

- il D.Lgs. n. 50/2016 "Codice dei Contratti pubblici" e ss.mm.ii;
- il Regolamento regionale n.6/2019 recante "Disciplina per la corresponsione degli incentivi per le funzioni tecniche previsti dall'articolo 113 del Decreto legislativo n.50 del 2016";
- la legge n. 190/2012 recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità della pubblica amministrazione";
- il Decreto Legislativo n. 33/2013 avente ad oggetto "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e ss.mm.ii.;
- la deliberazione della Giunta regionale n. 111/2022 avente ad oggetto "Piano Triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza 2022-2024, di transizione al Piano Integrato di Attività e Organizzazione di cui all'art. 6 del D.L. 80/2021";
- la determinazione n. 2335/2022 avente ad oggetto "Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal Decreto legislativo n.33 del 2013. Anno 2022";

Premesso che:

- con determinazione n. 705 del 14/12/2022, nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione (SDA) "Beni Farmaceutici", di cui al Bando UE G.U. del 08/03/2017, è stato indetto un "Appalto Specifico per la fornitura di medicinali biologici e biosimilari 2023-2024" per le esigenze delle Aziende sanitarie del Servizio Sanitario delle Regioni Emilia-Romagna, con aggiudicazione da effettuarsi ai sensi dell'art. 95, comma 4, lettera b) del

D.Lgs n. 50/2016 a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base dell'elemento prezzo;

- l'entità complessiva dell'appalto è determinata in un importo massimo di Euro 54.822.282,32 (IVA esclusa), suddiviso in 4 lotti come di seguito indicato:
 - LOTTO 1: INSULINA ASPART € 2.698.892,00;
 - LOTTO 2 ENOXAPARINA SODICA € 38.195.089,92;
 - LOTTO 3 BEVACIZUMAB € 6.744.500,40;
 - LOTTO 4 ADALIMUMAB € 7.183.800,00;
- la gara sarà interamente svolta attraverso la piattaforma telematica di negoziazione di Intercent-ER "SATER" ai sensi dell'art. 58 del D.lgs. n. 50;
- i criteri di valutazione economica del Sistema Sater, adottati nello specifico per il calcolo del prezzo offerto, comportano l'esclusione automatica delle offerte superiori a base d'asta;

Rilevato che al paragrafo 15. "contenuto della busta offerta economica" del Disciplinare di gara, è stato rilevato un mero errore materiale laddove è scritto "*Il superamento dell'importo a base d'asta non sarà causa di esclusione*", deve, invece, intendersi "*il superamento dell'importo a base d'asta sarà causa di esclusione*";

Precisato che quant'altro stabilito nella documentazione di gara resta fermo ed invariato;

Visto il Disciplinare di gara rettificato che si allega quale parte integrante della presente determinazione;

Dato atto che, per effetto delle suddette rettifiche, si provvederà all'aggiornamento della Piattaforma telematica SATER e del Sito Web dell'Agenzia;

Dato atto che con determinazione del direttore di Intercent-ER n. 154/2022 alla scrivente è stato assegnato

l'incarico ad interim sull'area di lavoro "Farmaci e Vaccini";

Dato atto che il responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Attestato che il sottoscritto dirigente non si trova in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Attestata la regolarità amministrativa del presente atto;

D E T E R M I N A

per le ragioni espresse in premessa

- 1) di rettificare, per le motivazioni esposte in narrativa, il Disciplinare di gara dell'Appalto specifico per la fornitura di medicinali biologici e biosimilari 2023-2025, nella parte in cui al paragrafo 15. "contenuto della busta offerta economica" del Disciplinare di gara è scritto *"Il superamento dell'importo a base d'asta non sarà causa di esclusione"*, deve, invece, intendersi *"il superamento dell'importo a base d'asta sarà causa di esclusione"*;
- 2) di approvare il Disciplinare di gara rettificato;
- 3) di disporre che quant'altro stabilito nella documentazione di gara resta fermo ed invariato;
- 4) di procedere all'aggiornamento della Piattaforma telematica SATER e del Sito Web dell'Agenzia;
- 5) di comunicare attraverso SATER le modifiche effettuate, allegando alla comunicazione il presente atto e darne pubblicità sul portale dell'Agenzia <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, ai sensi dell'art.29 del D. Lgs. N. 50/2016;
- 6) di provvedere alle ulteriori pubblicazioni previste dal Piano triennale di prevenzione della corruzione ai

sensi dell'art. 7 bis, comma 3, del D.lgs. n. 33 del
2013.

LA RESPONSABILE DI AREA
(D.ssa Alessia Orsi)



**SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE – APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA
DI MEDICINALI BIOLOGICI E BIOSIMILARI 2023-2024**

DISCIPLINARE DI GARA

INDICE

| | |
|--|-----------|
| PREMESSE | 4 |
| 1. PIATTAFORMA TELEMATICA | 6 |
| 1.1 La piattaforma telematica di negoziazione (SATER)..... | 6 |
| 1.2 Dotazioni tecniche..... | 7 |
| 1.3 Registrazione delle ditte e identificazione..... | 8 |
| 2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI | 8 |
| 2.1 Documenti di gara..... | 8 |
| 2.2 Chiarimenti..... | 9 |
| 2.3 Comunicazioni..... | 9 |
| 3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI | 10 |
| 3.1 Durata..... | 11 |
| 3.2 Opzioni e rinnovi..... | 11 |
| 4. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE | 12 |
| 5. REQUISITI GENERALI | 14 |
| 6. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA | 14 |
| 6.1 Requisiti di idoneità..... | 15 |
| 6.2 Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE..... | 15 |
| 6.3 Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili..... | 15 |
| 7. AVVALIMENTO | 16 |
| 8. SUBAPPALTO | 16 |
| 9. GARANZIA PROVVISORIA | 16 |
| 10. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC | 19 |
| 11. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA | 20 |
| 11.1 Regole per la presentazione dell'offerta..... | 20 |
| 12. SOCCORSO ISTRUTTORIO | 21 |
| 13. DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA | 22 |
| 13.1 Dichiarazioni per la partecipazione all'Appalto Specifico ed eventuale procura..... | 23 |
| 13.2 Dichiarazioni ad integrazione del Documento di gara unico europeo..... | 26 |
| 13.3 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..... | 26 |
| 13.4 Documentazione ulteriore per i soggetti associati..... | 26 |
| 14. CONTENUTO DELLA BUSTA "OFFERTA TECNICA" | 28 |
| 14.1 Segreti tecnici e commerciali..... | 29 |
| 15. CONTENUTO DELLA BUSTA "OFFERTA ECONOMICA" | 29 |
| 16. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE | 31 |
| 17. COMMISSIONE DI VERIFICA DELL'IDONEITÀ | 32 |
| 18. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA | 32 |
| 19. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA | 32 |
| 20. APERTURA E VALUTAZIONE DELLE BUSTE TECNICHE ED ECONOMICHE | 33 |
| 21. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE | 34 |

appalto specifico per la fornitura di medicinali biologici e biosimilari 2023-2024

| | |
|--|-----------|
| 22. AGGIUDICAZIONE E STIPULA DELLA CONVENZIONE/DELL'ACCORDO QUADRO..... | 35 |
| 23. CODICE DI COMPORTAMENTO..... | 37 |
| 24. FORMAZIONE..... | 37 |
| 25. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE..... | 37 |
| 26. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI..... | 37 |

PREMESSE

Con determina di indizione n. 705 del 14/12/2022, l'Agenzia Intercent-ER (in seguito: Agenzia) ha deliberato di affidare la fornitura di **Medicinali Biologici e Biosimilari 2023-2024**, mediante la stipula di una Convenzione/Accordo quadro ai sensi dell'art. 21 della Legge Regionale dell'Emilia-Romagna 24 maggio 2004, n. 11.

L'affidamento avverrà mediante appalto specifico a procedura ristretta - nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione (SDA) "beni farmaceutici" (quali medicinali, vaccini, emoderivati, soluzioni infusionali, mezzi di contrasto, antisettici e disinfettanti, preparati per nutrizione artificiale, radiofarmaci, ecc.), di cui al Bando UE n. 28 del 8/3/2017- e con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del minor prezzo, ai sensi degli artt. 55, 61 e 95 del D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 – Codice dei contratti pubblici (in seguito: Codice).

La presente procedura è interamente svolta tramite il sistema informatico per le procedure telematiche di acquisto della Regione Emilia-Romagna (di seguito SATER) accessibile dal sito all'indirizzo [www.http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/](http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/) (in seguito Sito) e conforme alla normativa vigente.

Il luogo di svolgimento della fornitura è la Regione Emilia Romagna [codice NUTS ITD5]

NUMERO GARA: 8843558

Lotto 1 - CIG 9543409E3B

Lotto 2 - CIG 954341425F

Lotto 3 - CIG9543415332

Lotto 4 - CIG 95434174D8

Il Responsabile del procedimento, ai sensi dell'art. 31 del Codice, è il **dott. Luigi Picardi**.

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

In particolare, all'esito della procedura, si procederà con la stipula:

- Convenzione per il lotto 1;
- Accordo quadro multi-operatore, senza riapertura del confronto competitivo, per i lotti 2,3 e 4:
 - per il lotto 2 con gli operatori economici che si classificheranno tra i primi due posti della graduatoria di aggiudicazione, senza attribuzione di quote;

appalto specifico per la fornitura di medicinali biologici e biosimilari 2023-2024

- per il lotto 3 con gli operatori economici che si classificheranno tra i primi due posti nella graduatoria di aggiudicazione, con attribuzione al primo del 90% della fornitura e al secondo, del 10% della fornitura;
- per il lotto 4 con gli operatori economici che si classificheranno tra i primi tre posti della graduatoria di aggiudicazione senza attribuzione di quote.

Per i lotti 2, 3 e 4, ogni operatore economico facente parte dell'Accordo quadro, senza quote, 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.

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/a base d'asta per ciascun lotto.

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/richieste 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.

1. PIATTAFORMA TELEMATICA

1.1 LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE (SATER)

Il funzionamento della piattaforma SATER - Sistema per gli Acquisti Telematici dell'Emilia-Romagna - avviene nel rispetto della legislazione vigente.

L'utilizzo di SATER comporta l'accettazione tacita ed incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nei documenti di gara e nel regolamento di utilizzo del sistema, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite le comunicazioni sul SATER.

L'utilizzo di SATER avviene nel rispetto dei principi di autoresponsabilità e di diligenza professionale, secondo quanto previsto dall'articolo 1176, comma 2, del Codice civile ed è regolato, tra gli altri, dai seguenti principi:

- parità di trattamento tra gli operatori economici;
- trasparenza e tracciabilità delle operazioni;
- standardizzazione dei documenti;
- comportamento secondo buona fede, ai sensi dell'articolo 1375 del Codice civile;
- comportamento secondo correttezza, ai sensi dell'articolo 1175 del Codice civile;
- segretezza delle offerte e loro immodificabilità una volta scaduto il termine di presentazione della domanda di partecipazione;
- gratuità. Nessun corrispettivo è dovuto dall'operatore economico e/o dall'aggiudicatario per il mero utilizzo di SATER.

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

- difetti di funzionamento delle apparecchiature e dei sistemi di collegamento e programmi impiegati dal singolo operatore economico per il collegamento a SATER;
- utilizzo della piattaforma SATER da parte dell'operatore economico in maniera non conforme al Disciplinare e a quanto previsto nel Regolamento di utilizzo del sistema.

In caso di mancato funzionamento di SATER o di malfunzionamento della stessa, non dovuti alle predette circostanze, che impediscono la corretta presentazione delle offerte, al fine di assicurare la massima partecipazione, l'Agenzia può disporre la sospensione del termine di presentazione delle offerte per un periodo di tempo necessario a ripristinare il normale funzionamento di SATER

appalto specifico per la fornitura di medicinali biologici e biosimilari 2023-2024

e la proroga dello stesso per una durata proporzionale alla durata del mancato o non corretto funzionamento, tenuto conto della gravità dello stesso, dandone tempestiva comunicazione sulla pagina del sito <https://intercenter.regione.emilia-romagna.it/> dove sono accessibili i documenti di gara nonché attraverso ogni altro strumento ritenuto idoneo.

L'Agenzia Intercent-ER si riserva di agire in tal modo anche quando, esclusa la negligenza dell'operatore economico, non sia possibile accertare la causa del mancato funzionamento o del malfunzionamento.

Il SATER garantisce l'integrità dei dati, la riservatezza delle offerte e delle domande di partecipazione.

La piattaforma SATER è realizzata con modalità e soluzioni tecniche che impediscono di operare variazioni sui documenti definitivi, sulle registrazioni di sistema e sulle altre rappresentazioni informatiche e telematiche degli atti e delle operazioni compiute nell'ambito delle procedure, sulla base della tecnologia esistente e disponibile.

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

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

L'utilizzo e il funzionamento di SATER avvengono in conformità a quanto riportato nel Regolamento di utilizzo del sistema, disponibile all'indirizzo <https://intercenter.regione.emilia-romagna.it/sistema-acquisti-sater/regolamenti> che costituisce parte integrante del presente disciplinare.

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

SATER è sempre accessibile all'indirizzo https://piattaformaintercenter.regione.emilia-romagna.it/portale_ic/ e raggiungibile anche tramite il portale dell'Agenzia Intercent-ER <https://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>.

1.2 DOTAZIONI TECNICHE

Ai fini della partecipazione alla presente procedura, ogni operatore economico deve dotarsi, a propria cura, spesa e responsabilità della strumentazione tecnica ed informatica conforme a quella indicata nel presente disciplinare e nel Regolamento di utilizzo del sistema.

In ogni caso è indispensabile:

appalto specifico per la fornitura di medicinali biologici e biosimilari 2023-2024

- a) disporre almeno di un personal computer conforme agli standard aggiornati di mercato, con connessione internet e dotato di un comune browser idoneo ad operare in modo corretto su SATER;
- b) avere un domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6 ter del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o, per l'operatore economico transfrontaliero, un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento Eidas. Se l'operatore economico non è presente nei predetti indici elegge domicilio digitale speciale presso la stessa Piattaforma e le comunicazioni sono effettuate utilizzando tale domicilio digitale;
- c) avere da parte del legale rappresentante dell'operatore economico (o da persona munita di idonei poteri di firma) un certificato di firma digitale, in corso di validità, rilasciato da un organismo incluso nell'elenco pubblico dei certificatori tenuto dall'Agenzia per l'Italia Digitale (previsto dall'articolo 29 del decreto legislativo n. 82/05).

1.3 REGISTRAZIONE DELLE DITTE E IDENTIFICAZIONE

Il presente appalto specifico è rivolto esclusivamente agli operatori economici già abilitati al Sistema Dinamico di Acquisizione, che riceveranno invito alla collocazione dell'offerta.

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 di SATER dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente all'account effettuata all'interno di SATER si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato. Per poter presentare offerta è necessario accedere a SATER.

L'accesso è gratuito ed è consentito a seguito dell'identificazione online dell'operatore economico; l'identificazione può avvenire mediante le credenziali rilasciate al momento della registrazione ovvero tramite il sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID) o tramite carta di identità elettronica.

Eventuali richieste di assistenza di tipo informatico riguardanti l'identificazione e l'accesso a SATER possono essere effettuate tramite Call Center che risponde ai numeri 800 810 799 (rete fissa) e 089 9712796 (rete mobile e dall'estero), lun-ven, ore 9-13 e 14-18.

2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI

2.1 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 1a – Dichiarazioni per la partecipazione all'Appalto Specifico;
- 4) Allegato 1b – Dichiarazioni a integrazione del Documento di Gara Unico Europeo (DGUE)
- 5) Allegato 2 - Patto di integrità, approvato dalla Regione Emilia-Romagna con delibera della giunta del 13 aprile 2022 n. 565;
- 6) Allegato 3 – Schema dichiarazioni concordato preventivo;
- 7) Allegato 4 – Capitolato Tecnico;
- 8) Allegato 5 – Schema Convenzione/Accordo quadro;
- 9) Allegato 6 – Modulo per attestazione pagamento imposta di bollo;

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.

Resta comunque onere di ciascun Fornitore elaborare, relativamente ai costi della sicurezza afferenti all'esercizio della propria attività, il documento di valutazione dei rischi e 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 su SATER.

2.2 CHIARIMENTI

É 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/help/guide> da inoltrare **entro le ore 16.00 del 30/12/2022** in via telematica, attraverso la sezione riservata alla richiesta di chiarimenti, previa registrazione alla Piattaforma.

Non verranno evase richieste di chiarimento pervenute in modalità diversa da quella esplicitata.

Le richieste di chiarimenti e le relative risposte sono formulate esclusivamente in lingua italiana. 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. Si invitano i concorrenti a visionare costantemente tale sezione di SATER o il sito istituzionale.

2.3 COMUNICAZIONI

Tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni di cui alla presente procedura sono eseguiti utilizzando mezzi di comunicazione elettronici.

Le comunicazioni tra stazione appaltante e operatori economici avvengono tramite la Piattaforma e sono accessibili nella sezione Comunicazioni (Ricevute e Inviato). È onere esclusivo dell'operatore economico prenderne visione. La Piattaforma invia automaticamente agli operatori economici una segnalazione di avviso.

Le comunicazioni relative: a) all'aggiudicazione; b) all'esclusione; c) alla decisione di non aggiudicare l'appalto; d) alla data di avvenuta stipulazione del contratto con l'aggiudicatario; e) all'attivazione del soccorso istruttorio; f) al subprocedimento di verifica dell'anomalia dell'offerta anomala; g) alla richiesta di offerta migliorativa; h) al sorteggio di cui all'articolo 21; avvengono utilizzando il domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter del decreto legislativo n. 82/05 o, per gli operatori economici transfrontalieri, attraverso un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS. Se l'operatore economico non è presente nei predetti indici elegge domicilio digitale speciale presso la stessa Piattaforma e le comunicazioni di cui sopra sono effettuate utilizzando tale domicilio digitale.

Salvo quanto disposto nel paragrafo "2.2 Chiarimenti" del presente Disciplinare, 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.

Le richieste di accesso agli atti e le relative risposte sono effettuate attraverso il Sistema secondo le modalità indicate nelle guide all'utilizzo della piattaforma SATER "Richiesta di accesso agli atti" accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide>.
<http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>

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/help/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.

appalto specifico per la fornitura di medicinali biologici e biosimilari 2023-2024

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 avvalimento, la comunicazione recapitata all'offerente si intende validamente resa a tutti gli operatori economici ausiliari.

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

L'appalto è suddiviso nei seguenti lotti:

| Lotto. | Descrizione beni | CPV | P (principale) S (secondaria) | Importo Base d'Asta |
|--------|--------------------|------------|----------------------------------|---------------------|
| 1 | INSULINA ASPART | 33690000-3 | P | € 2.698.892,00 |
| 2 | ENOXAPARINA SODICA | 33690000-3 | P | € 38.195.089,92 |
| 3 | BEVACIZUMAB | 33690000-3 | P | € 6.744.500,40 |
| 4 | ADALIMUMAB | 33690000-3 | P | € 7.183.800,00 |

L'importo totale a base di gara è di **€ 54.822.282,32** al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 0,00 e **non è soggetto a ribasso**.

Si precisa che il valore della Convenzione è frutto di una stima relativa al presumibile fabbisogno delle Aziende sanitarie contraenti che utilizzeranno la Convenzione stessa nell'arco temporale della sua durata. Pertanto, la predetta stima non è in alcun modo impegnativa né vincolante né per l'Agenzia né per le Aziende sanitarie contraenti nei confronti dell'aggiudicatario/degli aggiudicatari.

3.1 DURATA

la Convenzione/Accordo quadro avrà durata dalla data di sottoscrizione **fino al 30 novembre 2024**.

Resta inteso che per durata della Convenzione/dell'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 sino al **fino al 30 novembre 2024** dalla sottoscrizione della Convenzione/dell'Accordo quadro.

L'Agenzia si riserva la facoltà di risolvere la Convenzione/l'Accordo quadro in qualunque momento, senza ulteriori oneri per l'Agenzia medesima, qualora disposizioni legislative, regolamentari ed

autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte, ovvero negli altri casi stabiliti nella Convenzione/nell'Accordo quadro medesima/o.

3.2 OPZIONI E RINNOVI

La Convenzione/Accordo quadro non potrà essere rinnovata e/o prorogata.

Nel caso in cui, prima del decorso del termine di durata della Convenzione/dell'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.

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

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

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

È vietato ai concorrenti di partecipare alla gara/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 retisti).

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

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

I consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, per quali consorziati il consorzio concorre; a questi ultimi **è vietato** partecipare, in qualsiasi altra forma, alla presente gara/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.

In alternativa i consorzi di cui all'art. 45 comma 2 lettera c) del Codice possono eseguire la prestazione con la propria struttura.

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/dell'Accordo quadro non possono, a loro volta, a cascata, indicare un altro soggetto per l'esecuzione.

appalto specifico per la fornitura di medicinali biologici e biosimilari 2023-2024

Qualora il consorzio designato sia, a sua volta, un consorzio di cui all'articolo 45 comma 2, lettera b) è tenuto anch'esso a indicare, in sede di offerta, i consorziati per i quali concorre; a questi ultimi è vietato partecipare, in qualsiasi altra forma, alla presente gara. In caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio che la consorziata; in caso di inosservanza di tale divieto si applica l'art. 353 del Codice penale.

Il concorrente che intende partecipare a più lotti è tenuto a presentarsi sempre nella medesima forma (individuale o associata) ed in caso di RTI, sempre nella medesima composizione, pena l'esclusione del soggetto stesso e del concorrente in forma associata cui il soggetto partecipa. I consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice possono indicare consorziati esecutori diversi, ma questi ultimi non possono partecipare in altra forma ad altri lotti pena la loro esclusione e quella del consorzio da tutti i lotti.

Fermo restando l'obbligo del RTI/Consorzio ordinario, in caso di partecipazione a più lotti, di presentarsi nella medesima composizione, le imprese potranno assumere, nei diversi lotti, ruoli diversi (mandataria/mandante) e/o una diversa percentuale di ripartizione delle quote, fatto salvo il rispetto per ogni lotto delle regole previste dal presente Disciplinare.

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

appalto specifico per la fornitura di medicinali biologici e biosimilari 2023-2024

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.

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 dando evidenza della ripartizione delle quote di partecipazione.

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>.

5. REQUISITI GENERALI

Sono **esclusi** dalla gara gli operatori economici per i quali sussistono cause di esclusione di cui all'art. 80 del Codice. In caso di partecipazione di consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lettere b) e c), del Codice la sussistenza dei requisiti di cui all'art. 80 del Codice è attestata e verificata nei confronti del consorzio e delle consorziate indicate quali esecutrici.

Costituisce causa di **esclusione** degli operatori economici dalla procedura di gara il mancato rispetto, al momento della presentazione dell'offerta, degli obblighi in materia di lavoro delle persone con disabilità di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68, oltre che ai sensi dell'art. 80, comma 5, lettera i), 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 a soggetti che hanno esercitato, in qualità di dipendenti, poteri autoritativi o negoziali presso l'amministrazione affidante negli ultimi tre anni.

appalto specifico per la fornitura di medicinali biologici e biosimilari 2023-2024

La mancata accettazione delle clausole contenute nell'Allegato 2 - Patto di integrità e il mancato rispetto dello stesso costituiscono **causa di esclusione** dalla gara, ai sensi dell'art. 83 bis del D.Lgs. n. 159/2011.

Tutti i soggetti interessati a partecipare alla procedura devono **obbligatoriamente** registrarsi al sistema accedendo all'apposito link sul Portale dell'Autorità (Servizi ad accesso riservato – **FVOE**) secondo le istruzioni contenute.

La verifica del possesso dei requisiti di **carattere generale** avviene attraverso l'utilizzo della **Banca Dati ANAC** e, nello specifico, mediante il Fascicolo virtuale.

6. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

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

6.1 REQUISITI DI IDONEITÀ

Costituiscono requisiti di idoneità:

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

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

Per la comprova del requisito l'Agenzia 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.

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

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

Il **requisito relativo all'iscrizione** nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane di cui alla lettera a) deve essere posseduto:

- a. da ciascun componente del raggruppamento/consorzio/GEIE anche da costituire, nonché e GEIE medesimo;
- b. da ciascuna componente dell'aggregazione di rete nonché dall'organo comune–nel caso in cui questa abbia soggettività giuridica.

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

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

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

7. AVVALIMENTO

Non è consentito.

8. SUBAPPALTO

Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione della Convenzione/Accordo quadro.

Il concorrente indica, all'atto dell'offerta, le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione delle parti da subappaltare il subappalto è vietato.

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

9. GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta è corredata, **a pena di esclusione**, da:

- 1) **una garanzia provvisoria** pari al 1% del lotto per cui si partecipa e precisamente di importo pari

appalto specifico per la fornitura di medicinali biologici e biosimilari 2023-2024

| Lotto | Importo base d'asta | Cauzione 1% |
|-------|---------------------|--------------|
| 1 | € 2.698.892,00 | € 26.988,92 |
| 2 | € 38.195.089,92 | € 381.950,90 |
| 3 | € 6.744.500,40 | € 67.445,00 |
| 4 | € 7.183.800,00 | € 71.838,00 |

Si applicano le riduzioni di cui all'art. 93 comma 7 del Codice.

2) **una dichiarazione di impegno**, da parte di un istituto bancario o assicurativo o altro soggetto di cui all'art. 93, comma 3 del Codice, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, **a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva** 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.

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

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

- a. cauzione presso l'istituto incaricato del servizio di tesoreria Unicredit S.p.A. a titolo di pegno a favore di Intercent-ER, con bonifico bancario utilizzando le seguenti coordinate: IBAN IT 48 Z 02008 02435 000010670122 – Codice BIC Swift UNCRITM1BA2 - codice dell'Ente 3182065 - CONTO CAUZIONI Intercent-ER;
- b. da fideiussione bancaria o assicurativa rilasciata da imprese bancarie o assicurative che: risponde ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività o rilasciata da un intermediario finanziario iscritto nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385; svolge in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie; è sottoposta a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58; ha i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa rispondano ai requisiti di cui all'articolo 93, comma 3 del Codice.

Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione della garanzia, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie 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

La **garanzia fideiussoria** deve:

- 1) contenere espressa menzione dell'oggetto dell'appalto 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 del 19 gennaio 2018 n. 31;
- 4) avere validità per almeno **180 giorni** dal termine ultimo per la presentazione dell'offerta;
- 5) prevedere espressamente:
 - a. —la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'art. 1944 del Codice civile;-
 - b. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'art. 1957, secondo comma, del Codice civile;
 - e. —la sua operatività entro quindici giorni a semplice richiesta scritta dell'Agenzia;-
- 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 inserite sul SATER in una delle seguenti forme:

- originale informatico, ai sensi dell'art. 1, lett p) del D.lgs. 82/2005, sottoscritto con firma digitale dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante;
- copia informatica di documento analogico (scansione di documento cartaceo) secondo le modalità previste dall'art. 22, commi 1 e 2, del D.Lgs. 82/2005;
- In duplicato informatico dell'originale informatico conforme alle disposizioni dell'art. 23-bis del D.Lgs. n. 82/2005.

In caso di bonifico, assegni ecc., il concorrente deve inserire su SATER il documento che attesti l'avvenuto versamento in una delle forme sopra indicate. Il documento deve indicare il nominativo dell'operatore economico che ha operato il versamento stesso.

appalto specifico per la fornitura di medicinali biologici e biosimilari 2023-2024

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 dichiara nella domanda di partecipazione il possesso dei relativi requisiti.

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. per i 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. per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, se il Consorzio ha dichiarato in fase di offerta che intende eseguire con risorse proprie, solo se il Consorzio possiede la predetta certificazione; se il Consorzio ha indicato in fase di offerta che intende assegnare parte delle prestazioni a una o più consorziate individuate nell'offerta, solo se sia il Consorzio sia la consorziata designata posseggono la predetta certificazione, o in alternativa se il solo Consorzio possiede la predetta certificazione e l'ambito di certificazione del suo sistema gestionale include la verifica che l'erogazione della prestazione da parte della consorziata rispetti gli standard fissati dalla certificazione.

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.

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.

10. 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. 830

appalto specifico per la fornitura di medicinali biologici e biosimilari 2023-2024

del 21/12/2021. Il contributo è dovuto per ciascun lotto per il quale si presenta offerta secondo gli importi descritti nella sottostante tabella:

| Lotto | CIG | Importo contributo ANAC |
|-------|------------|-------------------------|
| 1 | 9543409E3B | € 140,00 |
| 2 | 954341425F | € 500,00 |
| 3 | 9543415332 | € 200,00 |
| 4 | 95434174D8 | € 200,00 |

Il concorrente allega copia della ricevuta di pagamento del contributo.

In caso di mancata presentazione l'Agenzia accerta il pagamento del contributo mediante consultazione del sistema FVOE.

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 dalla procedura di gara/dal lotto per il quale non è stato versato il contributo, ai sensi dell'art. 1, comma 67 della l. 266/2005.

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

L'offerta e la documentazione relativa alla procedura devono essere presentate esclusivamente attraverso SATER.

Non sono considerate valide le offerte presentate attraverso modalità diverse da quelle previste nel presente disciplinare. L'offerta deve essere sottoscritta con firma digitale.

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

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

L'offerta deve pervenire entro e non oltre le ore **16.00 del giorno 13/01/2023 a pena di irricevibilità.**

SATER non accetta offerte presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione dell'offerta.

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

Le operazioni di inserimento su SATER di tutta la documentazione richiesta rimangono ad esclusivo rischio del concorrente. Si invitano pertanto i concorrenti ad avviare tali attività con

congruo anticipo rispetto alla scadenza prevista onde evitare la non completa e quindi mancata trasmissione dell'offerta entro il termine previsto.

Qualora si verifichi un mancato funzionamento o un malfunzionamento di SATER si applica quanto previsto al paragrafo 1.1.

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

11.1 REGOLE PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

La presentazione dell'offerta (documentazione amministrativa, offerta economica e relativa documentazione tecnica a comprova) 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/help/guide>. **Si raccomanda di seguire pedissequamente la procedura guidata riportata nelle guide, eseguendo le operazioni richieste nella sequenza riportata nelle stesse.**

L' "OFFERTA" è composta da:

A – **Documentazione amministrativa;**

B – **Offerta tecnica;**

C – **Offerta economica.**

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.

Si precisa inoltre che:

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

Al momento della ricezione delle offerte, ai sensi dell'articolo 58, comma 5 del Codice, ciascun concorrente riceve notifica del corretto recepimento della documentazione inviata all'indirizzo PEC indicato in sede di registrazione.

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

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

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana.

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

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

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

Il mancato riscontro alla richiesta dell'Agenzia entro il termine fissato da quest'ultima è considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

12. SOCCORSO ISTRUTTORIO

Le carenze di qualsiasi elemento formale nelle dichiarazioni di cui alla documentazione amministrativa, e in particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e dell'integrazione del Documento di Gara Unico Europeo (DGUE), con esclusione di quelle afferenti al contenuto sostanziale dell'offerta economica e dell'offerta tecnica, possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'art. 83, comma 9, del Codice.

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

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

appalto specifico per la fornitura di medicinali biologici e biosimilari 2023-2024

- il difetto di sottoscrizione delle Dichiarazioni per l'Appalto Specifico, delle Dichiarazioni ad integrazione del Documento di Gara Unico Europeo, delle ulteriori dichiarazioni richieste e dell'offerta è sanabile.

Ai fini del soccorso istruttorio l'Agenzia assegna al concorrente un congruo termine - non superiore a dieci giorni - perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere e la documentazione richiesta da trasmettere tramite SATER.

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, l'Agenzia può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, limitate alla documentazione presentata in fase di soccorso istruttorio, fissando **un termine perentorio a pena di esclusione**.

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

13. DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

L'operatore economico inserisce sul SATER secondo le modalità indicate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide> la seguente documentazione:

1. Dichiarazioni per la partecipazione all'Appalto Specifico ed eventuale procura;
2. Dichiarazioni ad integrazione del Documento di Gara Unico Europeo (DGUE)
3. garanzia provvisoria e dichiarazione di impegno di un fideiussore;
4. copia informatica della ricevuta di avvenuto pagamento del contributo all'ANAC;
5. PASSOE;
6. Modulo per attestazione del pagamento dell'imposta di Bollo.

13.1 DICHIARAZIONI PER LA PARTECIPAZIONE ALL'APPALTO SPECIFICO ED EVENTUALE PROCURA

Le Dichiarazioni per la partecipazione all'Appalto Specifico sono redatte secondo il modello Allegato 1a - Dichiarazioni per la partecipazione all'Appalto Specifico.

Nelle Dichiarazioni per la partecipazione all'Appalto Specifico il concorrente indica i propri dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) la forma singola o associata con la quale partecipa alla gara/lotto e il CCNL applicato con l'indicazione del relativo codice alfanumerico unico di cui all'articolo 16 quater del D.L. n. 76/2020.

Il concorrente indica nelle Dichiarazioni per l'Appalto Specifico per quale lotto concorre.

appalto specifico per la fornitura di medicinali biologici e biosimilari 2023-2024

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 i R.T.I., aggregazione di imprese di rete e GEIE devono essere limitate 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 consorziato designato sia, a sua volta, un consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettera b) del Codice, esso deve indicare il consorziato o i consorziati per il quale o per i quali concorre, in assenza si intende che lo stesso partecipa in nome e per conto proprio.

Nelle Dichiarazioni per la partecipazione all'Appalto Specifico il concorrente dichiara:

- i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'articolo 80, comma 3 del Codice, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta;
- di non partecipare alla medesima gara in altra forma singola o associata, né come ausiliaria per altro concorrente;
- di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
- di confermare quanto già dichiarato nel DGUE presentato per il Bando istitutivo ed eventuali successive integrazioni, che, unitamente alle ulteriori dichiarazioni che si rendono, costituisce il contenuto della documentazione amministrativa;
- di non incorrere nelle cause di esclusione di cui all'art. 80, comma 5 lett. c), c-bis), c-ter), c-quater, f-bis), f-ter) del Codice;
- di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento adottato dalla Regione Emilia-Romagna con Delibera di Giunta n. 905/2018, reperibile sul sito della Agenzia, e di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto;
- di accettare il patto di integrità approvato dalla Regione Emilia-Romagna con Delibera della Giunta del 30 giugno 2014 n. 966 allegato alla documentazione di gara. La mancata accettazione delle clausole contenute nel protocollo di legalità/patto di integrità costituisce causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell'articolo 83-bis, del decreto legislativo 159/2011;
- l'impegno ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del decreto del Presidente della Repubblica 633/1972 e a comunicare all'Agenzia la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;

appalto specifico per la fornitura di medicinali biologici e biosimilari 2023-2024

- il domicilio fiscale, il codice fiscale, la partita IVA, l'indirizzo di posta elettronica certificata o strumento analogo negli altri Stati Membri, ai fini delle comunicazioni di cui all'articolo 76, comma 5 del Codice;

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

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

Le dichiarazioni sono sottoscritte ai sensi del D.lgs. n. 82/2005:

- dal concorrente che partecipa in forma singola;
 - nel caso di raggruppamento temporaneo, consorzio ordinario o GEIE costituiti, dalla mandataria/capofila;
 - nel caso di raggruppamento temporaneo, consorzio ordinario o GEIE non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o consorzio;
- nel caso di aggregazioni di retisti:

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

appalto specifico per la fornitura di medicinali biologici e biosimilari 2023-2024

raggruppamento da costituirsi, da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipa alla gara.

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

Le dichiarazioni sono firmate dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore munito della relativa procura. In tal caso, il concorrente allega alla domanda copia conforme all'originale della procura 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.

La domanda di partecipazione deve essere presentata nel rispetto di quanto stabilito dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 642/72 in ordine all'assolvimento dell'imposta di bollo.

Il pagamento della suddetta imposta del valore di € 16,00 può essere assolto mediante una delle seguenti modalità:

- applicazione del contrassegno telematico sul modulo per l'attestazione del pagamento allegato alla documentazione di gara (Allegato 6), avendo cura di indicare, in particolare, il numero identificativo e la data dello stesso;
- virtualmente, previa autorizzazione rilasciata dall'Agenzia delle Entrate al soggetto che ne ha fatto richiesta, avendone i requisiti, ai sensi dell'art. 15 del DPR 642/72.

13.2 DICHIARAZIONI AD INTEGRAZIONE DEL DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO

Il concorrente - impresa singola, RTI o consorzio - deve integrare il DGUE presentato in sede di iscrizione al Bando Istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione "beni farmaceutici", e in eventuali successive integrazioni, compilando l'Allegato 1b – Dichiarazioni a integrazione del Documento di Gara Unico Europeo (DGUE) nei punti richiesti.

Presenta inoltre il DGUE per ciascuna ausiliaria, dal quale risulti il possesso dei requisiti di cui al paragrafo 6 e compilato per le parti relative ai requisiti oggetto di avvalimento.

Le Dichiarazioni integrative al DGUE devono essere presentate:

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

13.3 **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**

Il concorrente, utilizzando il modello Allegato 3 – Schema dichiarazioni concordato preventivo, dichiara, inoltre, ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 gli estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare nonché dichiara 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. Il concorrente presenta una relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'articolo 67, terzo comma, lettera d), del Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 267, che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento della Convenzione/Accordo quadro.

13.4 **DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI**

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata;
- dichiarazione delle parti del servizio/fornitura, ovvero 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 dell'atto costitutivo e dello statuto del consorzio o GEIE con indicazione del soggetto designato quale capofila;
- dichiarazione sottoscritta delle parti del servizio/fornitura ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

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

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

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

- copia del contratto di rete, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete;
- dichiarazione che indichi per quali imprese la rete concorre;
- dichiarazione sottoscritta con firma digitale 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 del contratto di rete;-
- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito all'organo comune;
- 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 del contratto di rete;
- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria;
- 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.

in caso di RTI costituendo:

- copia scansionata del contratto di rete;
- dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente all'aggregazione di rete, attestanti:
 - a. a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;
 - c. le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo 13.4 potranno essere rese o sotto forma di allegati alle Dichiarazioni per la partecipazione all'Appalto Specifico ovvero quali sezioni interne alle dichiarazioni medesime.

14. CONTENUTO DELLA BUSTA “OFFERTA TECNICA”

L'Operatore Economico concorrente, ai soli fini della Verifica di Conformità che verrà effettuata in all'esito dell'apertura dell'offerta economica, dovrà allegare, per ciascun lotto di partecipazione, 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/help/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 di qualsivoglia indicazione (diretta e/o indiretta) all'offerta economica.

14.1 SEGRETI TECNICI E COMMERCIALI

Il concorrente deve dichiarare quali informazioni fornite, inerenti all'offerta presentata, costituiscano segreti tecnici e commerciali, pertanto coperte da riservatezza.

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.

appalto specifico per la fornitura di medicinali biologici e biosimilari 2023-2024

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 ECONOMICA”

La busta “Offerta economica” contiene, **a pena di esclusione**, l’offerta economica per ciascun lotto ed è predisposta sul SATER secondo le modalità esplicitate nelle guide per l’utilizzo della piattaforma SATER accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide>.

L’offerta economica deve contenere 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) |
| DENOMINAZIONE ARTICOLO OPERATORE ECONOMICO | 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) |

appalto specifico per la fornitura di medicinali biologici e biosimilari 2023-2024

| DENOMINAZIONE CAMPO | CONTENUTO DA INSERIRE NEL CAMPO |
|---|---|
| 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) espresso con max 5 cifre decimali |
| CONTENUTO DI UM PER CONFEZIONE | quantità di prodotto contenuta nella confezione primaria con riferimento all'U.M. |

Si precisa che:

- Il prezzo unitario offerto non può essere pari a 0 (zero);
- Il valore complessivo offerto per ciascun lotto di partecipazione è calcolato automaticamente dal SATER;
- I quantitativi indicati nella Tabella hanno valore indicativo e concorrono unicamente alla determinazione del valore complessivo dell'offerta.

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>.

Nel caso di concorrenti associati, l'offerta dovrà essere sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione delle dichiarazioni di cui al paragrafo 12.1.

Il superamento dell'importo a base d'asta sarà causa di esclusione.

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.

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

appalto specifico per la fornitura di medicinali biologici e biosimilari 2023-2024

| Campo calcolato | Formula | Descrizione |
|-----------------------------------|---|--|
| PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA | $\text{ROUND}(\left(\frac{[\text{PREZZO DI RIFERIMENTO PER CONFEZIONE IVA INCLUSA}]}{(100.0 + [\text{IVA} (\%)]) * 100.0} * ((100.0 - [\% \text{ DI SCONTO FISSATA PER LEGGE}]) / 100.0) * ((100.0 - [\text{ULTERIORE } \% \text{ DI SCONTO FISSATA DA AIFA (1)}]) / 100.0) * ((100.0 - [\text{ULTERIORE } \% \text{ DI SCONTO FISSATA DA AIFA (2)}]) / 100.0) * ((100.0 - [\text{ULTERIORE } \% \text{ DI SCONTO FISSATA DA AIFA (3)}]) / 100.0) * ((100.0 - [\% \text{ DI SCONTO OFFERTA}]) / 100.0) / [\text{PEZZI PER CONFEZIONE}], 5)$ | <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. L'importo così ottenuto viene poi diviso per il numero di pezzi contenuti nella confezione (PEZZI PER CONFEZIONE). Il risultato finale è arrotondato alla 5^a cifra decimale (0-4 per difetto, 5-9 per eccesso).</p> |

16. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 4 lett b), del Codice.

La scelta del criterio del prezzo più basso è motivata dalla presenza di prodotti standardizzati, seppure di elevato livello tecnologico, le cui caratteristiche sono costantemente controllate dall'Autorità Nazionale competente in materia.

17. COMMISSIONE DI VERIFICA DELL'IDONEITÀ

La commissione giudicatrice 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 4, 5 e 6 del Codice. A tal fine i medesimi rilasciano prima del conferimento dell'incarico apposita dichiarazione all'Agenzia.

La commissione valutatrice è responsabile della valutazione delle dell'idoneità dei prodotti offerti dei concorrenti, fornisce ausilio al RUP nella valutazione della congruità delle offerte tecniche (cfr.

Linee guida n.3 del 26 ottobre 2016) e di regola, lavora a distanza con procedure telematiche che salvaguardino la riservatezza delle comunicazioni.

18. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA

La prima seduta pubblica avrà luogo il **giorno 17/1/2023, alle ore 10:00**

La presente vale quindi anche come convocazione a detta seduta che avverrà esclusivamente in modalità telematica e alla quale le ditte interessate potranno partecipare collegandosi alla piattaforma nelle modalità di cui sopra.

Tale seduta, se necessario, sarà aggiornata ad altra ora o a giorni successivi, nella data e negli orari che saranno comunicati ai concorrenti tramite SATER.

Le sedute saranno comunicate preventivamente ai concorrenti mediante SATER.

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

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

e la riservatezza delle sedute che non sono pubbliche. La pubblicità delle sedute è garantita mediante collegamento dei concorrenti da remoto per consentire a ciascun soggetto interessato di visualizzare le operazioni della seduta, secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma SATER, accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide/>.

19. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

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

- a) controllare la completezza della documentazione amministrativa presentata;
- b) verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- c) redigere apposito verbale relativo alle attività svolte;

Ad esito delle verifiche di cui sopra il RUP provvede a:

- a) attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente punto 12;
- b) redigere e adottare il provvedimento che determina le esclusioni e le ammissioni dalla procedura di gara, provvedendo altresì alla sua pubblicazione sul sito della Agenzia, nella pagina informativa dedicata alla presente procedura, e nella sezione Amministrazione

trasparente e alla sua comunicazione ai concorrenti immediata e comunque entro un termine non superiore a cinque giorni, a mezzo PEC all'indirizzo comunicato in fase di registrazione al SATER.

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.

La prosecuzione della procedura è limitata ai soli concorrenti ammessi.

20. APERTURA E VALUTAZIONE DELLE BUSTE TECNICHE ED ECONOMICHE

Una volta effettuato il controllo della documentazione amministrativa, nella medesima seduta ovvero in quella immediatamente successiva, in seduta pubblica virtuale, si procederà allo sblocco delle offerte economiche e alla formulazione della graduatoria finale e ad effettuare la verifica della presenza di offerte anormalmente basse secondo quanto previsto all'art. 97, comma 2 e comma 2-bis, del Codice, procedendo nella medesima seduta al sorteggio tra i metodi di cui ai medesimi commi 2 e 2-bis.

Il calcolo è effettuato ove il numero delle offerte ammesse sia pari o superiore a cinque.

In caso di sospetta anomalia; e in ogni altro caso in cui, in base ad elementi specifici l'offerta appaia anormalmente bassa, si procederà in base a quanto previsto al paragrafo successivo.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo, l'Agenzia procederà a richiedere agli offerenti a pari merito offerta migliorativa entro 5 giorni. La richiesta è effettuata secondo le modalità previste all'articolo 2.3. È collocato primo in graduatoria il concorrente che ha presentato la migliore offerta. Ove permanga l'*ex aequo* il Seggio di gara procede mediante sorteggio ad individuare il concorrente che verrà collocato primo nella graduatoria. L'Agenzia comunica il giorno e l'ora del sorteggio, secondo le modalità previste all'articolo 2.3.

All'esito delle operazioni di cui sopra, il RUP/seggio di gara procederà a consegnare gli atti alla Commissione tecnica di verifica dell'idoneità, la quale procederà, in seduta riservata, per i concorrenti risultati in posizione utile nella graduatoria provvisoria, all'apertura della busta concernente l'offerta tecnica e alla verifica della corrispondenza tra le caratteristiche minime richieste nel Capitolato Tecnico e nell'Elenco Prodotti presente su Sater 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'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 passando all'eventuale terzo e così via.

In qualsiasi fase delle operazioni di valutazione delle offerte tecniche ed economiche, il Seggio di gara 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 3, 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.

Il RUP richiede per iscritto al concorrente la presentazione 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, avvalendosi della commissione tecnica, esamina 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 le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni, risultino, nel complesso, inaffidabili.

22. AGGIUDICAZIONE E STIPULA DELLA CONVENZIONE/DELL'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 per il lotto 1;
- dei concorrenti che si sono posizionati ai primi due posti in graduatoria per i lotti 2 e 3;
- dei concorrenti che si sono posizionati ai primi tre posti in graduatoria per il lotto 4;

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.

L'Agenzia si riserva il diritto di procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida.

L'aggiudicazione diventa efficace all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti nel presente Disciplinare.

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.

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

Qualora l'Agenzia autorizzi l'esecuzione anticipata della fornitura/servizio oggetto della Convenzione/Accordo quadro in via d'urgenza ai sensi dell'art. 32, comma 8, del Codice, l'aggiudicatario/i si impegna/no a darne esecuzione nelle more delle verifiche di legge e degli adempimenti finalizzati alla stipula.

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

La stipula avrà luogo entro 60 giorni dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione salvo il differimento espressamente concordato con l'aggiudicatario.

La garanzia provvisoria verrà svincolata all'aggiudicatario automaticamente al momento della stipula della Convenzione/dell'Accordo quadro; agli altri concorrenti verrà svincolata tempestivamente e comunque entro trenta giorni dalla comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione.

appalto specifico per la fornitura di medicinali biologici e biosimilari 2023-2024

La Convenzione/L'Accordo quadro non potrà essere stipulata prima di 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione.

All'atto della stipulazione della Convenzione/dell'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/L'Accordo quadro sarà stipulata/o in modalità elettronica, mediante scrittura privata.

La Convenzione/L'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/dell'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/un nuova/o Convenzione/nuovo Accordo quadro per l'affidamento dell'esecuzione o del completamento del servizio/fornitura.

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

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/Amministrazione contraente.

Ai sensi dell'art. 105, comma 2, del Codice l'affidatario comunica alla Agenzia e, per conoscenza, all'Azienda sanitaria/Amministrazione contraente, per ogni sub-contratto che non costituisce subappalto, l'importo e l'oggetto del medesimo, nonché il nome del sub-contraente, prima dell'inizio della prestazione.

L'affidatario deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione della Convenzione/dell'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. CODICE DI COMPORTAMENTO

Nello svolgimento delle attività oggetto della Convenzione/Accordo quadro, l'aggiudicatario [nel caso di più lotti: di ciascun lotto] deve uniformarsi ai principi e, per quanto compatibili, ai doveri di condotta richiamati nel Decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013 n. 62, e nel codice di comportamento della Regione Emilia-Romagna approvato con Delibera di Giunta n. 905/2018 nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza.

In seguito alla comunicazione di aggiudicazione e prima della stipula del contratto, l'aggiudicatario [nel caso di più lotti: di ciascun lotto] ha l'onere di prendere visione dei documenti pubblicati sul sito dell'Agenzia al link: <https://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/prevenzione-della-corruzione>.

24. FORMAZIONE

Entro il medesimo termine previsto per la sottoscrizione della Convenzione/dell'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/dell'Accordo quadro, compilazione listini, gestioni ordinativi, etc.

25. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

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

26. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

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

L'Agenzia Intercent-ER, per le finalità successivamente descritte, raccoglie e tratta le seguenti tipologie di dati:

- (i) Dati 'personali' (es. dati anagrafici, indirizzi di contatto, ecc.);
- (ii) Dati 'giudiziari', di cui all'art. 10 del Regolamento UE, relativi a condanne penali o a reati, il cui trattamento è effettuato esclusivamente per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità previsti dalla vigente normativa per permettere la partecipazione alla procedura di gara e l'eventuale

appalto specifico per la fornitura di medicinali biologici e biosimilari 2023-2024

aggiudicazione. Il trattamento dei dati giudiziari avviene sulla base dell'Autorizzazione al trattamento dei dati a carattere giudiziario da parte di privati, di enti pubblici economici e di soggetti pubblici, rilasciata dal Garante per la protezione dei dati personali.

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

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

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

Il conferimento dei dati richiesti dall'Agenzia Intercent-ER è necessario, in base alla normativa in materia di appalti e contrattualistica pubblica, per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità richiesti per la partecipazione alla procedura nel cui ambito i dati stessi sono acquisiti; pertanto, la loro mancata indicazione può precludere l'effettuazione della relativa istruttoria.

Il concorrente è consapevole che, in caso di aggiudicazione della gara, i dati forniti all'Agenzia Intercent-ER saranno comunicati alle Amministrazioni/Aziende Sanitarie aderenti alla Convenzione per le finalità relative alla sottoscrizione degli Ordinativi di Fornitura e per i relativi adempimenti di legge.

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 procedurali;
- Altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara, secondo le modalità e nei limiti di quanto previsto dalla vigente normativa in materia;
- Legali incaricati per la tutela dell'Agenzia in sede giudiziaria.

appalto specifico per la fornitura di medicinali biologici e biosimilari 2023-2024

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 relativi al concorrente aggiudicatario della gara ed il prezzo di aggiudicazione dell'appalto saranno diffusi tramite il sito internet www.intercenter.regione.emilia-romagna.it.

In adempimento agli obblighi di legge in materia di trasparenza amministrativa, il concorrente prende atto ed acconsente a che i dati e la documentazione che la legge impone di pubblicare siano pubblicati e diffusi tramite il sito internet www.intercenter.regione.emilia-romagna.it, sezione Amministrazione Trasparente.

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

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

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

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

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

In qualunque momento l'interessato può esercitare i diritti previsti dagli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679. In particolare, l'interessato ha il diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei propri dati e di conoscerne il contenuto, l'origine e le finalità del trattamento, di verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione o l'aggiornamento, oppure la rettifica, i destinatari cui i dati saranno comunicati, il periodo di conservazione degli stessi; ha altresì il diritto di chiedere la cancellazione o la limitazione al trattamento, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, nonché di opporsi in ogni caso, per motivi legittimi, al loro trattamento ovvero revocare il trattamento. La relativa richiesta va rivolta alla Regione Emilia-Romagna, Ufficio per le relazioni con il pubblico (Urp), per iscritto o recandosi direttamente presso lo sportello URP in Viale Aldo Moro 52, 40127 Bologna (Italia): tel. 800 662200, fax 051 4689664, e-mail: accesso@regione.emilia-romagna.it, PEC urp@postacert.regione.emilia-romagna.it.

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

Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente informativa è 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, e-mail: intercenter@regione.emilia-romagna.it.

Il Responsabile della protezione dei dati designato è contattabile all'indirizzo mail dpo@regione.emilia-romagna.it o presso la sede della Regione Emilia-Romagna di Viale Aldo Moro n. 30.

ALLEGATI

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

- Allegato 1a – Dichiarazioni per la partecipazione all'Appalto Specifico;
- Allegato 1b – Dichiarazioni a integrazione del Documento di Gara Unico Europeo (DGUE);
- Allegato 2 – Patto d'integrità
- Allegato 3 – Schema dichiarazioni concordato preventivo;
- Allegato 5 – Capitolato Tecnico;
- Allegato 5 – Schema Convenzione/Accordo quadro;
- Allegato 6 – Modulo per attestazione pagamento imposta di bollo.