

Direzione: CENTRALE ACQUISTI

Area: PIANIFICAZIONE E GARE PER ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

DETERMINAZIONE *(con firma digitale)*

N. G03141 del 17/03/2022

Proposta n. 11172 del 17/03/2022

Oggetto:

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e del principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il Sistema Dinamico di Acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori - Determinazione a contrarre. Approvazione schemi, atti e indizione gara. Nr. Gara 8487645.

Proponente:

Estensore	ODORISIO FEDERICO	_____firma elettronica_____
Responsabile del procedimento	ODORISIO FEDERICO	_____firma elettronica_____
Responsabile dell' Area	P. LEONE	_____firma digitale_____
Direttore Regionale	A. SABBADINI	_____firma digitale_____

Firma di Concerto

OGGETTO: Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e del principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il Sistema Dinamico di Acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori - Determinazione a contrarre. Approvazione schemi, atti e indizione gara. Nr. Gara 8487645.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;

VISTA la Legge Statutaria 11 novembre 2004, n. 1, "Nuovo Statuto della Regione Lazio";

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6, "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale" e s.m.i.;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1, "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale" e s.m.i.;

VISTO il Regolamento Regionale 28 marzo 2013, n. 2, concernente: "Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1" ed in particolare l'articolo 7, comma 2, che modifica l'articolo 20, comma 1, lettera b) del r.r. 1/2002 istituendo, tra l'altro, la Direzione Regionale Centrale Acquisti;

VISTO il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 concernente "Codice dei contratti pubblici" e ss.mm. e ii.;

VISTO il D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito in legge 23 giugno 2014, n. 89, che al comma 1 prevede nell'ambito dell'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti operante presso l'ANAC l'istituzione dell'elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip S.p.A. e una centrale di committenza per ciascuna Regione e al comma 3 prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri sono individuate le categorie di beni e di servizi nonché le soglie al superamento delle quali è obbligatorio il ricorso a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure e per tali categorie di beni e servizi, l'ANAC non rilascerà più il codice identificativo gara (CIG) alle stazioni appaltanti che non ricorrano a Consip S.p.A. o ad altro soggetto aggregatore;

VISTO il DPCM del 11 luglio 2018 che, ai fini dell'attuazione di quanto previsto all'art. 9, comma 3, del D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, individua le categorie merceologiche per le quali è previsto l'obbligo di ricorrere a Consip o ad altro soggetto aggregatore;

RILEVATO che nelle categorie merceologiche di cui sopra sono ricompresi i farmaci;

VISTA la Deliberazione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione n. 58 del 22 luglio 2015 con la quale la Direzione Regionale Centrale Acquisti è stata iscritta nell'elenco dei soggetti aggregatori ai sensi dell'articolo 9 del D. L. n. 66/2014, così come confermato nella delibera n. 784 del 20 luglio 2016, nella Delibera numero 31 del 17 gennaio 2018 e nella delibera n. 781 del 04 settembre 2019;

VISTA la legge 23 dicembre 2005, n. 266 e, in particolare, l'art. 1, comma 65, che pone le spese di funzionamento dell'Autorità Nazionale Anticorruzione a carico del mercato di competenza, per la parte non coperta dal finanziamento a carico del bilancio dello Stato;

VISTO il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, "Codice dei Contratti Pubblici" e ss. mm. e ii., in particolare l'art. 213, comma 12, che lascia invariato il sistema di autofinanziamento dell'A.N.AC. ai sensi dell'art. 1, comma 67, legge 23 dicembre 2005, n. 266 ovvero che "ai fini della copertura dei costi relativi al proprio funzionamento di cui al comma 65 determina annualmente l'ammontare delle contribuzioni ad essa dovute dai soggetti, pubblici e privati, sottoposti alla sua vigilanza, nonché le relative modalità di riscossione";

VISTA la Deliberazione dell'Autorità nazionale Anticorruzione n. 1121 del 29 dicembre 2020, con la quale vengono fissati i contributi che i soggetti pubblici e privati devono versare all'Autorità in attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67, della legge 266/2005, relativamente all'anno 2021;

RITENUTO di impegnare con successiva determinazione la somma necessaria per il pagamento del contributo gara dovuto all'A.N.A.C. (Autorità Nazionale Anticorruzione) dalla Stazione Appaltante;

VISTO l'atto di organizzazione n. G07808 del 10/06/2019 relativo all'affidamento di incarico di dirigente dell'Area Pianificazione e Gare per gli Enti del Servizio Sanitario Regionale della Direzione Regionale Centrale Acquisti al dott. Pietro Leone;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 605 del 08/09/2020 che ha conferito l'incarico di Direttore della Direzione Regionale Centrale Acquisti al Dott. Andrea Sabbadini;

VISTO l'Atto di Organizzazione N. GR1200-000018 del 10/09/2021 con il quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione regionale Centrale Acquisti, modificato e integrato con l'Atto di Organizzazione n. G15196 del 07/12/2021;

VISTA la determinazione G14441 del 22/10/2019 con la quale è stato istituito il Sistema Dinamico di Acquisizione ai sensi dell'art. 55 del D.lgs. n. 50/2016 e s.m.i. per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinati alle AA.SS. della Regione Lazio e di altri Soggetti Aggregatori, della validità di 48 mesi, pubblicata su GUUE 2019/S 206-501536;

VISTA la nota prot. 0215779 del 03/03/2022 con la quale la Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, Area Farmaci e Dispositivi, ha richiesto alla Direzione Regionale Centrale Acquisti l'acquisizione tramite procedura di gara del principio attivo Tisagenlecleucel per la durata di 36 mesi, trasmettendo il relativo fabbisogno occorrente - Allegato 2;

VISTA la nota prot. 0216142 del 03/03/2022 con la quale l'ARIC - Agenzia Regionale di Informatica e Committenza, ha richiesto alla Direzione Regionale Centrale Acquisti l'acquisizione tramite procedura di gara ai sensi dell'art.1, comma 549 della legge 208/2015, dei vaccini antinfluenzali indicati in allegato, per la durata di 12 mesi, trasmettendo il relativo fabbisogno occorrente - Allegato 2;

VISTA la nota prot. 0261390 del 15/03/2022 con la quale l'ARIC - Agenzia Regionale di Informatica e Committenza, in risposta alla nota prot. 0243247 del 10/03/2022 della Direzione Regionale Centrale Acquisti di adesione alla predetta richiesta di acquisizione, ha trasmesso *"lo schema di accordo quadro mono fornitore senza rilancio competitivo da allegare agli atti di gara con la precisazione che lo strumento contrattuale in argomento viene preferito alla Convenzione in quanto consente maggiore flessibilità in fase esecutiva nei limiti dell'importo massimo spendibile a seconda delle esigenze dell'amministrazione ordinante"*;

RITENUTO, quindi, necessario avviare l'iniziativa di gara al fine di assicurare:

- alla Regione Abruzzo, la disponibilità dei vaccini anti influenzali 2022/2023;
- alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, la disponibilità del principio attivo Tisagenlecleucel,
di cui all'Allegato 2 alla presente determinazione;

RITENUTO, pertanto, di:

- indire un appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e del principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il Sistema Dinamico di Acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori, prodotti che per loro natura sono indifferibili ed urgenti, di cui all'Allegato 2 – Elenco Lotti alla presente determinazione;
- svolgere interamente l'appalto specifico attraverso l'utilizzo del sistema "Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio – S.TEL.LA", conformemente alle prescrizioni di cui al D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. (Codice dei contratti pubblici) e nel rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 82/2005 (Codice dell'Amministrazione Digitale), mediante il quale verranno gestite:
 - tutte le fasi della procedura, con riferimento all'acquisizione del principio attivo Tisagenlecleucel oltre che le comunicazioni e gli scambi di informazioni e di indizione dei singoli Appalti Specifici;
 - la fase della procedura dall'indizione della gara fino alla sua aggiudicazione, con riferimento all'acquisizione dei vaccini; a tal proposito, si specifica che per le fasi successive all'aggiudicazione dei vaccini, il RUP di esecuzione della gara è la Dott.ssa Lorenza Lattanzi così come indicato nella nota prot. 0216142 del 03/03/2022 dell'ARIC – Agenzia Regionale di Informatica e Committenza;
- articolare la procedura come di seguito rappresentato:
 - **Numero lotti:** 5
 - **Durata della fornitura:**
 - 12 mesi, per i 4 vaccini antinfluenzali indicati in allegato alla nota prot. 0216142 del 03/03/2022 dell'ARIC – Agenzia Regionale di Informatica e Committenza;
 - 36 mesi, per il principio attivo Tisagenlecleucel di cui alla nota prot. 0215779 del 03/03/2022 della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, Area Farmaci e Dispositivi;
 - **Fabbisogno:** determinato dalla Direzione Regionale Salute e Integrazione sociosanitaria della Regione Lazio e dall'ARIC – Agenzia Regionale di Informatica e Committenza;
 - **Valore dell'appalto:** € 14.449.000,00 euro al netto di IVA;
 - **Criterio di aggiudicazione:** prezzo più basso ai sensi dell'art. 95 comma 4 del D.Lgs. n. 50/2016 in considerazione del fatto che trattasi di forniture con caratteristiche standardizzate, regolate da appositi provvedimenti delle competenti strutture dello Stato;
 - **Modalità di contrattualizzazione:**

- sottoscrizione di Convenzione quadro con l'Operatore Economico aggiudicatario, con riferimento al principio attivo Tisagenlecleucel;
- accordo-quadro allegato agli atti di gara, con riferimento ai 4 vaccini antinfluenzali indicati in allegato alla nota prot. 0261390 del 15/03/2022 dell'ARIC - Agenzia Regionale di Informatica e Committenza;
- approvare gli schemi degli atti di gara di seguito elencati:
 - Capitolato d'Oneri/Lettera di invito
 - Allegato 1 – Domanda di partecipazione e schema dichiarazioni amministrative;
 - Allegato 2 – Elenco prodotti;
 - Allegato 3 – Capitolato Tecnico_ vaccini anti influenzali;
 - Allegato 3 bis – Capitolato Tecnico_Tisagenlecleucel;
 - Allegato 4 – Schema di Accordo Quadro_ vaccini anti influenzali;
 - Allegato 4 bis – Schema di Convenzione_Tisagenlecleucel;
 - Allegato 5 – Importo Cauzione;
 - Allegato 6 – Modello attestazione pagamento imposta di bollo;
 - Allegato 7 – Modello per verifiche ex articolo 80;
 - Allegato 8 – DCA n. U00247_2019;
- nominare Responsabile Unico del Procedimento ai sensi dell'articolo 31 del D. Lgs. n. 50/2016, Federico Odorisio, in possesso dei requisiti di professionalità e competenza richiesti dalla normativa vigente, ribadendo che per le fasi successive all'aggiudicazione della procedura di gara finalizzata all'acquisto dei 4 vaccini antinfluenzali indicati in allegato alla nota prot. 0216142 del 03/03/2022 dell'ARIC - Agenzia Regionale di Informatica e Committenza, è individuata fin da ora, in qualità di Responsabile Unico del procedimento, la Dott.ssa Lorenza Lattanzi;
- invitare tutti gli operatori che risultano abilitati al Sistema Dinamico di Acquisizione della Regione Lazio al momento dell'invio dell'Appalto Specifico attraverso l'utilizzo del "Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio - S.TEL.LA";

TENUTO CONTO che con riferimento al principio attivo Tisagenlecleucel, le singole Aziende Sanitarie si impegnano a sostenere le spese di gestione e di esecuzione della Convenzione che sarà stipulata a seguito dell'aggiudicazione della gara e che, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016, dovranno nominare un responsabile del procedimento relativamente agli ordinativi di fornitura oltre al direttore dell'esecuzione;

Tutto ciò premesso:

DETERMINA

per le motivazioni indicate in premessa che qui si intendono integralmente riportate:

- di indire un appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e del principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il Sistema Dinamico di Acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi

di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori, prodotti che per loro natura sono indifferibili ed urgenti, di cui all'Allegato 2 – Elenco Lotti alla presente determinazione;

- di svolgere interamente l'appalto specifico attraverso l'utilizzo del sistema "Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio – S.TEL.LA", conformemente alle prescrizioni di cui al D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. (Codice dei contratti pubblici) e nel rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 82/2005 (Codice dell'Amministrazione Digitale), mediante il quale verranno gestite:
 - tutte le fasi della procedura, con riferimento all'acquisizione del principio attivo Tisagenlecleucel oltre che le comunicazioni e gli scambi di informazioni e di indizione dei singoli Appalti Specifici;
 - la fase della procedura dall'indizione della gara fino alla sua aggiudicazione, con riferimento all'acquisizione dei vaccini; a tal proposito, si specifica che per le fasi successive all'aggiudicazione dei vaccini, il RUP di esecuzione della gara è la Dott.ssa Lorenza Lattanzi così come indicato nella nota prot. 0216142 del 03/03/2022 dell'ARIC - Agenzia Regionale di Informatica e Committenza;
- di articolare la procedura come di seguito rappresentato:
 - **Numero lotti:** 5
 - **Durata della fornitura:**
 - 12 mesi, per i 4 principi attivi indicati in allegato alla nota prot. 0216142 del 03/03/2022 dell'ARIC - Agenzia Regionale di Informatica e Committenza;
 - 36 mesi, per il principio attivo Tisagenlecleucel di cui alla nota prot. 0215779 del 03/03/2022 della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, Area Farmaci e Dispositivi;
 - **Fabbisogno:** determinato dalla Direzione Regionale Salute e Integrazione sociosanitaria della Regione Lazio e dall'ARIC - Agenzia Regionale di Informatica e Committenza;
 - **Valore dell'appalto:** € 14.449.000,00 euro al netto di IVA;
 - **Criterio di aggiudicazione:** prezzo più basso ai sensi dell'art. 95 comma 4 del D.Lgs. n. 50/2016 in considerazione del fatto che trattasi di forniture con caratteristiche standardizzate, regolate da appositi provvedimenti delle competenti strutture dello Stato;
 - **Modalità di contrattualizzazione:**
 - sottoscrizione di Convenzione quadro con l'Operatore Economico aggiudicatario, con riferimento al principio attivo Tisagenlecleucel;
 - accordo/quadro allegato agli atti di gara, con riferimento ai 4 principi attivi indicati in allegato alla nota prot. 0261390 del 15/03/2022 dell'ARIC - Agenzia Regionale di Informatica e Committenza;
- di approvare gli schemi degli atti di gara di seguito elencati:
 - Capitolato d'Oneri/Lettera di invito
 - Allegato 1 – Domanda di partecipazione e schema dichiarazioni amministrative;
 - Allegato 2 – Elenco prodotti;
 - Allegato 3 – Capitolato Tecnico_ vaccini anti influenzali;

- Allegato 3 bis - Capitolato Tecnico_Tisagenlecleucel;
 - Allegato 4 - Schema di Accordo Quadro_ vaccini anti influenzali;
 - Allegato 4 bis - Schema di Convenzione_Tisagenlecleucel;
 - Allegato 5 - Importo Cauzione;
 - Allegato 6 - Modello attestazione pagamento imposta di bollo;
 - Allegato 7 - Modello per verifiche ex articolo 80;
 - Allegato 8 - DCA n. U00247_2019;
- di nominare Responsabile Unico del Procedimento ai sensi dell'articolo 31 del D. Lgs. n. 50/2016, Federico Odorisio, in possesso dei requisiti di professionalità e competenza richiesti dalla normativa vigente, prendendo atto fin da ora che per le fasi successive all'aggiudicazione della procedura di gara finalizzata all'acquisto dei 4 principi attivi indicati in allegato alla nota prot. 0216142 del 03/03/2022 dell'ARIC - Agenzia Regionale di Informatica e Committenza, è nominata fin da ora, in qualità di Responsabile Unico del procedimento, la Dott.ssa Lorenza Lattanzi;
 - di invitare tutti gli operatori che risultano abilitati al Sistema Dinamico di Acquisizione della Regione Lazio al momento dell'invio dell'Appalto Specifico attraverso l'utilizzo del "Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio - S.TEL.LA";
 - di dare atto che con riferimento al principio attivo Tisagenlecleucel le singole Aziende Sanitarie si impegnano a sostenere le spese di gestione e di esecuzione delle Convenzioni che saranno stipulate a seguito dell'aggiudicazione della gara e che, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016, dovranno nominare un responsabile del procedimento relativamente agli ordinativi di fornitura oltre al direttore dell'esecuzione;
 - di dare atto che con successiva determinazione si provvederà ad impegnare la somma necessaria per il pagamento del contributo gara dovuto all'A.N.A.C. (Autorità Nazionale Anticorruzione) dalla Stazione Appaltante;
 - di pubblicare il presente provvedimento sul "profilo di committente" della Stazione Appaltante, accessibile al sito www.regione.lazio.it, nella sezione "Amministrazione Trasparente - bandi di gara e contratti", sul portale <https://stella.regione.lazio.it/Portale/>, sul BURL e su Servizi Contratti Pubblici.

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo del Lazio nel termine di giorni 30 (trenta) dalla pubblicazione.

Il Direttore Regionale
Andrea Sabbadini



Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la regione Abruzzo e del principio attivo tisagenlecleucel occorrente alle aziende sanitarie della regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il Sistema Dinamico di Acquisizione della regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della regione Lazio e di altri soggetti aggregatori

**ALLEGATO 1
DOMANDA DI PARTECIPAZIONE**

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Allegato 1</p> <p style="text-align: center;">Domanda di partecipazione</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>
--	--

MODELLO 1.1

Il/La sottoscritto/a _____, nato/a a _____, Prov. _____, il _____, domiciliato per la carica presso la sede legale sotto indicata, in qualità di _____ e legale rappresentante della _____, con sede in _____, Prov. _____, via _____, n. _____, CAP _____, codice fiscale n. _____, partita IVA n. _____, presso cui elegge domicilio, di seguito denominata "Impresa",

- ai sensi e per gli effetti degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, consapevole delle conseguenze amministrative e delle responsabilità penali previste in caso di dichiarazioni mendaci e/o formazione od uso di atti falsi, nonché in caso di esibizione di atti contenenti dati non più corrispondenti a verità, previste dagli articoli 75 e 76 del medesimo Decreto;

CHIEDE

- di partecipare a *“Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori”*.

E DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ¹

- 1) di presentare offerta per i lotti _____
- 2) che l'Impresa partecipa alla gara in qualità di:
 - impresa singola
 - consorzio stabile
 - consorzio tra imprese artigiane
 - consorzio tra società cooperative di produzione e lavoro
 - GEIE

¹ Cancellare tutte le dichiarazioni o dizioni/parti delle dichiarazioni che non interessano.

 REGIONE LAZIO	Allegato 1 Domanda di partecipazione Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori
--	---

- capogruppo del RTI/consorzio ordinario/Rete d'impresa di concorrenti costituito da *(compilare i successivi campi capogruppo e mandante, specificando per ognuna di esse ragione sociale, codice fiscale e sede)*
- mandante del RTI/consorzio ordinario/componente Rete d'impresa costituito da *(compilare i successivi campi capogruppo e mandante, specificando per ognuna di esse ragione sociale, codice fiscale e sede)*
 - (capogruppo) _____
 - (mandante) _____
 - (mandante) _____
 - (mandante) _____

3) *relativamente alle fattispecie di cui all'art.80, comma 4 del Dlgs 50/2016*

- di aver soddisfatto** tutti gli obblighi relativi al pagamento di imposte o tasse, sia nel paese dove è stabilito sia nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, se diverso dal paese di stabilimento.
- di NON aver soddisfatto** tutti gli obblighi relativi al pagamento di imposte o tasse, sia nel paese dove è stabilito sia nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, se diverso dal paese di stabilimento. *[in tal caso, ai sensi dell'art.80 comma 4 e al fine di consentire l'attività istruttoria, riportare le informazioni relative a tutte le fattispecie comprese quelle non definitivamente accertate]*

- 4) di mantenere valida l'offerta per un tempo non inferiore a **240 giorni** dal termine fissato per la presentazione dell'offerta;
- 5) di considerare remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:
 - a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove deve essere svolto il servizio;

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p>Allegato 1</p> <p>Domanda di partecipazione</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>
---	--

- b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccezzuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi, sia sulla determinazione della propria offerta;
- 6) di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
- 7) qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", di:
- autorizzare la stazione appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara,
ovvero
 - non autorizzare, la stazione appaltante a rilasciare copia dell'offerta tecnica e delle spiegazioni che saranno eventualmente richieste in sede di verifica delle offerte anomale, in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale. Tale dichiarazione dovrà essere successivamente, su richiesta della stazione appaltante, adeguatamente motivata e comprovata ai sensi dell'art. 53, comma 5, lett. a), del Codice.
- 8) di essere informato che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara, conformemente a quanto stabilito dal Regolamento UE nr. 679/2016 (GDPR) e dalla normativa italiana vigente.
- 9) *[in caso di operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 186 bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267]*
- di avere depositato il ricorso per l'ammissione alla procedura di concordato preventivo aziendale, di cui all'art. 186-bis R.D. 16 marzo 1942 n. 267, nonché di essere stato autorizzato alla partecipazione a procedure per l'affidamento di contratti pubblici dal Tribunale di _____, come da copia allegata, e che non si presenterà alle procedure di gara quale impresa mandataria di un raggruppamento di imprese/reti di imprese;
ovvero
 - di trovarsi in stato di concordato preventivo, di cui all'art. 186-bis R.D. 16 marzo 1942 n. 267, giusto decreto del Tribunale di _____, come da copia allegata, nonché

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p style="text-align: center;">Allegato 1</p> <p style="text-align: center;">Domanda di partecipazione</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>
---	--

che non si presenterà alle procedure di gara quale impresa mandataria di un raggruppamento di imprese/reti di imprese.

10) *[In caso di R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE]*

- che l'R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE è già costituito, come si evince dalla allegata copia per immagine (scansione di documento cartaceo)/informatica del mandato collettivo/atto costitutivo;

ovvero

- che è già stata individuata l'Impresa a cui, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato collettivo speciale ed irrevocabile con rappresentanza, ovvero l'Impresa che, in caso di aggiudicazione, sarà designata quale referente responsabile del Consorzio e che vi è l'impegno ad uniformarsi alla disciplina prevista dall'articolo 48, comma 8, D.Lgs. n.50/2016, come si evince dalle/a dichiarazioni/dichiarazione congiunta **allegate/a**.

11) *[in caso di Rete d'Impresa]*

- che la Rete è dotata di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, d.l. 5/2009, e dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e che la stessa è stata costituita mediante contratto redatto per atto pubblico/scrittura privata autenticata ovvero atto firmato digitalmente a norma dell'articolo 25 del D.Lgs. n.82/2005, di cui si **allega** copia per immagine (scansione di documento cartaceo)/informatica,

ovvero

- che la Rete è priva di soggettività giuridica e dotata di organo comune con potere di rappresentanza ed è stata costituita mediante
- contratto redatto per atto pubblico/scrittura privata autenticata/atto firmato digitalmente a norma dell'articolo 25 del D.Lgs. n.82/2005, recante il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla impresa mandataria, di cui si **allega** copia per immagine (scansione di documento cartaceo)/informatica

ovvero

- contratto redatto in altra forma *[indicare l'eventuale ulteriore forma di redazione del contratto di Rete]* _____ e che è già stato conferito mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza alla impresa mandataria, nella

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Allegato 1</p> <p style="text-align: center;">Domanda di partecipazione</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>
--	--

forma della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs. n.82/2005, come si evince dall'**allegato** documento prodotto in copia per immagine (Scansione di documento cartaceo)/informatica,

ovvero [nelle ulteriori ipotesi di configurazione giuridica della Rete]

- ❑ che la Rete è dotata di organo comune privo del potere di rappresentanza/priva di organo comune di rappresentanza/dotata di organo comune privo dei requisiti di qualificazione richiesti, e che pertanto partecipa nelle forme di RTI:
 - già costituito, come si evince dalla **allegata** copia per immagine (scansione di documento cartaceo)/informatica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del D.Lgs. n.82/2005 con **allegato** il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria, recante l'indicazione del soggetto designato quale mandatario e delle parti del servizio o della fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete ovvero, qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del D.Lgs. n.82/2005, con **allegato** mandato avente forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs. n. 82/2005;
 - costituendo e che è già stata individuata l'Impresa a cui, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato collettivo speciale ed irrevocabile con rappresentanza (con scrittura privata ovvero, qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del D.Lgs. n. 82/2005, nella forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs. n.82/2005) e che vi è l'impegno ad uniformarsi alla disciplina prevista dall'articolo 48, comma 8, D.Lgs. n.50/2016, come si evince dalle/a dichiarazioni/dichiarazione congiunta **allegate/a**.

12) *[in caso di R.T.I./Consorzio ordinario/Rete d'Impresa/GEIE costituiti o costituendi]* che la ripartizione dell'oggetto contrattuale all'interno del R.T.I./Consorzio (fornitura e/o servizi che saranno eseguiti da ciascuna singola Impresa componente l'R.T.I./Consorzio) è la seguente:

 REGIONE LAZIO	Allegato 1 Domanda di partecipazione Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori
--	---

Impresa _____ Servizi _____ % _____

13) *[in caso di R.T.I. o di Consorzi ordinari costituendi]* che in caso di aggiudicazione si impegna a costituire R.T.I./Consorzio conformandosi alla disciplina di cui all'art. 48 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata mandataria la quale stipulerà la Convenzione in nome e per conto delle mandanti/consorziate;

14) *[in caso Consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c), del D.Lgs. n. 50/2016 e di rete di imprese dotate di organo comune di rappresentanza e di soggettività giuridica²]* che il Consorzio/Rete di impresa partecipa per le seguenti consorziate/Imprese:

15) di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver conferito incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto delle Regione Lazio nei propri confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto;

16) *Relativamente alle casistiche di cui all'art. 2359:*

- di trovarsi rispetto ad un altro partecipante alla medesima procedura di affidamento, in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, se la situazione di controllo o la relazione comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale (articolo 80, comma 5, lettera m)
- di non trovarsi in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 c.c. rispetto ad alcun soggetto e di aver formulato l'offerta autonomamente;

² Nelle ulteriori ipotesi di configurazione giuridica della Rete il dato deve essere desumibile dalla documentazione richiesta ed allegata.

 REGIONE LAZIO	Allegato 1 Domanda di partecipazione Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori
--	---

3

- _____
- _____
- di non essere a conoscenza della partecipazione alla presente procedura di gara di soggetti con cui si trova in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 c.c. rispetto ad alcun soggetto e di aver formulato l'offerta autonomamente;

4

- _____
- _____
- di essere a conoscenza della partecipazione alla gara di soggetti con cui si trova in una situazione di controllo di cui all'art. 2359 c.c. Pur sussistendo tale situazione, questa Impresa dichiara di avere formulato autonomamente l'offerta e di seguito chiarisce gli elementi precisi e concordanti che inducono a ritenere che nel caso debba essere esclusa l'unicità del centro decisionale:
- _____
- _____

17) *in caso di operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale* ⁵

- che gli estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare sono i seguenti:
Provvedimenti _____ emesso dal Tribunale _____
- 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'articolo 186-bis, comma 6 del Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 267.

18) che questa Impresa:

3 l'impresa concorrente è tenuta ad esplicitare se sussistono comunque connessioni, anche di fatto, diverse da quanto previsto dall'art. 2359 c.c. con altre imprese in gara. In tali casi a) e b) l'impresa concorrente dovrà in particolare attestare che non sussistono connessioni soggettive (rapporti di parentela tra persone fisiche che ricoprono ruoli di vertice; presenza della stessa persona fisica in più consigli d'amministrazione, ecc) od oggettive (intese o comunque collaborazioni tra società con riferimento alla politica commerciale; ecc.) rispetto ad altre imprese in gara, per quanto a sua conoscenza. Qualora sussistano tali connessioni, anche di fatto, il concorrente è tenuto a chiarire gli elementi precisi e concordanti che inducono a ritenere che nel caso debba essere esclusa l'unicità del centro decisionale.

4 Si veda nota 3

5 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 del contratto.

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p style="text-align: center;">Allegato 1 Domanda di partecipazione</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>
---	---

- intende ricorrere al subappalto, nei limiti di legge, per i lotti _____, in relazione alle seguenti prestazioni
- lotto _____ prestazioni: _____
- lotto _____ prestazioni: _____
- non intende ricorrere al subappalto

Copia

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Allegato 1</p> <p style="text-align: center;">Domanda di partecipazione</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>
--	--

ALLEGATO A

Dati posizioni contributive

- A. **Ragione/denominazione sociale** _____
- B. **Ccnl applicato** _____ **codice CNEL (art.16 quater DL 76/20)**

- C. **DATI INAIL:** *Codice ditta* _____ *PAT sede legale impresa*

- D. **DATI INPS:** *matricola azienda* _____ *codice sede*
INPS _____

_____, lì _____

Il Documento deve essere firmato digitalmente

Copia

Allegato 2 - Elenco prodotti

Lotto	Sublotto	CIG	Codice ATC	Principio attivo	Forma Farmaceutica	Dosaggio	Unita di Misura	Via di somministrazione	Note	Base d'asta (€, senza iva)	Quantità	Valore complessivo (€, senza iva)	Regione competente	Durata fornitura
1	1	9143223A4D	J07BB02	Vaccino inattivato dell'influenza quadrivalente con antigene di superficie adiuvato (MF59)	Fiala	tutti i dosaggi	Fiala	intramuscolare		15,00000	216.000	3.240.000,00	Abruzzo	12 mesi
2	1	91432543E4	J07BB02	Vaccino inattivato dell'influenza quadrivalente preparato con antigene di superficie (subunità) prodotto in colture cellulari	Fiala	tutti i dosaggi	Fiala	intramuscolare		7,50000	146.000	1.095.000,00	Abruzzo	12 mesi
3	1	9143281A2A	J07BB02	Vaccino inattivato dell'influenza quadrivalente preparato con antigene a virus frammentati (split) o antigene di superficie (subunità) prodotto in uova	Fiala	tutti i dosaggi	Fiala	intramuscolare	Il vaccino deve essere somministrabile a partire dai 6 mesi di età	7,00000	40.000	280.000,00	Abruzzo	12 mesi
4	1	9143307F9D	J07BB03	Vaccino dell'influenza quadrivalente vivo attenuato nasale	Spray	tutti i dosaggi	Fiala	nasale		18,00000	13.000	234.000,00	Abruzzo	12 mesi
5	1	91433291C9	L01XX71	TISAGENLECLEUCEL	persone per infus	1,2 x 10 sesta – 6 x 10 ottava	SACCHE			320.000,00000	30	9.600.000,00	Lazio	36 mesi

14.449.000,00



**APPALTO SPECIFICO PER L'ACQUISIZIONE DI VACCINI ANTI INFLUENZALI
2022/2023 PER LA REGIONE ABRUZZO E PRINCIPIO ATTIVO TISAGENLECLEUCEL
OCCORRENTE ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO,
NELL'AMBITO DEL BANDO ISTITUTIVO AVENTE AD OGGETTO IL SISTEMA
DINAMICO DI ACQUISIZIONE DELLA REGIONE LAZIO PER LA FORNITURA DI
FARMACI, EMODERIVATI, VACCINI E MEZZI DI CONTRASTO DESTINATO ALLA
AA.SS. DELLA REGIONE LAZIO E DI ALTRI SOGGETTI AGGREGATORI**

**ALLEGATO 3
CAPITOLATO TECNICO FORNITURA DI VACCINI ANTI INFLUENZALI 2020/2023
REGIONE ABRUZZO**

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p align="center">Allegato 3 – Capitolato tecnico vaccini anti influenzali Regione Abruzzo</p> <p>Appalto specifico per l’acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell’ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>
---	---

1 PREMESSA

La Regione Lazio indice un Appalto specifico, ai sensi dell’art. 55 del D.Lgs. n. 50/2016 nell’ambito dello SDA Farmaci del Regione Lazio indetto con Determinazione G14441_2019 e pubblicato su GUUE 2019/S 206-501536, finalizzato alla acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio.

La procedura di gara è suddivisa in **5** lotti, così come indicato nell’Allegato 2 – Tabella Elenco lotti. Le quantità e tipologie dei prodotti farmaceutici indicate si riferiscono al fabbisogno di **12 mesi** per i lotti da 1 a 4 e **36 mesi** per il lotto 5.

La Regione Lazio in qualità di Stazione Appaltante e di soggetto aggregatore ai sensi dell’articolo 9 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, è responsabile della pubblicazione e successiva aggiudicazione della procedura finalizzata all’affidamento della fornitura, nonché della sottoscrizione delle Convenzioni Quadro (d’ora in poi Convenzione) relativa al farmaco di cui al lotto 5 dell’Allegato 2. Resta inteso che per i lotti da 1 a 4 la stipula e la gestione della relativa Convenzione sarà a carico della Regione Abruzzo

Relativamente ai lotti oggetto di gara, con ciascun Aggiudicatario, la Regione Abruzzo (per i lotti da 1 a 4) e la Regione Lazio (per il lotto 5) stipuleranno una Convenzione, di cui all’Allegato 4 e 4 bis alla Lettera di invito, con il quale il Fornitore si obbliga irrevocabilmente nei confronti delle Aziende Sanitarie a fornire, a fronte dell’emissione di Ordinativi di Fornitura, i medicinali con le caratteristiche tecniche e di conformità, di cui al presente Capitolato e all’Allegato 2 - “Elenco prodotti”. Le modalità di fornitura vengono meglio disciplinate negli Allegati 4 e 4 bis e nel presente documento.

Si specifica che il presente Capitolato disciplina la fornitura dei soli vaccini antiinfluenzali occorrenti alla Regione Abruzzo, di cui ai lotti da 1 a 4. Si rimanda all’Allegato 3bis per ciò che concerne l’acquisizione del principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio (Lotto 5).

Il presente Capitolato, la Convenzione e tutta la documentazione tecnica non sono fonte di alcuna obbligazione per la Regione Abruzzo e per le Aziende Sanitarie nei confronti del Fornitore, le quali assumono obblighi nei confronti di quest'ultimo solo ed esclusivamente con l’emissione degli

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p align="center">Allegato 3 – Capitolato tecnico vaccini anti influenzali Regione Abruzzo</p> <p>Appalto specifico per l’acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell’ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>
---	---

Ordinativi di Fornitura, costituendo la Convenzione le condizioni generali dei singoli contratti di fornitura conclusi dalle Aziende Sanitarie con l’emissione dei predetti Ordinativi di Fornitura.

1. OGGETTO DELLA FORNITURA E QUANTITÀ

Oggetto del presente Capitolato è, nello specifico, la fornitura dei vaccini anti influenzali 2022/2023 occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Abruzzo nelle caratteristiche e per i quantitativi di cui ai lotti da 1 a 4 dell’Allegato 2 – Tabella Elenco lotti.

Per tutti i principi attivi oggetto dei suddetti lotti presenti nell’Allegato 2 **si richiedono tutti i confezionamenti disponibili** in commercio relativamente a formulazioni, dosaggi e indicazioni terapeutiche riportate per ciascun lotto dell’Allegato 2 stesso.

Le quantità e tipologie indicate nei documenti citati si riferiscono in via puramente indicativa al fabbisogno relativo alla durata della Convenzione.

La Regione Abruzzo, nel corso dell’esecuzione contrattuale, potrà apportare nei casi e nelle modalità previste dall’art. 106 del D.Lgs. n. 50/2016, variazioni in aumento e in diminuzione nei limiti previsti nella surrichiamata disposizione.

2. RIPARTIZIONE COMPETENZE

Come riportato nell’Allegato “Schema di Convenzione”, a cui si rimanda integralmente, in ordine all’esecuzione e gestione contrattuale, resta nell’esclusiva competenza della Regione Lazio, la titolarità della gestione giuridico/amministrativa delle seguenti attività:

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

In merito alla verifica dei requisiti generali per la partecipazione alla procedura, spetta alla Regione Lazio acquisire la relativa documentazione. **Resta, invece, nell’esclusiva competenza della Regione Abruzzo e di ciascuna Azienda Sanitaria e Ospedaliera:**

- la nomina del Responsabile del procedimento per la gestione del contratto e nomina del DEC laddove previsto dalla normativa;
- l’emissione di Ordinativi di fornitura

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p align="center">Allegato 3 – Capitolato tecnico vaccini anti influenzali Regione Abruzzo</p> <p>Appalto specifico per l’acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell’ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>
---	---

- il ricevimento merci con verifica quali-quantitativa;
- il ricevimento fatture e relativi pagamenti;
- la valutazione in merito alle eventuali attività di cui all’art. 10 Controlli Qualitativi/Quantitativi) del presente Capitolato e dello Schema di Convenzione;
- la gestione dei rapporti negoziali, e dell’eventuale contenzioso, conseguenti all’esecuzione degli Ordinativi di Fornitura;

3. SICUREZZA

In considerazione della natura della fornitura oggetto della presente procedura, non sussiste, ai sensi del D.Lgs. n. 81 del 9 aprile 2008, art. 26, l’obbligo di procedere alla predisposizione dei documenti di cui all’art. 26 commi 3 e 3 ter del predetto decreto. Resta, invece, inteso che i concorrenti dovranno indicare in sede di offerta la stima dei costi della sicurezza afferenti all’esercizio dell’attività svolta di cui all’art. 95, comma 10, del D.Lgs. n. 50/2016.

4. DURATA DELLA FORNITURA

Fermo restando quanto riportato nell’Allegato 4bis - “Schema di Convenzione Regione Abruzzo”, a cui si rimanda integralmente, la presente Convenzione avrà durata di **12 mesi** dalla data di stipula della stessa.

I singoli Contratti di Fornitura, attuativi della Convenzione, stipulati dagli Enti Contraenti mediante l’emissione degli Ordinativi di Fornitura avranno data di scadenza pari a quella della Convenzione.

5. VARIAZIONI SOGGETTIVE DEL FORNITORE

Nel periodo di validità della Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura, eventuali variazioni di ragione sociale, accorpamenti, cessioni di ramo d’azienda, cessione di prodotti, etc. dovranno essere tempestivamente comunicati alla Regione Abruzzo e alle Aziende Sanitarie contraenti.

6. CARATTERISTICHE TECNICO QUALITATIVE

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

Tali prodotti farmaceutici dovranno, in particolare:

- essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all’importazione e all’immissione in commercio;

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p align="center">Allegato 3 – Capitolato tecnico vaccini anti influenzali Regione Abruzzo</p> <p>Appalto specifico per l’acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell’ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>
---	---

- corrispondere a quanto richiesto nell’Allegato 2 - “Elenco prodotti” in termini di principio attivo, dosaggio, forma farmaceutica, via di somministrazione, ecc;
- essere prodotto in conformità alle norme per la buona fabbricazione e per il controllo di qualità dei medicinali, con particolare riferimento ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, e alle altre disposizioni vigenti in materia;
- relativamente ai veicoli e agli eccipienti, essere conformi alla normativa vigente ed in particolare al Decreto Ministero della Salute del 13/11/2001 pubblicato sulla G.U. n.66 del 19/03/02
- presentare, all’atto della consegna una validità o vita utile residua pari ai 2/3 (due terzi) della vita utile stessa, salvo che le caratteristiche biotecnologiche del farmaco impongano tempistiche diverse, da concordarsi comunque con l’Azienda Sanitaria contraente, tramite specifico accordo scritto. In caso contrario l’accettazione della merce sarà rimessa al giudizio della singola Azienda Sanitaria destinataria della fornitura.

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

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

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche del Prodotto offerto, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro possibile impiego, quanto l’impiego è fatto regolarmente secondo RCP, resta a totale carico del Fornitore, che, rendendosene garante, sarà tenuto all’osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell’affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale,

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p align="center">Allegato 3 – Capitolato tecnico vaccini anti influenzali Regione Abruzzo</p> <p>Appalto specifico per l’acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell’ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>
---	---

da parte delle competenti autorità con riferimento alla produzione, al confezionamento, alla distribuzione ed alla consegna di quanto oggetto della fornitura.

In sede di offerta l’Operatore, dovrà, inoltre indicare:

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

7. CONFEZIONAMENTO E TRASPORTO

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto e fino alla consegna. In particolare, durante la fase di trasporto dovranno essere mantenute le idonee modalità di conservazione dei prodotti (continuità della catena del freddo). Il Vaccino dovrà essere, pertanto, trasportato in idonei contenitori termici e con mezzi idonei a garantire il rispetto delle temperature di conservazione previste dalle monografie del Vaccino e dalla monografia “Vaccini” della Farmacopea Ufficiale edizione in vigore alla data della consegna del Vaccino ed eventuali successivi aggiornamenti.

Tutti i confezionamenti dovranno essere consegnati completi degli accessori necessari per la corretta somministrazione degli stessi (siringhe e/o aghi), anche se non presenti nella confezione, senza costi aggiuntivi per le Aziende Sanitarie.

Il confezionamento e l’etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario (contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trovi a diretto contatto con il medicinale) che sul confezionamento secondario (imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario), come previsto dal DLgs. 540/92. Le singole confezioni dei medicinali dovranno essere quelle regolarmente autorizzate dalle competenti autorità nazionali.

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

Le singole confezioni dei prodotti dovranno essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute.

I prodotti dovranno essere forniti in confezione ospedaliera; ove questa non sia prevista, la confezione al pubblico dovrà essere integra e provvista di fustello idoneamente annullato, secondo le disposizioni ministeriali vigenti.

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p align="center">Allegato 3 – Capitolato tecnico vaccini anti influenzali Regione Abruzzo</p> <p>Appalto specifico per l’acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell’ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>
---	---

I vaccini richiesti dovranno pervenire, mediante idonei mezzi di trasporto, etichettati secondo le vigenti disposizioni, in imballi atti a garantire il prodotto da qualsiasi eventuale danno che ne possa pregiudicare l’utilizzazione. In particolare, sull’imballaggio esterno deve essere chiaramente specificata la temperatura di conservazione.

L’eventuale imballaggio usato per la spedizione sarà a carico del Fornitore e resterà di proprietà dell’Azienda Sanitaria.

7.1 Confezionamento Primario

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

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

Sul confezionamento primario dovranno essere chiaramente riportate tutte le diciture di cui alla normativa vigente

7.2 Confezionamento secondario

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

Si specifica inoltre che:

- sul confezionamento secondario devono essere riportate tutte le diciture di cui alla normativa vigente.
- tutti i confezionamenti secondari devono pervenire con l’indicazione “confezione ospedaliera” che annulla la fustella che non dovrà incidere sulla leggibilità del codice a barre identificativo del prodotto.
- il confezionamento secondario dovrà assicurare l’integrità del prodotto durante il trasporto e il *packaging*.

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p align="center">Allegato 3 – Capitolato tecnico vaccini anti influenzali Regione Abruzzo</p> <p>Appalto specifico per l’acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell’ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>
---	---

Si fa presente che il peso di ciascuna confezione esterna dovrà rispettare la normativa fissata in materia di sicurezza dei pazienti.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei medicinali dovranno essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza e il lotto di produzione.

Per i farmaci da conservare a temperature determinate, il trasporto dovrà avvenire mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e di refrigerazione al fine di garantire e monitorare la catena del freddo

7.3 Imballaggio esterno

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

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

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

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

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

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

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

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p align="center">Allegato 3 – Capitolato tecnico vaccini anti influenzali Regione Abruzzo</p> <p>Appalto specifico per l’acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell’ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>
---	---

8. SPECIFICHE SULLE CARATTERISTICHE DEI FARMACI

Si precisa che relativamente alla formulazione farmaceutica dei prodotti richiesti nella Tabella Elenco Lotti:

- le forme farmaceutiche “fiale”, “flacone” e siringhe si intendono sovrapponibili, se non espressamente indicato il contrario.
- a parità di principio attivo, dosaggio terapeutico e via di somministrazione, è possibile offrire il medesimo prodotto nel confezionamento con kit costituito da una fiala/flaconcino di polvere da diluirsi e da una fiala/flaconcino solvente, ovvero in “soluzione pronta” in fiala/flaconcino/sacca. Le due formulazioni verranno ritenute “sovrapponibili”.

9. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

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

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

Si evidenzia che in caso di particolare urgenza, la Stazione appaltante può disporre, prima della stipula del contratto, anche nella forma della lettera commerciale, l’anticipata esecuzione dello stesso ai sensi di quanto previsto dall’art. 32, comma 13, del D.Lgs. n. 50/2016.

9.1 Consegna

Il servizio di ricezione e raccolta degli ordini di consegna dovrà essere attivo nei giorni lavorativi (lunedì – venerdì) dalle 8.00 alle 18.00, festivi esclusi.

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p align="center">Allegato 3 – Capitolato tecnico vaccini anti influenzali Regione Abruzzo</p> <p>Appalto specifico per l’acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell’ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>
---	---

La prestazione a carico del Fornitore avviene sulla base del corrispondente ordinativo (ordine) emesso da ogni singola Azienda Sanitaria e nel rispetto dei termini, delle modalità e dei luoghi ivi indicati.

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

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

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

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

Il Fornitore deve effettuare le consegne, entro massimo 5 giorni lavorativi consecutivi dalla data di ricevimento dell’ordine, a proprio rischio e con carico di spese di qualsiasi natura (in porto franco).

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

Laddove il termine previsto per la consegna dei menzionati vaccini antinfluenzali non sia rispettato, l’Azienda Sanitaria si riserva comunque la facoltà di restituire, totalmente o parzialmente, il quantitativo ordinato, comunicando per iscritto al Fornitore la quantità eccedente, fermo restando l’applicazione delle penali alle condizioni e termini meglio specificate nello Schema di Convenzione. Ogni singola Richiesta di Consegna dovrà essere firmata e identificata dal numero di protocollo assegnato dall’Azienda Sanitaria ed eventualmente da un numero di consegna assegnato dal Fornitore. Il Fornitore è tenuto a verificare la completezza, la correttezza e la chiarezza della Richiesta di consegna ricevuta. In caso di mancanza di uno dei predetti requisiti sarà compito del Fornitore contattare l’Azienda Sanitaria e chiedere l’invio di una nuova Richiesta di consegna, che recepisca le opportune correzioni. L’Azienda Sanitaria procederà ad emettere la nuova Richiesta sostitutiva della precedente e ad annullare la richiesta incompleta, non corretta o non chiara senza che il Fornitore possa pretendere alcunché.

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p align="center">Allegato 3 – Capitolato tecnico vaccini anti influenzali Regione Abruzzo</p> <p>Appalto specifico per l’acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell’ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>
---	---

I documenti di trasporto dei beni, in un’unica soluzione o ripartite, dovranno essere visti dagli uffici dell’Azienda Sanitaria contraenti e dovranno riportare il numero d’Ordinativo dell’Azienda Sanitaria. L’Azienda Sanitaria ha, tuttavia, la facoltà, da esercitarsi entro 24 ore dall’invio dell’ordine, di annullarlo, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l’invio dell’ordine medesimo.

Trascorso tale termine, l’ordine diverrà irrevocabile.

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

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

L’avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, in duplice copia, riportante:

- la descrizione della fornitura (quantità, codici ATC, AIC, ecc, descrizione, etc.);
- il numero di riferimento dell’Ordinativo di Fornitura;
- il luogo di consegna;
- l’elenco dettagliato del materiale consegnato, numero di lotto e la data di scadenza dei singoli prodotti;
- le indicazioni relative alla temperatura di conservazione.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire, anche durante la fase di trasporto, il rispetto delle modalità di conservazione dei prodotti secondo le proprie specifiche modalità.

Inoltre, la data di scadenza dei prodotti dovrà risultare chiaramente indicata sulle singole confezioni consegnate. Tale indicazione non è, invece, richiesta sugli imballaggi esterni.

Si specifica che ciascuna Azienda Sanitaria emetterà almeno 3 Ordini di acquisto a distanza non inferiore di 10 giorni lavorativi l’uno dall’altro. Il Fornitore dovrà garantire la disponibilità dei vaccini presso le sedi degli Enti contraenti o presso i magazzini dei distributori intermedi che verranno indicati, possibilmente entro la prima metà del mese di novembre. Il fornitore si impegna a comunicare con il massimo anticipo possibile, in ossequio ai principi di buona fede nell’esecuzione

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p align="center">Allegato 3 – Capitolato tecnico vaccini anti influenzali Regione Abruzzo</p> <p>Appalto specifico per l’acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell’ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>
---	---

del contratto, le date entro le quali avrà la materiale disponibilità dei prodotti così da consentire una efficiente pianificazione della campagna vaccinale. Nel caso in cui, per la particolare natura del farmaco e/o della distribuzione, tali tempistiche non potessero essere rispettate, le stesse potranno essere modificate dietro accordo scritto con le Aziende Sanitaria contraenti.

9.2 Indisponibilità temporanea dei prodotti

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, **il Fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente alla Regione Abruzzo** e, contestualmente, alle Aziende Sanitarie ordinanti, la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti, indicando i motivi di carenza e la data di fine carenza.

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

- Indisponibilità dipendente da situazioni di carenza di materie prime sul mercato;
- sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione e rottura di stock.

In tal caso il Fornitore aggiudicatario dovrà indicare per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa dell’indisponibilità.

Le Aziende Sanitarie si riservano comunque, nel periodo di indisponibilità, la possibilità di acquistare i medicinali sul libero mercato - come previsto nello Schema di Convenzione addebitando al Fornitore inadempiente l’eventuale differenza di prezzo, ovvero risolvere direttamente il contratto nei casi e con le modalità di cui allo Schema di Convenzione.

9.3 Sostituzione

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata dalla Regione Abruzzo e/o dalle Aziende Sanitarie.

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti dalle Aziende Sanitarie e il Fornitore dovrà provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione entro 5 (cinque) giorni lavorativi

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p align="center">Allegato 3 – Capitolato tecnico vaccini anti influenzali Regione Abruzzo</p> <p>Appalto specifico per l’acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell’ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>
---	---

senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata “mancata consegna”.

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

10. DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE

I dispositivi medici offerti o forniti, a corredo dei prodotti offerti, devono essere conformi alla Direttiva 93/42 CE attuata con D.Lgs. del 24/02/1997 n.46 e s.m.i., anche per quanto riguarda l’etichettatura e il confezionamento, e dalla Direttiva 47/2007 CE recepita con D.Lgs. del 25/01/2010 n.37 e s.m.i.

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

11. CONTATTO PER GESTIONE COMMESSA

Il Fornitore deve garantire, entro la data di stipula della Convenzione, un contatto telefonico e un indirizzo e-mail a disposizione del personale delle Aziende Sanitarie in grado di:

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

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

Nel caso in cui per la presentazione dell’offerta siano richiesti “tutti i dosaggi disponibili” o “Vari dosaggi disponibili” all’interno dell’Allegato 2 - “Elenco prodotti”, laddove l’unità di misura per la formulazione del prezzo (UM) sia riferita a unità ponderali (mg, g, mcg..) ovvero unità internazionali (UI), il prezzo offerto per tale unità di misura vale per tutti i dosaggi e le forme farmaceutiche presenti in commercio e autorizzati dall’AIFA, così come richiesti nel lotto. Esclusivamente nel caso il farmaco sia esclusivo o coperto da brevetto, la Regione Abruzzo procederà all’adeguamento del prezzo aggiudicato alle distinte quotazioni eventualmente fissate in sede di negoziazione con AIFA.

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p align="center">Allegato 3 – Capitolato tecnico vaccini anti influenzali Regione Abruzzo</p> <p>Appalto specifico per l’acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell’ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>
---	---

Il prezzo dei vari dosaggi deve essere calcolato moltiplicando il prezzo offerto per UM per le quantità di UM previste nei differenti dosaggi. L’operatore in possesso di più formulazioni dovrà compilare l’offerta con i dati relativi ad una formulazione ed indicare a sistema l’elenco di tutti gli AIC nelle modalità di cui al capitolato d’oneri/lettera di invito. La medesima operazione dovrà essere svolta per ciò che concerne tutti i confezionamenti disponibili in commercio per ciò che concerne i farmaci offerti per dosaggio, formulazioni e indicazioni terapeutiche richieste per ciascun lotto di cui all’Allegato 2. L’operatore potrà ottemperare a quanto sopra richiesto nelle modalità riportate nel Capitolato d’Oneri/Lettera di Invito.

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

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

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

14. CONTROLLI QUALITATIVI/QUANTITATIVI

La presa in consegna dei beni forniti non costituisce l'accettazione definitiva della fornitura.

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p align="center">Allegato 3 – Capitolato tecnico vaccini anti influenzali Regione Abruzzo</p> <p>Appalto specifico per l’acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell’ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>
---	---

L’Azienda Sanitaria si riserva il diritto di verificare la corrispondenza quali/quantitativa della merce in sede di effettivo utilizzo. La contestazione sulla non conformità avverrà entro 10 gg lavorativi dall’avvenuta consegna della merce.

Nel caso di consegna di prodotti di qualità difforme da quella commissionata o ancora di imballi di cui venga contestata l’integrità con relativa richiesta di sostituzione, il Fornitore sarà tenuto alla sostituzione entro 2 (due) giorni lavorativi dalla richiesta. La merce non conforme e/o consegnata in eccesso potrà essere respinta senza alcuna formalità.

La Azienda Sanitaria metterà a disposizione, per il ritiro, la merce non conforme e/o consegnata in eccedenza e ne garantirà il deposito per complessivi 5 giorni lavorativi. Qualora entro tale data il Fornitore non provveda al ritiro della merce in eccedenza e/o non conforme, dopo 30 giorni lavorativi dalla medesima segnalazione la Azienda Sanitaria potrà procedere allo smaltimento dei prodotti a spese del Fornitore, dandone ulteriore preventiva comunicazione per mezzo posta elettronica certificata. Tali prodotti potranno essere restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originale.

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

15. REFERENTI DEL FORNITORE - RESPONSABILE DELLA FORNITURA

Per tutta la durata della Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura, la Ditta dovrà mettere a disposizione un Responsabile tecnica della Fornitura, di elevata professionalità, i cui riferimenti, dovranno essere indicati alla Regione Abruzzo e alle Aziende Sanitarie contraenti, unitamente alla documentazione richiesta ai fini della stipula della Convenzione, secondo quanto indicato nel Disciplinare di gara. In caso di richiesta da parte delle Aziende Sanitarie contraenti, il Fornitore aggiudicatario dovrà nominare un Responsabile tecnico della fornitura per ogni Distretto Sanitario dell’Azienda richiedente.

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

- supportare le Aziende Sanitarie nell’erogazione di tutti i servizi connessi al singolo Ordinativo di Fornitura;
- implementare le azioni necessarie per garantire i livelli di servizio attesi, nonché il rispetto delle prestazioni richieste;

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p>Allegato 3 – Capitolato tecnico vaccini anti influenzali Regione Abruzzo</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>
--	--

- gestire gli eventuali reclami/disservizi provenienti dalle Aziende Sanitarie.

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

In ogni caso i Referenti dovranno essere dotati di telefono cellulare aziendale allo scopo di garantirne la totale e piena reperibilità negli orari di lavoro.

Copia



**APPALTO SPECIFICO PER L'ACQUISIZIONE DI VACCINI ANTI INFLUENZALI
2022/2023 PER LA REGIONE ABRUZZO E PRINCIPIO ATTIVO TISAGENLECLEUCEL
OCCORRENTE ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO,
NELL'AMBITO DEL BANDO ISTITUTIVO AVENTE AD OGGETTO IL SISTEMA
DINAMICO DI ACQUISIZIONE DELLA REGIONE LAZIO PER LA FORNITURA DI
FARMACI, EMODERIVATI, VACCINI E MEZZI DI CONTRASTO DESTINATO ALLA
AA.SS. DELLA REGIONE LAZIO E DI ALTRI SOGGETTI AGGREGATORI**

**ALLEGATO 3BIS
CAPITOLATO TECNICO FORNITURA PRINCIPIO ATTIVO TISAGENLECLEUCEL
PER LA REGIONE LAZIO**

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p style="text-align: center;">Allegato 3 bis – Capitolato tecnico</p> <p>Appalto specifico per l’acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell’ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
---	--

1 PREMESSA

La Regione Lazio indice un Appalto specifico, ai sensi dell’art. 55 del D.Lgs. n. 50/2016 nell’ambito dello SDA Farmaci del Regione Lazio indetto con Determinazione G14441_2019 e pubblicato su GUUE 2019/S 206-501536, finalizzato alla acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio.

La procedura di gara è suddivisa in **5** lotti, così come indicato nell’Allegato 2 – Tabella Elenco lotti. Le quantità e tipologie dei prodotti farmaceutici indicate si riferiscono al fabbisogno di **12 mesi** per i lotti da 1 a 4 e **36 mesi** per il lotto 5.

La Regione Lazio in qualità di Stazione Appaltante e di soggetto aggregatore ai sensi dell’articolo 9 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, è responsabile della pubblicazione e successiva aggiudicazione della procedura finalizzata all’affidamento della fornitura, nonché della sottoscrizione della Convenzione Quadro (d’ora in poi Convenzione) relativa al farmaco di cui al lotto 5 dell’Allegato 2. Resta inteso che per i lotti da 1 a 4 la stipula e la gestione dell’Accordo Quadro sarà a carico della Regione Abruzzo

Relativamente ai lotti oggetto di gara, con ciascun Aggiudicatario, la Regione Abruzzo (per i lotti da 1 a 4) e la Regione Lazio (per il lotto 5) stipuleranno rispettivamente Accordo Quadro e una Convenzione, di cui all’Allegato 4 e 4 bis alla Lettera di invito, con il quale il Fornitore si obbliga irrevocabilmente nei confronti delle Aziende Sanitarie a fornire, a fronte dell’emissione di Ordinativi di Fornitura, i medicinali con le caratteristiche tecniche e di conformità, di cui al presente Capitolato e all’Allegato 2 - “Elenco prodotti”.Le modalità di fornitura vengono meglio disciplinate negli Allegati 4 e 4 bis e nel presente documento.

Si specifica che il presente Capitolato disciplina la fornitura del solo principio attivo Tisagenlecleucel. Si rimanda all’Allegato 3 per ciò che concerne l’acquisizione dei vaccini antiinfluenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo.

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

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p style="text-align: center;">Allegato 3 bis – Capitolato tecnico</p> <p>Appalto specifico per l’acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell’ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
---	--

In considerazione della peculiarità del farmaco oggetto del lotto 5, si richiede agli operatori economici di allegare all’offerta anche specifica relazione tecnica nella quale dovranno essere riportate le particolari modalità di gestione del farmaco (modalità di formulazione ordini, modalità di consegna, modalità di reso, ecc). Tale relazione, qualora conforme alle disposizioni previste dal codice dei contratti e allo schema di convenzione, costituirà parte integrante e sostanziale della Convenzione e apporterà, pertanto, le conseguenti modifiche alle disposizioni di cui al presente documento e allo Schema di Convenzione (Allegato 4).

1. OGGETTO DELLA FORNITURA E QUANTITÀ

Oggetto del presente Capitolato è, nello specifico, la fornitura del principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio nelle caratteristiche e per i quantitativi di cui al lotto 5 dell’Allegato 2 – Tabella Elenco lotti.

Per il principio attivo presente al suddetto lotto si richiedono tutti i confezionamenti disponibili in commercio relativamente a formulazioni, dosaggi e indicazioni terapeutiche riportate.

Le quantità e tipologie dei Medicinali indicate nei documenti citati si riferiscono in via puramente indicativa al fabbisogno relativo alla durata della Convenzione.

La Stazione appaltante, nel corso dell’esecuzione contrattuale, potrà apportare nei casi e nelle modalità previste dall’art. 106 del D.Lgs. n. 50/2016, variazioni in aumento e in diminuzione nei limiti previsti nella suddetta disposizione.

2. RIPARTIZIONE COMPETENZE

Come riportato nell’Allegato “Schema di Convenzione”, a cui si rimanda integralmente, in ordine all’esecuzione e gestione contrattuale, resta nell’esclusiva competenza della Regione Lazio, la titolarità della gestione giuridico/amministrativa delle seguenti attività:

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

Resta, invece, nell’esclusiva competenza di ciascuna Azienda Sanitaria e Ospedaliera:

- la nomina del Responsabile del procedimento per la gestione del contratto e nomina del DEC laddove previsto dalla normativa;

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p style="text-align: center;">Allegato 3 bis – Capitolato tecnico</p> <p>Appalto specifico per l’acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell’ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
---	--

- l’emissione di Ordinativi di fornitura
- il ricevimento merci con verifica quali-quantitativa;
- il ricevimento fatture e relativi pagamenti;
- la valutazione in merito alle eventuali attività di cui all’art. 10 Controlli Qualitativi/Quantitativi) del presente Capitolato e dello Schema di Convenzione;
- la gestione dei rapporti negoziali, e dell’eventuale contenzioso, conseguenti all’esecuzione degli Ordinativi di Fornitura;
- il monitoraggio almeno annuale della fornitura e comunicazione delle valutazioni alla Regione Lazio.

3. DURATA DELLA FORNITURA

Fermo restando quanto riportato nell’Allegato 4 - “Schema di Convenzione Regione Lazio”, a cui si rimanda integralmente, la Convenzione per il lotto 5 avrà durata di 36 mesi dalla data di stipula della stessa.

I singoli Contratti di Fornitura, attuativi della Convenzione, stipulati dagli Enti Contraenti mediante l’emissione degli Ordinativi di Fornitura avranno data di scadenza pari a quella della Convenzione.

4. VARIAZIONI SOGGETTIVE DEL FORNITORE

Nel periodo di validità della Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura, eventuali variazioni di ragione sociale, accorpamenti, cessioni di ramo d’azienda, cessione di prodotti, etc. dovranno essere tempestivamente comunicati, sia alla Regione Lazio, sia alle Aziende Sanitarie contraenti.

5. CARATTERISTICHE TECNICO QUALITATIVE

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

Tali prodotti farmaceutici dovranno, in particolare:

- essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all’importazione e all’immissione in commercio;
- corrispondere a quanto richiesto nell’Allegato 2 - “Elenco prodotti” in termini di principio attivo, dosaggio, forma farmaceutica, via di somministrazione, ecc;
- presentare, all’atto della consegna una validità o vita utile residua pari ai 2/3 (due terzi) della vita utile stessa, salvo che le caratteristiche biotecnologiche del farmaco impongano tempistiche

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p style="text-align: center;">Allegato 3 bis – Capitolato tecnico</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
---	--

diverse, da concordarsi comunque con l'Azienda Sanitaria contraente, tramite specifico accordo scritto. In caso contrario l'accettazione della merce sarà rimessa al giudizio della singola Azienda Sanitaria destinataria della fornitura.

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

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

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

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

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

6. CONFEZIONAMENTO

Il confezionamento e l'etichettatura devono rispettare quanto previsto dal D.Lgs. n.540/92 e non potranno essere accettati medicinali consegnati in confezioni ospedaliere prive di AIC.

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p style="text-align: center;">Allegato 3 bis – Capitolato tecnico</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
---	--

Il confezionamento secondario dovrà assicurare l'integrità del prodotto durante il trasporto e il *packaging*.

Si fa presente che il peso di ciascuna confezione esterna dovrà rispettare la normativa fissata in materia di sicurezza dei pazienti.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei medicinali dovranno essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza e il lotto di produzione.

Il confezionamento secondario dovrà portare in modo evidente i simboli e le diciture indicanti particolari temperature di conservazione ed eventuali caratteristiche di pericolosità.

Il confezionamento secondario dovrà assicurare l'integrità del prodotto durante il trasporto e il *packaging*.

Si fa presente che il peso di ciascun confezionamento secondario dovrà rispettare la normativa fissata in materia di sicurezza.

Sul confezionamento primario e secondario dovrà essere riportato quanto elencato nei successivi paragrafi.

Per i farmaci da conservare a temperature determinate, il trasporto dovrà avvenire mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e di refrigerazione al fine di garantire e monitorare la catena del freddo.

7.1 Confezionamento Primario

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

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

Fiale

Le fiale in plastica devono disporre di un semplice sistema di apertura; parimenti le fiale in vetro devono essere dotate di una linea di frattura prestabilita che renda possibile la rottura in corrispondenza del collo senza il necessario utilizzo di dispositivi di apertura.

Flaconi E Sacche

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p style="text-align: center;">Allegato 3 bis – Capitolato tecnico</p> <p>Appalto specifico per l’acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell’ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
---	--

Flaconi e sacche devono riportare tacche di misurazione della quantità defluita ed essere dotate di un sistema di apertura/somministrazione protetto, consentire un’apertura semplice e sicura mantenendo integra la sterilità della soluzione senza l’impiego di forbici, spatole o altri dispositivi di apertura.

Inoltre, ove richiesto, la natura dei materiali che compongono le sacche devono essere dichiarati a ciascun Ente richiedente al fine di consentire agli operatori sanitari una valutazione di compatibilità con i medicinali.

Sul confezionamento primario dovranno essere chiaramente riportate tutte le diciture di cui alla normativa vigente, e almeno a titolo di esempio:

- Nome del prodotto e della Ditta produttrice;
- Composizione quali-quantitativa del contenuto;
- Dosaggio;
- Via di somministrazione;
- Numero di lotto di produzione;
- Data di scadenza;

7.2 Confezionamento secondario

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

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

7.3 Imballaggio esterno

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

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

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

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p style="text-align: center;">Allegato 3 bis – Capitolato tecnico</p> <p>Appalto specifico per l’acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell’ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
---	--

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

Le consegne dei prodotti citotossici iniettabili devono essere fatte in contenitori separati dotati di sistemi di protezione da rotture.

I colli contenenti farmaci oncologici dovranno essere appositamente contrassegnati e riconoscibili dall’esterno. Nel relativo DDT del fornitore dovrà essere indicato quali referenze siano farmaci oncologici.

7. SPECIFICHE SULLE CARATTERISTICHE DEI FARMACI

8.1 Formulazione farmaceutica

Si precisa che relativamente alla formulazione farmaceutica dei prodotti richiesti nella Tabella Elenco Lotti:

- le forme farmaceutiche “comprese” e “capsule” nonché “fiale” e “flacone” si intendono sovrapponibili, se non espressamente indicato il contrario.
- a parità di principio attivo, dosaggio terapeutico e via di somministrazione, è possibile offrire il medesimo prodotto nel confezionamento con kit costituito da una fiala/flaconcino di polvere da diluirsi e da una fiala/flaconcino solvente, ovvero in “soluzione pronta” in fiala/flaconcino/sacca. Le due formulazioni verranno ritenute “sovrapponibili”.

8.2 Disposizioni per i farmaci ATC L

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

1. All’interno dello stesso lotto, è obbligatorio offrire medicinali con identica concentrazione mg/ml;
2. Dovranno essere contenute in RCP, o comunicate come dati ufficiali del produttore, le seguenti informazioni farmaceutiche obbligatorie:
 - a. Stabilità chimico-fisica dopo apertura/dopo ricostituzione e relativa temperatura di conservazione;
 - b. Diluenti da utilizzare;
 - c. *Range* di concentrazione finale dopo diluizione per cui è riportata la stabilità chimico fisica

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p style="text-align: center;">Allegato 3 bis – Capitolato tecnico</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
---	--

- d. Stabilità chimico fisica dopo diluizione e relativa temperatura di conservazione;
 - e. Compatibilità/incompatibilità con contenitori e dispositivi medici
3. Deve, inoltre, essere specificato chiaramente: necessità di fotoprotezione del flacone integro, del flacone aperto, del preparato dopo diluizione, dei dm di somministrazione.
 4. Dovranno inoltre essere fornite le Schede di sicurezza, ove previste, o apposita dichiarazione attestante che per il prodotto non è prevista la scheda di sicurezza.

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

8. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

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

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

Si evidenzia che in caso di particolare urgenza, la Stazione appaltante può disporre, prima della stipula del contratto, anche nella forma della lettera commerciale, l'anticipata esecuzione dello stesso ai sensi di quanto previsto dall'art. 32, comma 13, del D.Lgs. n. 50/2016. Resta inteso che l'esecuzione anticipata non potrà eccedere i limiti di un quinto dell'importo contrattuale.

9.1 Consegna

La prestazione a carico del Fornitore avviene sulla base del corrispondente ordinativo (ordine) emesso da ogni singola Azienda Sanitaria e nel rispetto dei termini, delle modalità e dei luoghi ivi indicati.

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p style="text-align: center;">Allegato 3 bis – Capitolato tecnico</p> <p>Appalto specifico per l’acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell’ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
---	--

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

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

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

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

Il Fornitore deve effettuare le consegne, entro massimo 5 giorni lavorativi consecutivi dalla data di ricevimento dell’ordine, a proprio rischio e con carico di spese di qualsiasi natura (in porto franco).

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

I documenti di trasporto dei beni, in un’unica soluzione o ripartite, dovranno essere vistati dagli uffici dell’Azienda Sanitaria contraenti e dovranno riportare il numero d’Ordinativo dell’Azienda Sanitaria.

L’Azienda Sanitaria ha, tuttavia, la facoltà, da esercitarsi entro 24 ore dall’invio dell’ordine, di annullarlo, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l’invio dell’ordine medesimo.

Trascorso tale termine, l’ordine diverrà irrevocabile.

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

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

L’avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, in duplice copia, riportante:

- la descrizione della fornitura (quantità, codici ATC, AIC, ecc, descrizione, etc.);

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p style="text-align: center;">Allegato 3 bis – Capitolato tecnico</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
---	--

- il numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura;
- il luogo di consegna;
- l'elenco dettagliato del materiale consegnato, numero di lotto e la data di scadenza dei singoli prodotti;
- le indicazioni relative alla temperatura di conservazione.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire, anche durante la fase di trasporto, il rispetto delle modalità di conservazione dei prodotti secondo le proprie specifiche modalità.

9.2 Indisponibilità temporanea dei prodotti

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, **il Fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente alla Direzione Regionale Centrale Acquisti** e, contestualmente, alle Aziende Sanitarie ordinanti, la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti, indicando i motivi di carenza e la data di fine carenza.

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

- nel caso di farmaci emoderivati, immunoglobuline e vaccini: indisponibilità dipendente da situazioni di carenza di materie prime sul mercato;
- in tutti gli altri casi: sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione e rottura di stock.

In tal caso il Fornitore aggiudicatario dovrà indicare per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa dell'indisponibilità.

Le Aziende Sanitarie si riservano comunque, nel periodo di indisponibilità, la possibilità di acquistare i medicinali sul libero mercato - come previsto nello Schema di Convenzione addebitando al Fornitore inadempiente l'eventuale differenza di prezzo, ovvero risolvere direttamente il contratto nei casi e con le modalità di cui allo Schema di Convenzione.

9.3 Sostituzione

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata dalla Regione Lazio e/o dalle Aziende Sanitarie.

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p style="text-align: center;">Allegato 3 bis – Capitolato tecnico</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
---	--

presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti dalle Aziende sanitarie e il Fornitore dovrà provvedere al loro ritiro come specificato nello schema di convenzione, senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata “mancata consegna”.

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

9. DISPOSITIVI E APPARECCHIATURE DI SOMMINISTRAZIONE

Qualora per l'utilizzo dello specifico prodotto farmaceutico sia necessario un device e il relativo materiale di consumo non facente parte del confezionamento autorizzato, questa dovrà essere obbligatoriamente fornita in comodato d'uso dal fornitore aggiudicatario, il quale dovrà altresì assicurare gratuitamente l'assistenza, la manutenzione e la necessaria copertura assicurativa. Tutta la strumentazione fornita dovrà corrispondere alla normativa vigente in materia. Si intende che le Aziende Sanitarie richiederanno il numero di dispositivi strettamente necessario per la somministrazione dei prodotti ordinati.

I dispositivi medici forniti, a corredo dei prodotti offerti, devono essere conformi alla Direttiva 93/42 CE attuata con D.Lgs. del 24/02/1997 n.46 e s.m.i., anche per quanto riguarda l'etichettatura e il confezionamento, e dalla Direttiva 47/2007 CE recepita con D.Lgs. del 25/01/2010 n.37 e s.m.i.

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

10. CONTATTO PER GESTIONE COMMESSA

Il Fornitore deve garantire, entro la data di stipula della Convenzione, un contatto telefonico e un indirizzo e-mail a disposizione del personale delle Aziende Sanitarie in grado di:

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

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p style="text-align: center;">Allegato 3 bis – Capitolato tecnico</p> <p>Appalto specifico per l’acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell’ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
---	--

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

Nel caso in cui per la presentazione dell’offerta siano richiesti “tutti i dosaggi disponibili” o “Vari dosaggi disponibili” all’interno dell’Allegato 2 - “Elenco prodotti”, laddove l’unità di misura per la formulazione del prezzo (UM) sia riferita a unità ponderali (mg, g, mcg..) ovvero unità internazionali (UI), **il prezzo offerto per tale unità di misura vale per tutti i dosaggi e le forme farmaceutiche presenti in commercio e autorizzati dall’AIFA, così come richiesti nel lotto.** Esclusivamente nel caso il farmaco sia esclusivo o coperto da brevetto, la Stazione Appaltante procederà all’adeguamento del prezzo aggiudicato alle distinte quotazioni eventualmente fissate in sede di negoziazione con AIFA.

Il prezzo dei vari dosaggi deve essere calcolato moltiplicando il prezzo offerto per UM per le quantità di UM previste nei differenti dosaggi. L’operatore in possesso di più formulazioni dovrà compilare l’offerta con i dati relativi ad una formulazione ed indicare a sistema l’elenco di tutti gli AIC nelle modalità di cui al capitolato d’oneri/lettera di invito. La medesima operazione dovrà essere svolta per ciò che concerne tutti i confezionamenti disponibili in commercio per ciò che concerne i farmaci offerti per dosaggio, formulazioni e indicazioni terapeutiche richieste per ciascun lotto di cui all’Allegato 2. L’operatore potrà ottemperare a quanto sopra richiesto nelle modalità riportate nel Capitolato d’Oneri/Lettera di Invito.

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

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

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p style="text-align: center;">Allegato 3 bis – Capitolato tecnico</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
---	--

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

13. CONTROLLI QUALITATIVI/QUANTITATIVI

La presa in consegna dei beni forniti non costituisce l'accettazione definitiva della fornitura.

L'Azienda Sanitaria si riserva il diritto di verificare la corrispondenza quali/quantitativa della merce in sede di effettivo utilizzo. La contestazione sulla non conformità avverrà nei termini e secondo le modalità previste nello schema di convenzione

La merce non conforme e/o consegnata in eccesso potrà essere respinta secondo le modalità previste nello schema di convenzione.

I prodotti non conformi dovranno essere sostituiti secondo le modalità previste nello schema di convenzione e negli Allegati allo stesso.

L'Azienda Sanitaria metterà a disposizione, per il ritiro, la merce non conforme e/o consegnata in eccedenza e ne garantirà il deposito per complessivi 5 giorni lavorativi. Qualora entro tale data il Fornitore non provveda al ritiro della merce in eccedenza e/o non conforme, dopo 30 giorni lavorativi dalla medesima segnalazione l'Azienda Sanitaria potrà procedere allo smaltimento dei prodotti a spese del Fornitore, dandone ulteriore preventiva comunicazione per mezzo posta elettronica certificata. Tali prodotti potranno essere restituiti secondo le modalità previste nello schema di convenzione e negli Allegati allo stesso.

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

14. REFERENTI DEL FORNITORE - RESPONSABILE DELLA FORNITURA

Per tutta la durata della Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura, la Ditta dovrà mettere a disposizione un Responsabile tecnica della Fornitura, di elevata professionalità, i cui riferimenti, dovranno essere indicati alle Aziende Sanitarie contraenti, unitamente alla documentazione richiesta

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p style="text-align: center;">Allegato 3 bis – Capitolato tecnico</p> <p>Appalto specifico per l’acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell’ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
---	--

ai fini della stipula della Convenzione, secondo quanto indicato nel Disciplinare di gara. In caso di richiesta da parte delle Aziende Sanitarie contraenti, il Fornitore aggiudicatario dovrà nominare un Responsabile tecnico della fornitura per ogni Distretto Sanitario dell’Azienda richiedente.

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

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

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

In ogni caso i Referenti dovranno essere dotati di telefono cellulare aziendale allo scopo di garantirne la totale e piena reperibilità negli orari di lavoro.

A.R.I.C.

*Agenzia regionale per l'Informatica e la Telematica
Soggetto Aggregatore Regione Abruzzo*

ALLGATO 4

SCHEMA DI ACCORDO QUADRO

**PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI VACCINI ANTINFLUENZALI -
CAMPAGNA VACCINALE 2022-2023 - OCCORRENTE ALLE AZIENDE DEL
SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE ABRUZZO NELL’AMBITO DEL
SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE DELLA REGIONE LAZIO.**

ACCORDO QUADRO

TRA

A.R.I.C. - Agenzia Regionale di Informatica e Committenza, (nel seguito ARIC) con sede legale in Tortoreto (TE), alla Via Napoli, 4- 64018, C.F. 91022630676, in qualità di Soggetto Aggregatore, Stazione Unica Appaltante e Centrale di Committenza della Regione Abruzzo, in persona del _____

E

- _____, sede legale in _____, Via _____, capitale sociale Euro _____=, iscritta al Registro delle Imprese di ___ al n. ___, P.IVA _____, domiciliata ai fini del presente Atto in ___, Via ___, in persona del legale rappresentante Dott. _____, giusta poteri allo stesso conferiti da _____, [in caso di RTI, nella sua qualità di impresa mandataria capo-gruppo del Raggruppamento Temporaneo tra, oltre alla stessa, la mandante ___, sede legale in ___, Via ___, capitale sociale Euro ___=, iscritta al Registro delle Imprese di ___ al n. ___, P. IVA ___, domiciliata ai fini del presente Atto in ___, via ___, e la mandante ___, sede legale in ___, Via ___, capitale sociale Euro ___=, iscritta al Registro delle Imprese di ___ al n. ___, P. IVA ___, domiciliata ai fini del presente Atto in ___, via ___, giusta mandato collettivo speciale con rappresentanza autenticato dal notaio in ___, dott. ___ ___, repertorio n. ___] (nel seguito per brevità "Fornitore")

PREMESSO

- a) Che, ai sensi della L.R. 34/2016 e s.m.i. ARIC è Centrale di Committenza e Soggetto Aggregatore Regionale di cui all'art. 9 del D.L. n.66 del 24 aprile 2014, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89 per l'acquisizione di beni e servizi a favore di Aziende Sanitarie ed Enti locali aventi sede nel territorio regionale;
- b) Che, con nota Prot. 0095533 del 21/11/2018 ANAC ha preso atto delle Deliberazioni di Giunta Regionale n. 40 del 2 febbraio 2018, n. 761 del 9 ottobre 2018 e n. 779 del 16 ottobre 2018, con le quali la Regione Abruzzo ha trasferito le funzioni di Stazione Unica Appaltante e Soggetto Aggregatore dal Dipartimento Infrastrutture, Trasporti, Mobilità, Reti e Logistica - Servizio Genio Civile Regionale all'ARIC evidenziando altresì che alla prima occasione utile procederà all'aggiornamento dell'elenco dei Soggetti Aggregatori di cui all'articolo 9, comma 1, del decreto legge 24 aprile 2014,

- n. 66, per il Soggetto Aggregatore della Regione Abruzzo da Stazione Unica Appaltante Abruzzo ad ARIC;
- c) Che la categoria merceologica VACCINI figura nell'elenco dei beni sottoposti all'obbligo di acquisto aggregato da parte di Consip S.p.A. o degli altri Soggetti Aggregatori con una soglia di obbligatorietà fissata ad Euro 40.000,00 ai sensi del DPCM del 11 luglio 2018;
- d) Che il Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo ha elaborato i fabbisogni per ciascuna ASL richiedente;
- e) con nota pec del 03.03.2022, l'ARIC in qualità di soggetto aggregatore della Regione Abruzzo ha delegato la Direzione regionale Centrale Acquisti della Regione Lazio l'espletamento della procedura di gara per la fornitura di vaccini antinfluenzali in nome e per conto della medesima Agenzia, ai sensi dell'art.1, comma 549, secondo periodo, della legge 208/2015,;
- f) che, con Determina n. ____ del _____, il Soggetto Aggregatore delegato ha aggiudicato definitivamente al Fornitore il Lotto n_____ in accordo alle percentuali specificate nel capitolato Tecnico:

-lotto n - Cig -importo

- g) che il Fornitore che sottoscrive il presente Accordo Quadro, per l'effetto, ha manifestato la volontà di impegnarsi ad eseguire quanto stabilito nel presente Atto alle condizioni, modalità e termini stabiliti nella documentazione di gara, nonché nell'offerta presentata per la gara in oggetto;
- h) che, a seguire le singole Amministrazioni, tramite atto di adesione, procederanno alla successiva emissione degli ordinativi di fornitura;
- i) che il presente Accordo Quadro non è fonte di alcuna obbligazione per ARIC nei confronti del Fornitore, salvo quelle allo stesso espressamente riferite, costituendo il medesimo le condizioni contrattuali generali a cui riferiscono le singole Amministrazioni Contraenti per l'emissione degli Ordinativi di fornitura;
- j) che il Fornitore dichiara che quanto risulta dal presente Accordo Quadro, dal bando di gara, dal Capitolato Tecnico, dal Capitolato d'oneri e dai relativi allegati definisce in modo adeguato e completo l'oggetto delle prestazioni da fornire e, in ogni caso, ha potuto acquisire tutti gli elementi per un'adeguata valutazione tecnica ed economica delle stesse e per la formulazione dell'offerta;

k) che i controlli sul possesso dei requisiti e le verifiche concernenti le dichiarazioni presentate in sede di gara in capo al Fornitore hanno avuto esito positivo;

l) che il Fornitore ha prodotto la documentazione richiesta nel Capitolato d'oneri ai fini della stipula del presente Accordo Quadro;

Ciò premesso, tra le parti come in epigrafe rappresentate e domiciliate si conviene e si stipula quanto segue:

ARTICOLO 1

DEFINIZIONI

Nell'ambito del presente Accordo Quadro, si intende per:

a) Accordo Quadro: il presente Atto, comprensivo di tutti i suoi Allegati, nonché dei documenti ivi richiamati, quale accordo concluso dal Soggetto Aggregatore della Regione Abruzzo anche per conto delle Aziende Sanitarie, da una parte, ed il Fornitore, dall'altra parte e con il quale il Fornitore si obbliga ad eseguire a favore delle Aziende Sanitarie la prestazione appaltata alle condizioni riportate nel Capitolato Tecnico, nel Capitolato d'oneri e nel presente Accordo Quadro;

b) Aziende Sanitarie: ASL di Pescara, ASL Avezzano Sulmona L'Aquila, ASL Lanciano Vasto Chieti e ASL Teramo che, sulla base della normativa vigente, sono legittimate ad utilizzare l'Accordo Quadro;

c) Fornitore: l'aggiudicatario (impresa, raggruppamento temporaneo, consorzio di imprese o impresa aderente a contratto di rete) della procedura *de qua*, che, che, conseguentemente, sottoscrive il presente Accordo Quadro impegnandosi a quanto nello stesso previsto ed, in particolare, a fornire quanto aggiudicato alle Aziende Sanitarie;

d) Capitolato Tecnico: il documento che descrive le specifiche tecniche minime dei prodotti e dei servizi connessi oggetto dell'Accordo Quadro.

e) Direttore dell'Esecuzione del Contratto: il rappresentante della ASL Contraente responsabile dei rapporti tra l'Azienda Sanitaria stessa ed il Fornitore in merito alla gestione del Contratto Attuativo. A tale soggetto verrà demandato di monitorare e controllare la corretta e puntuale esecuzione del Contratto, assolvendo il compito di rappresentante dell'Azienda Sanitaria nei confronti del Fornitore.

ARTICOLO 2

VALORE DELLE PREMESSE E DEGLI ATTI DI GARA

Costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Accordo Quadro, ancorché non materialmente allegati:

- il Capitolato Tecnico;

- la tabella Elenco Lotti

le premesse, nonché gli atti e documenti ivi richiamati;

- tutti gli Allegati compilati e prodotti dal Fornitore e in particolare:

- l'offerta economica;

- l'offerta tecnica (ove presente);

- la garanzia definitiva.

ARTICOLO 3

DISCIPLINA APPLICABILE

Il presente Accordo Quadro è regolato, oltre che dal presente Atto e dagli altri atti di gara, dal Codice dei Contratti D.Lgs 50/2016 e s.m.i. e dalle norme di settore vigenti, ivi inclusa la regolamentazione dettata in materia dalle Autorità pubbliche competenti.

Il singolo rapporto contrattuale tra la ASL Contraente e il Fornitore sarà regolato dalle disposizioni sopra indicate e dalle disposizioni in esso previste in attuazione e/o integrazione dei contenuti del presente Accordo Quadro.

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

Nel caso in cui dovessero sopraggiungere provvedimenti di pubbliche autorità dai contenuti non suscettibili di inserimento di diritto nel presente Accordo Quadro e che fossero parzialmente o totalmente incompatibili con l'Accordo Quadro e relativi allegati, il Soggetto Aggregatore e/o la ASL Contraente, da un lato, e il Fornitore, dall'altro lato, potranno concordare le opportune modifiche ai soprarichiamati documenti sul presupposto di un equo contemperamento dei rispettivi interessi e nel rispetto dei criteri di aggiudicazione della procedura.

ARTICOLO 4

OGGETTO E DURATA DELL'ACCORDO QUADRO

Oggetto dell'Accordo Quadro è l'affidamento della fornitura di VACCINI ANTINFLUENZALI - CAMPAGNA VACINALE 2022-2023 e servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario della Regione Abruzzo.

Unitamente alla fornitura dei Prodotti il Fornitore dovrà prestare i servizi connessi in quanto servizi ed attività comunque necessarie per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, quali:

- a) trasporto e consegna
- b) assistenza e consulenza alla fornitura.

In particolare, con la stipula dell'Accordo Quadro, il Fornitore si obbliga irrevocabilmente nei confronti delle Aziende Sanitarie a garantire la fornitura di cui sopra per il/i lotto/i n. _____ e in conformità al presente Accordo Quadro nella misura richiesta dalle Aziende sanitarie Contraenti con gli Ordinativi di fornitura, sino alla concorrenza del quantitativo massimo previsto per ciascun Lotto.

Il quantitativo massimo di cui sopra esprime il limite massimo per l'accettazione degli Ordinativi di Fornitura emessi dalle ASL Contraenti. Pertanto, nel limite del quantitativo massimo dell'Accordo Quadro, il Fornitore dovrà provvedere alla fornitura del prodotto alle ASL Contraenti, sulla base del singolo fabbisogno dichiarato in fase di gara da ciascuna ASL Contraente.

Il corrispettivo contrattuale dovuto da ciascuna Azienda Sanitaria al Fornitore in forza degli ordinativi di fornitura sarà determinato sulla base dei prezzi unitari offerti in sede di gara, IVA esclusa (da intendersi comprensivi della fornitura dei prodotti oggetto del presente atto, nonché della prestazione dei servizi connessi) per le quantità oggetto di ciascun ordinativo di fornitura.

L'Accordo Quadro, che verrà stipulato a seguito dell'aggiudicazione della procedura, avrà una durata di 12 mesi.

Si precisa che le Aziende Sanitarie potranno aderire all'Accordo Quadro al momento della scadenza dei rispettivi contratti attualmente in essere, fatte salve le proroghe e i rinnovi vigenti effettuati in attesa di espletamento del presente appalto. Gli atti di adesione delle singole Aziende Sanitarie potranno pertanto essere sottoscritti durante tutto il periodo di validità del presente Accordo Quadro.

Nel periodo di efficacia del presente Accordo Quadro il Soggetto Aggregatore si riserva la facoltà di estendere il periodo di validità dello stesso nel caso in cui alla data di scadenza i valori massimali risultassero non ancora esauriti. Ciascuna ASL Contraente potrà altresì

incrementare il relativo massimale, nei limiti previsti dalla normativa vigente, alle condizioni e corrispettivi stabiliti nel presente Atto e nei suoi Allegati fino a concorrenza di un quinto ai sensi dell'articolo 106, comma 12 del D.L.gs. n. 50/2016. Il Soggetto Aggregatore si riserva altresì di prorogare l'Accordo Quadro in essere per il tempo necessario alla stipula di un nuovo Contratto a seguito dell'espletamento di una nuova procedura.

Il presente Accordo Quadro non è fonte di obbligazione per il Soggetto Aggregatore nei confronti del Fornitore in quanto le obbligazioni sorgono solo all'emissione degli ordinativi di fornitura da parte delle ASL Contraenti. Eventuali differenze tra il quantitativo massimo della fornitura (e il corrispondente valore economico complessivo dell'Accordo Quadro) e i quantitativi effettivamente richiesti non potranno in nessun caso essere fonte di alcuna pretesa risarcitoria o indennitaria da parte del Fornitore nei confronti del Soggetto Aggregatore e delle Aziende Sanitarie.

ARTICOLO 5

OBBLIGAZIONI GENERALI DEL FORNITORE

Con la stipula dell'Accordo Quadro il Fornitore, per tutto il periodo di vigenza dello stesso;

- dichiara che quanto risulta dal presente Accordo Quadro, dal Capitolato Tecnico e dagli altri atti di gara definisce in modo adeguato e completo l'oggetto delle prestazioni da fornire e che, in ogni caso, ha potuto acquisire tutti gli elementi utili per la formulazione dell'offerta;
- prende atto che i corrispettivi contrattuali e il prezzo offerto sono stati determinati a proprio rischio in base ai propri calcoli, indagini e stime;
- dichiara di accettare e rispettare tutto quanto previsto nell'Accordo Quadro e negli altri atti di gara;
- si obbliga a fornire il servizio di cui sopra per il lotto n. ____ e in conformità al presente Accordo Quadro e ai suoi allegati;
- si impegna a eseguire la fornitura oggetto dell'Accordo Quadro in conformità a quanto previsto dalla normativa di settore, nel rispetto degli atti di gara e tenendo conto dei fabbisogni delle Aziende Sanitarie veicolati dai rispettivi ordinativi di fornitura;
- si impegna a verificare la completezza e la chiarezza dell'Ordinativo di Fornitura ricevuto e, in caso di incompletezza dei dati, sarà suo compito contattare la ASL Contraente e chiedere l'invio di un nuovo Ordinativo che recepisca le opportune correzioni;

- si impegna eseguire la consegna del prodotto e la prestazione dei servizi connessi in tutti i luoghi che verranno indicati negli ordinativi di fornitura emessi da ciascuna ASL Contraente nel rispetto di quanto indicato nel presente Accordo Quadro, nel Capitolato Tecnico e nell'Ordinativo di fornitura, fermo restando che forniture e servizio dovranno essere eseguiti con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi e degli uffici delle Aziende sanitarie. Salvo diverso accordo tra il Fornitore e la ASL Contraente, resta comunque inteso che il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo nei tempi e modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi;
- è consapevole di dover fornire Aziende ospedaliere pubbliche e, pertanto, non potranno addurre pretesti di qualsiasi natura, compreso il ritardato pagamento, per ritardare o non ottemperare, in tutto o in parte, alla prestazione oggetto della fornitura. Non sono ammesse consegne parziali salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e la ASL Contraente;
- si impegna a prestare la massima collaborazione, anche tecnica, al fine di garantire detta continuità anche qualora, per qualsiasi motivo, cessi l'efficacia dell'Accordo Quadro;
- si impegna a farsi carico di tutti gli oneri e rischi relativi al corretto e completo adempimento delle prestazioni contrattuali (ivi compresa ogni attività che si rendesse necessaria o comunque opportuna per il corretto e completo adempimento delle stesse) che, unitamente agli obblighi ed oneri derivanti dagli atti di gara, dall'esecuzione dell'Accordo Quadro, dall'osservanza della normativa di settore nonché dalle disposizioni emanate dalle competenti Autorità, considera remunerati con il corrispettivo contrattuale; e che, pertanto, non potrà avanzare pretesa di compensi a tal titolo, nei confronti delle Aziende Sanitarie e/o del Soggetto Aggregatore, assumendosene ogni relativa alea;
- al fine di garantire un elevato livello nella esecuzione delle prestazioni contrattuali, si impegna a impiegare il personale necessario, a predisporre tutti gli strumenti e metodi, anche in materia di sicurezza e riservatezza e a rispettare, per quanto applicabili, le norme vigenti per la gestione e l'assicurazione della qualità delle proprie prestazioni;
- è tenuto a comunicare tempestivamente al Soggetto Aggregatore e alle ASL Contraenti le modificazioni negli assetti proprietari, negli organismi tecnici e amministrativi e nella struttura di impresa in generale, ove prescritto per legge;

- è tenuto a comunicare tempestivamente al Soggetto Aggregatore e alle ASL Contraenti le variazioni della propria struttura organizzativa rilevanti ai fini della corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali, unitamente ai nominativi dei nuovi responsabili e referenti;
- conferma di essere a conoscenza del fatto che il Soggetto Aggregatore e le Aziende Sanitarie non sono in alcun modo vincolate alla richiesta di un quantitativo minimo di forniture e che, pertanto, eventuali differenze tra il quantitativo massimo e il valore economico complessivo dell'Accordo Quadro indicati nella documentazione di gara rispetto al quantitativo effettivamente richiesto e/o erogato (e il conseguente valore economico) non potranno in nessun caso costituire giustificazione di una eventuale mancata fornitura alle Aziende Sanitarie, né essere fonte di alcuna pretesa risarcitoria o indennitaria da parte del Fornitore nei confronti del Soggetto Aggregatore e/o delle Aziende Sanitarie, né essere causa di aumento del prezzo offerto;
- dichiara di aver presentato congruamente la documentazione richiesta nel Disciplinare ai fini della stipula del presente Accordo Quadro.

ARTICOLO 6

CORRETTA ESECUZIONE DELLE PRESTAZIONI CONTRATTUALI

Ciascuna ASL Contraente nomina, in riferimento al presente Accordo Quadro, un Direttore dell'Esecuzione del Contratto, tenuto anche a verificare la conformità delle prestazioni contrattuali, il cui nominativo andrà comunicato al Fornitore.

Ciascuna ASL Contraente avrà altresì l'onere di richiedere al Fornitore informazioni circa l'andamento dell'esecuzione dei contratti, contestare eventuali inadempimenti, applicare le penali di propria competenza e impartire indicazioni operative alle quali il Fornitore è tenuto ad adeguarsi immediatamente.

Le ASL Contraenti, anche tramite terzi da esse incaricati, hanno la facoltà di effettuare in corso di fornitura verifiche, anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del vaccino consegnato con quelle descritte nel Capitolato Tecnico e nell'offerta economica del Fornitore.

Il Fornitore si obbliga a consentire alla ASL Contraente, per quanto di propria competenza, di procedere, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche. Il Fornitore si obbliga, pertanto,

a rispettare tutte le indicazioni operative che dovessero essere impartite dalle Aziende Sanitarie.

Nessuna variazione o modifica all'Accordo Quadro può essere introdotta dal Fornitore, se non è disposta dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto.

Le modifiche non previamente autorizzate non danno titolo a pagamenti o rimborsi di sorta e, ove il DEC lo giudichi opportuno, comportano la rimessa in pristino, a carico del Fornitore, della situazione originaria preesistente, secondo le disposizioni del Direttore dell'Esecuzione del contratto.

Il Soggetto Aggregatore non è responsabile degli eventuali inadempimenti del Fornitore: ciascuna ASL deve contestare direttamente al Fornitore e notificare solo per conoscenza al Soggetto Aggregatore.

Per tutta la durata della Accordo Quadro, il Fornitore dovrà mettere a disposizione, indicandone nominativo e riferimento telefonico e e-mail, un Responsabile del Contratto, con incarico di essere il referente nei confronti dell'Azienda Sanitaria contraente per quanto di rispettiva competenza.

Il suddetto Responsabile avrà dunque la capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore ed è tenuto alla vigilanza sul regolare svolgimento delle singole prestazioni richieste e deve assicurare, una reperibilità telefonica.

Il Referente dell'Accordo Quadro per il Soggetto Aggregatore è il legale rappresentante del Fornitore.

ARTICOLO 7

CORRISPETTIVO, FATTURAZIONE, MODALITÀ E TEMPI DI PAGAMENTO

Il pagamento del corrispettivo sarà disposto, successivamente al ricevimento dei beni, previa accettazione degli stessi, a seguito di presentazione di regolare fattura. Si rimette alla ASL Contraente, in sede di stipula del Contratto attuativo, la facoltà di applicare sull'importo netto progressivo delle prestazioni una ritenuta dello 0,5 % da liquidare dalla stessa ASL Contraente solo al termine del Contratto e previa acquisizione del documento unico di regolarità contributiva.

Il contenuto della fattura sarà concordato con le ASL Contraenti nel rispetto del dettato normativo del D.p.r. 633/1972 e della Legge 136/2010. Si precisa che, nel caso in cui il Fornitore emetta fattura avente ad oggetto il pagamento del corrispettivo di prestazioni riconducibili a più Lotti, la fattura medesima potrà contenere il riferimento al CIG di uno solo dei lotti per cui si richiede il pagamento.

I pagamenti per le forniture saranno effettuati sul conto corrente intestato al Fornitore di cui quest'ultimo dovrà fornire il codice IBAN direttamente alle ASL Contraenti. Il Contratto dovrà prevedere una clausola secondo cui il Fornitore si impegna a che il predetto conto operi nel rispetto della Legge 13 agosto 2010 n.136 e s.m.i..

Il Fornitore è tenuto a comunicare alla ASL Contraente le generalità e il codice fiscale del/i delegato/i ad operare sul predetto conto. Il Fornitore comunicherà tempestivamente e comunque entro e non oltre 7 giorni da qualsivoglia variazione intervenuta in ordine ai dati relativi agli estremi identificativi del conto nonché le generalità (nome e cognome) e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su detto conto.

I pagamenti delle forniture saranno effettuati nei termini di legge dalla data di ricevimento della fattura.

Scaduti i termini di pagamento, al creditore possono essere corrisposti, a fronte di specifica richiesta, gli interessi moratori nei termini disposti per legge.

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso quello relativo al ritardo nel pagamento dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nel Contratto; qualora il Fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, il Contratto si potrà risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi con lettera raccomandata a.r., dall'ASL Contraente.

ARTICOLO 8

TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

Con la stipula dell'Accordo Quadro, ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., il Fornitore si impegna a rispettare puntualmente quanto previsto dalla predetta disposizione in ordine agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

Ferme restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste nel Capitolato e nel presente Accordo Quadro, si conviene che, in ogni caso, il Soggetto Aggregatore, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3, comma 9 bis, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolverà di diritto, ai sensi dell'art. 1456 c. c., nonché ai sensi dell'art. 1360 c. c., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con raccomandata a.r., l'Accordo Quadro nell'ipotesi in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero degli altri documenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i. e del Decreto Legge 12 novembre 2010 n. 187.

Il Fornitore, nella sua qualità di appaltatore, si obbliga, a mente dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, una apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i.. A tal fine, il Soggetto Aggregatore verificherà il corretto adempimento del suddetto obbligo.

Il Fornitore, il subappaltatore o il subContraente che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i è tenuto a darne immediata comunicazione al Soggetto Aggregatore e alla Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo della Provincia dell'Aquila.

Il Fornitore si obbliga e garantisce che nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti, verrà assunta dalle predette controparti l'obbligazione specifica di risoluzione di diritto del relativo rapporto contrattuale nel caso di mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità dei flussi finanziari.

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

ARTICOLO 9

PENALI A CARICO DEL FORNITORE

Fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili o eccezionali per i quali il Fornitore non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza e la specificità delle prestazioni, e non abbia omesso di trasmettere tempestiva comunicazione alla ASL Contraente o imputabili alla ASL medesima), qualora non vengano rispettate le prescrizioni previste nel Capitolato Tecnico, ciascuna ASL Contraente potrà applicare penalità secondo quanto disposto nel Capitolato Tecnico e nel Capitolato d'oneri.

Ferma restando l'applicazione della penalità, in caso di inadempimento da parte del Fornitore, ciascuna ASL Contraente ha facoltà di commettere la fornitura ad altri, in danno del Fornitore inadempiente. Qualora la ASL Contraente proceda con l'esecuzione in danno, approvvigionandosi sul libero mercato, la penale è dovuta sino al giorno della consegna del prodotto acquistato sul libero mercato.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali dovranno essere contestati al Fornitore per iscritto dalla singola ASL Contraente e comunicati per conoscenza al Soggetto Aggregatore. In tal caso il Fornitore potrà contro dedurre per iscritto alla ASL medesima entro il termine massimo di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione stessa. Qualora le predette deduzioni non pervengano nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio della ASL contraente, a giustificare l'inadempienza, potranno essere applicate al Fornitore le penali stabilite nel Capitolato Tecnico a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

La ASL Contraente procederà con l'addebito formale delle penali attraverso l'emissione di nota di addebito nei confronti del Fornitore oppure potrà avvalersi della cauzione rilasciata al Soggetto Aggregatore senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.

Ciascuna ASL Contraente potrà applicare al Fornitore penali sino alla concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) del valore del proprio ordinativo; in ogni caso l'applicazione delle penali non preclude il diritto a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui sopra, nella misura e nei termini specificati nel Capitolato Tecnico, non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

ARTICOLO 10

GARANZIA DEFINITIVA

A garanzia delle obbligazioni assunte dal Fornitore con la stipula del presente Accordo Quadro e del relativo Contratto Attuativo, il Fornitore medesimo per il lotto n. 1 ha prestato in data _____ una garanzia definitiva, ai sensi dell'art. 103 del D. Lgs. 50/2016, di Euro _____/00 (_____), in favore di ARIC mediante _____, fatte salve le variazioni ai sensi del comma 1 dell'art. 103 del D.Lgs. 50/2016, nonché delle riduzioni di cui all'art. 93 comma 7 del medesimo decreto.

La mancata costituzione della garanzia determina la revoca dell'affidamento e l'acquisizione della cauzione provvisoria presentata in sede di offerta da parte del Soggetto Aggregatore.

ARTICOLO 11

RISOLUZIONE E RECESSO

Per la disciplina della risoluzione dell'Accordo Quadro si rinvia all'art. 108 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., oltre che alle disposizioni del Capitolato Tecnico e del Capitolato d'Oneri.

In caso di risoluzione il Fornitore si impegna a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura in favore delle Aziende Sanitarie.

In ogni caso, resta fermo il diritto della ASL Contraente e/o del Soggetto aggregatore al risarcimento del maggior danno.

ARTICOLO 12

OBBLIGHI IN MATERIA AMBIENTALE, SOCIALE E DEL LAVORO

Il Fornitore si impegna a rispettare gli obblighi in materia ambientale, sociale e del lavoro stabiliti dalla normativa europea e nazionale, dai contratti collettivi o dalle disposizioni internazionali elencate nell'allegato X del D. L.gs. n. 50/2016 e ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, in materia previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.

Il Fornitore si impegna a rispettare altresì ogni eventuale clausola sociale indicata nel Capitolato Tecnico, nel Capitolato d'oneri e in tutti i relativi allegati.

Il Fornitore si impegna ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori a qualsiasi titolo, compreso quelli dell'eventuale Subappaltatore, gli obblighi di condotta previsti dal Codice di Comportamento e dal Codice Etico dei dipendenti della ASL Contraente, in quanto compatibili, ed avuto riguardo al ruolo ed all'attività svolta.

Il Codice di comportamento dei dipendenti della ASL Contraente sarà messo a disposizione del Fornitore.

Il Fornitore ai fini della completa e piena conoscenza del Codice di Comportamento e del Codice Etico si impegna a trasmetterne copia ai propri dipendenti e collaboratori a qualsiasi titolo, compreso a quelli dell'eventuale Subappaltatore, e ad inviare alla ASL Contraente comunicazione dell'avvenuta trasmissione.

ARTICOLO 13

CESSIONE DEL CONTRATTO - CESSIONE DEI CREDITI

Ai sensi dell'art.105, comma 1 del D. Lgs. 50/2016, l'Accordo Quadro non può essere ceduto pena di nullità, fatte salve specifiche situazioni adeguatamente documentate dal Fornitore.

- a) In caso di cessione, gli atti non hanno singolarmente effetto nei confronti della Stazione Appaltante fino a che il cessionario non abbia proceduto nei confronti di essa a mezzo PEC alle comunicazioni previste dalla normativa vigente e il soggetto risultante dall'avvenuta cessione non abbia documentato, entro 10 giorni dalla suddetta comunicazione, il possesso dei requisiti di qualificazione previsti dal Disciplinare di gara in accordo al D.Lgs 50/2016.
- b) Nei sessanta giorni successivi l'Amministrazione può opporsi al subentro del nuovo soggetto nella titolarità del contratto, con effetti risolutivi sulla situazione in essere, laddove non risultino sussistere i requisiti di cui alla lettera a).
- c) In assenza delle comunicazioni e in caso di violazione di detto divieto, il Soggetto Aggregatore e le ASL Contraenti, fermo restando il diritto al risarcimento di ogni danno e spesa, hanno facoltà di dichiarare risolto di diritto l'Accordo Quadro e l'Atto di Adesione.

La cessione del credito è regolata dalle disposizioni di cui alla legge 21 febbraio 1991, n. 52. Ai fini dell'opponibilità alle stazioni appaltanti, le cessioni di credito devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate alle amministrazioni debtrici (art. 106 comma 13 D. Lgs. 50/2016 e s.m.i.).

Si precisa che anche i cessionari dei crediti sono tenuti al rispetto della normativa di cui alla L. n. 136/2010, pertanto all'indicazione del CIG (Codice Identificativo Gara) e all'effettuazione dei pagamenti all'operatore economico cedente mediante strumenti che consentono la piena tracciabilità, sui conti correnti dedicati. E' fatta salva e impregiudicata la possibilità per l'Azienda Sanitaria di opporre al cessionario tutte le medesime eccezioni opponibili al Fornitore cedente, ivi inclusa, a titolo esemplificativo e non esaustivo, l'eventuale compensazione dei crediti derivanti dall'applicazione delle penali con quanto dovuto al Fornitore stesso anche in relazione ad ordinativi di fornitura diversi.

ARTICOLO 14

SCAMBIO DI INFORMAZIONI E RECAPITI

Fermo restando l'obbligo del Fornitore di trasmettere sempre per conoscenza a ARIC ogni comunicazione inviata (direttamente o indirettamente, attraverso altri soggetti, come ad esempio una società di recupero crediti) alla ASL Contraente, fatte salve le ipotesi in cui le

modalità di trasmissione delle comunicazioni sono già definite negli atti di gara o dalla legge, le Parti si scambieranno le comunicazioni inerenti l'esecuzione del presente Accordo Quadro via posta elettronica ai seguenti indirizzi:

ARIC – direzione@aric.pec.it

PEC ASL - Pescara: acquisizionebenieservizi.alspe@pec.it

- Chieti: gacep@pec.asl2abruzzo.it

- Teramo: abs@pec.aslteramo.it

- L'Aquila: benieservizi@pec.asl1abruzzo.it

PEC Fornitore -

ARTICOLO 15

ONERI FISCALI E SPESE CONTRATTUALI

Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri tributari e le spese contrattuali (ivi comprese quelle previste dalla normativa vigente relative all'imposta di bollo) ad eccezione di quelli che fanno carico a ARIC e alle ASL Contraenti per legge, ivi incluse le spese di rimborso pro quota dei costi per la pubblicazione di cui all'art. 216 comma 11 del D.lgs 50/2016 (quando presenti) e le eventuali spese di registrazione del Contratto. Si procederà alla registrazione solo in caso d'uso.

Il Fornitore dichiara che la fornitura di cui trattasi è effettuata nell'esercizio di impresa e che trattasi di operazioni soggette all'imposta sul Valore Aggiunto, che il Fornitore è tenuto a versare, con diritto di rivalsa, ai sensi del D.P.R. n. 633/72; conseguentemente, al Contratto dovrà essere applicata l'imposta di registro in misura fissa, ai sensi dell'articolo 40 del D.P.R. n.131/86, con ogni relativo onere a carico del Fornitore.

ARTICOLO 16

FORO COMPETENTE

Per le controversie relative ai rapporti tra il Fornitore e Soggetto Aggregatore è competente in via esclusiva il Foro dell'Aquila.

Tutte le controversie derivanti dai rapporti tra il Fornitore e le singole ASL Contraenti sono deferite alla competenza dell'Autorità giudiziaria del Foro di competenza dell'ambito territoriale in cui opera l'Amministrazione Contraente.

ARTICOLO 17

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E RISERVATEZZA

Con la stipula del presente Accordo Quadro il Fornitore dichiara di avere preso visione delle informazioni indicate nella documentazione di gara circa il trattamento dei dati personali.

ARIC si impegna a improntare il trattamento dei dati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza nel pieno rispetto del D.Lgs. 196/2003, con particolare attenzione a quanto prescritto riguardo alle misure minime di sicurezza da adottare. Le Parti dichiarano che i dati personali forniti con il presente Atto sono esatti e corrispondono al vero esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da un'inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei.

Il Titolare del trattamento dei dati personali è l'Agenzia Regionale per l'Informatica e la Committenza (ARIC) - PEC direzione@pec.aric.it.

ARTICOLO 18

CLAUSOLA FINALE

Il presente Accordo Quadro ed i suoi Allegati costituiscono manifestazione integrale della volontà negoziale delle parti che hanno altresì preso piena conoscenza di tutte le relative clausole, avendone negoziato il contenuto, che dichiarano quindi di approvare specificamente singolarmente nonché nel loro insieme e, comunque, qualunque modifica al presente Atto ed ai suoi Allegati non potrà aver luogo e non potrà essere provata che mediante atto scritto; inoltre, l'eventuale invalidità o l'inefficacia di una delle clausole dell'Accordo Quadro non comporta l'invalidità o inefficacia dei medesimi atti nel loro complesso.

Per quanto non espressamente previsto dal presente Accordo Quadro, si rinvia alla normativa vigente in materia.

L'Aquila, li _____

ARIC _____

Il sottoscritto, nella qualità di legale rappresentante dell’Fornitore, come meglio specificato in epigrafe, ai sensi e per gli effetti degli articoli 1341 e 1342 del codice civile, dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le disposizioni contrattuali contenute nei paragrafi della presente Accordo Quadro e dichiara di accettarle ed approvarle specificamente con la sottoscrizione in calce.

L’Aquila, li _____

(FORNITORE)



**APPALTO SPECIFICO PER L'ACQUISIZIONE DI VACCINI ANTI INFLUENZALI
2022/2023 PER LA REGIONE ABRUZZO E PRINCIPIO ATTIVO TISAGENLECLEUCEL
OCCORRENTE ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO,
NELL'AMBITO DEL BANDO ISTITUTIVO AVENTE AD OGGETTO IL SISTEMA
DINAMICO DI ACQUISIZIONE DELLA REGIONE LAZIO PER LA FORNITURA DI
FARMACI, EMODERIVATI, VACCINI E MEZZI DI CONTRASTO DESTINATO ALLA
AA.SS. DELLA REGIONE LAZIO E DI ALTRI SOGGETTI AGGREGATORI**

**ALLEGATO 4 bis
SCHEMA DI CONVENZIONE**



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 bis – SCHEMA DI CONVENZIONE REGIONE LAZIO

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori

CONVENZIONE

APPALTO SPECIFICO PER L'ACQUISIZIONE DI VACCINI ANTI INFLUENZALI 2022/2023 PER LA REGIONE ABRUZZO E PRINCIPIO ATTIVO TISAGENLECLEUCEL OCCORRENTE ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO, NELL'AMBITO DEL BANDO ISTITUTIVO AVENTE AD OGGETTO IL SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE DELLA REGIONE LAZIO PER LA FORNITURA DI FARMACI, EMODERIVATI, VACCINI E MEZZI DI CONTRASTO DESTINATO ALLA AA.SS. DELLA REGIONE LAZIO E DI ALTRI SOGGETTI AGGREGATORI

PARTI

La Regione Lazio, con sede legale in Roma, via Rosa Raimondi Garibaldi n.7, C.F. 80143490581, di seguito denominata "REGIONE", in persona del Direttore della Direzione Regionale Centrale Acquisti, Dott. Andrea Sabbadini;

E

l'impresa _____ (Partita I.V.A.n° _____)
con sede in _____ Via/Piazza _____
C.C.I.A.A. _____, Registro Imprese _____, di
seguito definita "Fornitore" - nella persona di _____ nato
a _____, il _____, autorizzato alla stipula
del presente contratto in virtù dei poteri conferitigli da _____

PREMESSO CHE

- A. La Regione Lazio, con Determinazione n. _____ del _____, ha indetto un Appalto Specifico, ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito dello SDA Farmaci del Regione Lazio, indetto con determinazione G14441_2019 e pubblicato sulla GUUE 2019/S 206-501536 e pubblicato sui siti, pubblicato sul profilo del committente www.regione.lazio.it (d'ora in poi "Sito") e <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/>;
- B. La gara è stata aggiudicata al Fornitore, per i lotti n. _____, con atto n. _____;



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 bis – SCHEMA DI CONVENZIONE REGIONE LAZIO

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori

- C. Il Fornitore risulta in regola con i requisiti previsti dall'art.80 D.lgs. n.50/2016 e che lo stesso ha presentato quanto previsto per la stipula della Convenzione;
- D. Il Fornitore, sottoscrivendo la presente Convenzione, dichiara che quanto risulta nella stessa, nonché nel Capitolato d'Oneri/Lettera di invito e relativi allegati e nel Capitolato tecnico e relativi allegati definisce in modo adeguato e completo l'oggetto del servizio e consente di acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione dello stesso;
- E. *[qualora le modalità di gestione del farmaco presentate in sede di offerta, siano state valutate conformi al codice dei contratti e alla presente convenzione]* La Direzione Centrale Acquisti ha ritenuto conformi alle disposizioni del codice e al presente atto, le speciali modalità di gestione del farmaco rappresentate in sede di gara e pertanto dispone che quanto riportato nell'Allegato alla presente modifichi in tutto o in parte le clausole contenute nel presente atto, per ciò che concerne in particolare _____
- F. Il Fornitore, ai sensi dell'articolo 103 del D.Lgs. n. 50/2016, ha prestato la garanzia definitiva per un importo pari al 10% dell'importo complessivo di aggiudicazione - a cui si aggiungono le eventuali riduzioni di cui all'art. 93 del D.Lgs. n. 50/2016 - e presentato altresì la documentazione richiesta dal Capitolato d'Oneri/Lettera di invito ai fini della stipula della presente Convenzione, la quale, anche se non materialmente allegata al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale;
- G. Il Fornitore, con la sottoscrizione della presente Convenzione, dichiara, ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 1341 e 1342 c.c., di accettare tutte le condizioni e patti contenuti nel presente atto e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole;
- H. Con riferimento all'articolo 53, comma 16-ter, D.Lgs. n. 165/2001, il Fornitore, sottoscrivendo la presente Convenzione, attesta altresì di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver conferito incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto del Committente e/o della Stazione Appaltante nei propri confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto;
- I. L'obbligo del Fornitore di prestare quanto oggetto della presente Convenzione sussiste nei modi e nelle forme disciplinati dalla presente Convenzione, ai prezzi unitari, alle condizioni, alle modalità ed ai termini ivi contenuti;



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 bis – SCHEMA DI CONVENZIONE REGIONE LAZIO

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori

- J. La presente Convenzione non è fonte di obbligazione per la Regione Lazio nei confronti del Fornitore, rappresentando in ogni caso la medesima Convenzione le condizioni generali delle prestazioni che verranno concluse dalle singole Amministrazioni Contraenti con l'emissione dei relativi Ordinativi di Fornitura (i.e. contratti) i quali, nei limiti ivi previsti, saranno per ciascuna delle stesse, fonte di obbligazione.
- K. Resta espressamente inteso che la Regione Lazio non potrà in nessun caso essere ritenuta responsabile per atti o attività degli Enti Contraenti; parimenti, ciascun Ente Contraente potrà essere considerato responsabile unicamente e limitatamente per le obbligazioni nascenti dagli Ordinativi di Fornitura da ciascuno degli stessi emessi;
- L. In esecuzione degli Ordinativi di Fornitura, gli Enti Contraenti emetteranno Richieste di Consegna, nelle quali specificheranno di volta in volta il quantitativo da consegnare e i luoghi di consegna, secondo quanto stabilito nel Capitolato Tecnico;
- M. La presente Convenzione, compresi i relativi Allegati, viene sottoscritta dalle parti con firma digitale rilasciata da ente certificatore autorizzato.
- N. Nel caso di aggiudicazioni di lotti di importo complessivo inferiore a 5000 € in sostituzione della Convenzione Quadro, verrà stipulata una "Lettera Convenzione" comprensiva della disciplina di fornitura

TUTTO CIÒ PREMESSO LE PARTI CONVENGONO LE SEGUENTI MODALITÀ ED I SEGUENTI TERMINI.

Articolo 1

Valore delle premesse e degli allegati

1. Le premesse di cui sopra, gli Atti e i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente Atto, il Capitolato Tecnico, la Tabella Elenco Lotti aggiudicati al Fornitore, l'offerta tecnica ed economica, ancorché non materialmente allegati, sono fonte delle obbligazioni oggetto della presente Convenzione.

Articolo 2

Definizioni

1. Nell'ambito della presente Convenzione si intende per:
- a. Atti di gara:** il Capitolato d'Oneri/Lettera di invito, il Capitolato tecnico e relativi allegati concernenti "*Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per*



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 bis – SCHEMA DI CONVENZIONE REGIONE LAZIO

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori

la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio”;

- b. Aziende Sanitarie:** le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio nell'ambito dei cui territori di competenza il Fornitore si impegna ad erogare la fornitura e prestare i servizi richiesti;
- c. Azienda/e Sanitaria/e Contraente/i:** le Aziende Sanitarie della Regione che, ai sensi delle disposizioni richiamate in premessa, emettono Ordinativi di Fornitura.
- d. Fornitore:** l'impresa o il raggruppamento di concorrenti risultato aggiudicatario, a seguito della procedura ad evidenza pubblica per la scelta del contraente.
- e. Contratto Generale e/o Convenzione:** La presente Convenzione stipulato tra la Regione ed il Fornitore aggiudicatario di ciascun lotto, che regola i termini della fornitura attivata dalle Aziende Sanitarie attraverso gli Ordinativi di Fornitura.
- f. Ordinato di Fornitura e/o Ordinato:** il contratto con il quale le Aziende Sanitarie impegnano il Fornitore all'esecuzione della prestazione richiesta e che riporta i quantitativi necessari per tutta la durata della fornitura. A tali Ordinativi di fornitura (Contratti) verrà data esecuzione tramite singole Richieste di Consegna, nelle quali le Aziende Sanitarie specificheranno di volta in volta il quantitativo da consegnare e i luoghi di consegna, secondo quanto stabilito nella presente Convenzione e negli atti di gara.
- g. Offerta:** l'offerta del Fornitore presentata per l'oggetto della fornitura di cui alla presente Convenzione.
- h. Sito:** la piattaforma STELLA <https://stella.regione.lazio.it/portale/>

Articolo 3

Norme regolatrici e disciplina applicabile

1. L'erogazione della fornitura e dei servizi connessi oggetto della presente Convenzione e degli Ordinativi di fornitura, è regolata in via gradata:
 - dalle clausole della presente Convenzione e dagli atti ivi richiamati, del Capitolato d'Oneri/Lettera di invito e dall'offerta tecnica ed economica dell'aggiudicatario, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con il Fornitore relativamente alle attività e prestazioni contrattuali;



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 bis – SCHEMA DI CONVENZIONE REGIONE LAZIO

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori

- dai regolamenti di accesso e utilizzo delle Convenzioni riportati sul sito di cui il Fornitore dichiara di avere esatta conoscenza e che, sebbene non siano materialmente allegati, fanno parte integrante e sostanziale del presente atto
 - dalle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 50/2016, e comunque dalle norme di settore in materia di appalti pubblici;
 - dalle disposizioni anche regolamentari in vigore per le Aziende Sanitarie, di cui il Fornitore dichiara di avere esatta conoscenza;
 - dal Codice Civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato.
2. Le clausole della Convenzione sono sostituite, modificate o abrogate automaticamente per effetto di norme aventi carattere cogente contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente, fermo restando che in ogni caso, anche ove intervengano modificazioni autoritative dei prezzi migliorative per il Fornitore, quest'ultimo rinuncia a promuovere azioni o ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o a risolvere il rapporto contrattuale in essere.
3. L'aggiudicatario è tenuto all'esatta osservanza di tutte le leggi, regolamenti e norme vigenti in materia comprese quelle che potessero essere emanate in corso del contratto.
4. In ordine all'esecuzione contrattuale, resta nell'esclusiva competenza della Regione Lazio, la titolarità della gestione giuridico/amministrativa delle seguenti attività:
- gestione dell'eventuale contenzioso legato alla procedura di gara;
 - custodia della documentazione tecnica dei prodotti oggetto di fornitura;
 - richiesta e custodia del deposito cauzionale definitivo;
 - stesura e sottoscrizione della presente Convenzione con il Fornitore (non vincolante in assenza di Ordinativi di Fornitura da parte delle Aziende Sanitarie).
5. Resta nell'esclusiva competenza di ciascuna Azienda Sanitaria:
- nomina del Responsabile del procedimento per la gestione del contratto e nomina del DEC laddove previsto;
 - emissione di Ordinativi di fornitura;
 - emissione degli ordini di consegna e ricevimento merci con verifica quali-quantitativa di cui all'art. 10 della presente Convenzione;
 - ricevimento fatture e relativi pagamenti;



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 bis – SCHEMA DI CONVENZIONE REGIONE LAZIO

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori

- gestione dei rapporti negoziali, e dell'eventuale contenzioso, conseguenti all'esecuzione degli Ordinativi di fornitura;
- monitoraggio almeno annuale della fornitura e comunicazione delle valutazioni alla Regione Lazio;

Articolo 4

Oggetto della fornitura e quantità

1. La presente Convenzione ha per oggetto la fornitura del principio attivo Tisagenlecleucel di cui al lotto/icome indicati nell'Allegato 2 - "Elenco prodotti", necessari alle Aziende Sanitarie che hanno conferito mandato alla Regione Lazio individuata quale "Stazione appaltante", per l'espletamento della procedura di selezione del Fornitore e finalizzata alla futura conclusione di singoli contratti, da formalizzarsi attraverso l'emissione di appositi Ordinativi di Fornitura. Più specificamente, la presente Convenzione definisce la disciplina contrattuale generale, comprese le modalità di conclusione ed esecuzione degli Ordinativi di Fornitura, relativa alla fornitura di medicinali di cui al lotto/i
2. Con la sottoscrizione della Convenzione, il Fornitore si obbliga irrevocabilmente nei confronti delle Aziende Sanitarie, a fornire i prodotti e a prestare tutti i servizi connessi oggetto del presente atto, con le caratteristiche tecniche e di conformità prescritte negli atti di gara, nell'**Allegato 2 "Elenco prodotti"** ed in tutti gli elaborati che la costituiscono, nella misura richiesta dalle stesse Aziende Sanitarie contraenti mediante emissione di Ordinativi di fornitura, il tutto nei limiti dell'importo massimo spendibile pari a Euro _____ IVA esclusa.
3. Tale importo massimo spendibile è stato calcolato sulla base dell'offerta economica presentata dal Fornitore in sede di gara.
4. Nel caso di esaurimento, prima del decorso del termine di durata della presente Convenzione, dell'importo massimo spendibile indicato al precedente comma, al Fornitore potrà essere richiesto, alle stesse condizioni, di incrementare tale importo in conformità a quanto previsto dall'articolo 106, comma 12, d.lgs. 50/2016. Sono altresì ammesse le varianti agli Ordinativi di fornitura secondo quanto previsto dall'art. 106 del D.Lgs. n. 50/2016.
5. Le caratteristiche, nonché i quantitativi da fornire alle Aziende Sanitarie sono descritti nel Capitolato Tecnico e nell'Allegato 2 che costituiscono parte integrante e sostanziale della presente Convenzione. Le quantità e tipologie dei Medicinali indicate nei documenti citati si riferiscono in via puramente indicativa al fabbisogno relativo alla durata della Convenzione.



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 bis – SCHEMA DI CONVENZIONE REGIONE LAZIO

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori

6. La presente Convenzione e il Capitolato d'Oneri/Lettera di invito non sono fonte di alcuna obbligazione per la Regione Lazio e per le Aziende Sanitarie nei confronti del Fornitore; le Aziende Sanitarie assumono obblighi nei confronti di quest'ultimo esclusivamente con l'emissione degli Ordinativi di fornitura, costituendo la presente Convenzione le condizioni generali dei singoli contratti di fornitura conclusi dalle Aziende Sanitarie con l'emissione dei predetti Ordinativi di fornitura.

Articolo 5

Utilizzo della Convenzione

1. Le Aziende Sanitarie utilizzano la Convenzione mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura sottoscritti digitalmente dal soggetto di cui al comma 1 del presente articolo o suo delegato ed inviati al Fornitore, nei quali sarà indicato il valore della fornitura oggetto dell'Ordinativo; il Fornitore dovrà comunicare la ricezione di detti Ordinativi di fornitura con le modalità di cui al successivo articolo 6.
2. È a carico del Fornitore ogni onere e rischio di controllo sulla legittimità dei soggetti che utilizzano la Convenzione; qualora il Fornitore dia esecuzione a Ordinativi di fornitura emessi da soggetti non legittimati ad utilizzare la Convenzione, le forniture oggetto di tali Ordinativi non verranno conteggiate nell'importo massimo spendibile oggetto della Convenzione stessa.

Articolo 6

Modalità di conclusione

1. In considerazione degli obblighi assunti dal Fornitore in forza della Convenzione, i singoli contratti di fornitura con le Aziende Sanitarie si concludono con la semplice ricezione da parte del Fornitore dei relativi Ordinativi di fornitura inviati dalle stesse Aziende Sanitarie, nelle modalità che verranno comunicate in sede di stipula della presente Convenzione. Il Fornitore non può dare seguito ad Ordinativi di fornitura che pervengano in modalità alternative a quella descritta nel presente articolo.
2. Il Fornitore è tenuto, entro due giorni lavorativi, a dare riscontro alle Aziende Sanitarie, attraverso il sito, dell'Ordinativo di fornitura ricevuto.
3. Per l'esecuzione della fornitura indicata in ciascun Ordinativo di fornitura, il Fornitore si obbliga ad eseguire la fornitura con le modalità di seguito stabilite e descritte dalla presente Convenzione e del Capitolato Tecnico.



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 bis – SCHEMA DI CONVENZIONE REGIONE LAZIO

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori

Articolo 7

Durata della Convenzione

1. Fermo restando l'importo massimo spendibile di cui all'articolo 4, comma 2, eventualmente incrementato ai sensi dell'articolo 4, comma 4, la presente Convenzione ha una durata **di 36 mesi a decorrere dalla sua sottoscrizione**

Ovvero [solo in caso di autorizzazione all'esecuzione in urgenza]:

*Fermo restando l'importo massimo spendibile di cui all'articolo 4, comma 2, eventualmente incrementato ai sensi dell'articolo 4, comma 4, la presente Convenzione ha una **durata di 36 mesi**. Vista la Determinazione _____ con la quale è stata autorizzata l'esecuzione in urgenza della fornitura ai sensi dell'art. 32, comma 8 del D.Lgs. n. 50/2016, la durata della Convenzione decorrerà dal _____ e avrà scadenza il _____.*

2. Nel caso in cui prima della scadenza del termine di durata, anche prorogata, sia stato esaurito l'importo massimo spendibile di cui al precedente articolo 4, comma 2, eventualmente incrementato dell'articolo 4, comma 4, la Convenzione verrà considerata conclusa.
3. Resta inteso che per durata della Convenzione si intende il periodo entro il quale le Aziende Sanitarie possono aderire alla Convenzione, per emettere Ordinativi di fornitura.
4. I singoli Contratti di Fornitura, attuativi della Convenzione, stipulati dagli Enti Contraenti mediante l'emissione degli Ordinativi di Fornitura avranno data di scadenza pari a quella della Convenzione.

Art. 8

Condizioni della fornitura e limitazione di responsabilità

1. Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto della Convenzione, nonché ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi finalizzati al completo adempimento delle obbligazioni previste, incluse le relative ed eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.
2. In considerazione della natura della fornitura oggetto della presente procedura, non sussiste, ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 9 aprile 2008 n. 81, l'obbligo di procedere alla predisposizione dei documenti di cui all'art. 26 commi 3 e 3 ter del predetto decreto. Resta, invece, inteso che i concorrenti dovranno indicare in sede di offerta la stima dei costi della sicurezza afferenti all'esercizio dell'attività svolta di cui all'art. 95, comma 10, del D.Lgs. n. 50/2016.



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 bis – SCHEMA DI CONVENZIONE REGIONE LAZIO

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori

3. Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel presente Convenzione, pena la risoluzione di diritto della Convenzione medesima e/o degli Ordinativi di Fornitura, come previsto nell'Articolo "Risoluzione", restando espressamente inteso che ciascuna Azienda Sanitaria potrà risolvere unicamente l'Ordinativo di fornitura da essa stessa emesso.
4. Il Fornitore si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula della Convenzione.
5. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula della Convenzione, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre ed il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti delle Aziende Sanitarie o, comunque, della Regione Lazio, per quanto di propria competenza, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.
6. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne la Regione Lazio e le singole Aziende Sanitarie da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza vigenti.
7. Il Fornitore rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa dalle attività svolte dalle Aziende Sanitarie e/o da terzi autorizzati.
8. Il Fornitore si impegna ad avvalersi, per la prestazione delle attività contrattuali, di personale specializzato che può accedere nei locali delle Aziende Sanitarie nel rispetto di tutte le relative prescrizioni e procedure di sicurezza e accesso, fermo restando che è cura ed onere del Fornitore verificare preventivamente tali prescrizioni e procedure.
9. Il Fornitore si obbliga, infine, a dare immediata comunicazione alle Aziende Sanitarie e/o alla Regione Lazio, per quanto di rispettiva competenza, di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui alla Convenzione e ai singoli Ordinativi di fornitura. In particolare, nei casi di indisponibilità temporanea di prodotto, il Fornitore dovrà dare immediata comunicazione alle Aziende Sanitarie e alla Regione Lazio indicando la data prevista di "fine carenza".



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 bis – SCHEMA DI CONVENZIONE REGIONE LAZIO

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori

10. Resta espressamente inteso che la Regione Lazio non può in nessun caso essere ritenuta responsabile nei confronti delle Aziende Sanitarie.
11. Inoltre, ogni Azienda Sanitaria contraente può essere considerata responsabile unicamente e limitatamente per le obbligazioni nascenti dagli Ordinativi di fornitura da ciascuna emessi.

Articolo 9

Esecuzione del contratto e consegne

1. Nella esecuzione il Fornitore è tenuto alla diligenza ed a una particolare attenzione qualitativa derivante dalla caratteristica sanitaria ed ospedaliera della fornitura, adottando tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto, in linea con quanto previsto dalla normativa in vigore. Il Fornitore garantisce altresì che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme:
 - di igiene sulla produzione e sul commercio;
 - di igiene sui contenitori, garantendo il trasporto fino alla consegna mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione, al fine di garantire, ove necessario, la catena del freddo. I prodotti da conservare a temperatura diversa da quella ambientale dovranno essere evidenziati mediante apposite etichette;
 - sulla infortunistica, sulla prevenzione degli incendi.
2. La prestazione a carico del Fornitore avviene sulla base del corrispondente Ordinativo di fornitura emesso da ogni singola Azienda Sanitaria e nel rispetto dei termini e delle modalità e dei luoghi ivi indicati.
3. Il Fornitore si impegna ad eseguire la fornitura e i relativi servizi connessi così come previsto e regolato dal Capitolato tecnico di gara e dall'offerta tecnica (allegato ___), in particolare:
 - La consegna della fornitura deve avvenire nei modi e nei tempi previsti dal Capitolato Tecnico di gara e dall'offerta tecnica (allegato ___);
 - In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore si applicherà quanto previsto dal Capitolato Tecnico di gara.
4. Qualora i prodotti oggetto di una richiesta di consegna vengano consegnati presso indirizzi diversi rispetto a quanto indicato nell'ordine medesimo, il Fornitore:
 - non avrà diritto al pagamento di alcun corrispettivo compenso o indennizzo;
 - dovrà provvedere a propria cura e spese all'eventuale ritiro dei prodotti;



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 bis – SCHEMA DI CONVENZIONE REGIONE LAZIO

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori

- sarà comunque tenuto, ove ancora possibile, all'esatto adempimento e, quindi, alla tempestiva consegna dei prodotti presso gli indirizzi indicati nell'ordine, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo articolo "inadempimenti e penali".
5. Il Fornitore deve garantire entro la data di stipula della presente Convenzione, la disponibilità di un recapito telefonico e indirizzo mail dedicato alla commessa, secondo quanto previsto dal Capitolato Tecnico di gara.
6. Data la tipologia dei prodotti oggetto della presente fornitura, per i prodotti ancora in esclusiva, la Centrale Acquisti si riserva, su espressa e formale richiesta delle Aziende Sanitarie e, comunque, su specifico parere tecnico della Direzione Regionale competente, la facoltà di richiedere al Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto eventuali ulteriori formulazioni o dosaggi a base dello stesso principio attivo a completamento della gamma di prodotti disponibili (non elencati nei documenti di gara) messi in commercio dal Fornitore nel periodo di validità della gara. In questo caso il Fornitore aggiudicatario è tenuto ad applicare uno sconto dal prezzo massimo di cessione al SSN almeno pari allo sconto presentato sul relativo Lotto. Nel caso in cui le percentuali di sconto offerte per lo stesso principio attivo fossero diverse (a seconda delle formulazioni richieste in gara), si applicherà uno sconto dal prezzo massimo di cessione al SSN almeno pari allo sconto più favorevole per le Aziende Sanitarie presentato dallo stesso Fornitore. Si fa presente che l'inserimento di ulteriori formulazioni e/o dosaggi:
- non potrà comunque costituire una esclusiva, nell'eventualità in cui il principio attivo perdesse la copertura brevettuale;
 - non andrà a modificare il valore massimo spendibile del lotto in oggetto e, pertanto, tali nuove formulazioni e dosaggi potranno essere acquistati dall'Aziende Sanitarie, ad integrazione di quanto aggiudicato, solo nei limiti dell'importo massimo spendibile per il lotto in questione di cui all'art. 4, comma 2, della presenta Convenzione.

Articolo 10

Controlli Qualitativi/Quantitativi

1. Il Fornitore si obbliga a consentire alla Regione Lazio ed alle Aziende Sanitarie contraenti, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto della Convenzione, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 bis – SCHEMA DI CONVENZIONE REGIONE LAZIO

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori

2. La Regione Lazio e le Aziende Sanitarie contraenti hanno comunque la facoltà di effettuare tutti gli accertamenti e controlli che ritengano opportuni, con qualsiasi modalità ed in ogni momento, durante il periodo di efficacia della Convenzione e degli Ordinativi di fornitura, per assicurare che da parte del Fornitore siano scrupolosamente osservate tutte le pattuizioni contrattuali.
3. Potrà essere verificata, a cura dei Servizi dell'Azienda Sanitaria, la corrispondenza delle caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati, con le specifiche tecniche dichiarate dal Fornitore.
4. La merce non conforme e/o consegnata in eccesso potrà essere respinta senza alcuna formalità secondo i tempi e le modalità richiamate dall'art. 1495 del C.C.
5. Agli effetti dei requisiti qualitativi della merce resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà al momento dell'accettazione l'Azienda Sanitaria, che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di effettivo utilizzo della merce consegnata.
6. I prodotti che presenteranno difetti o discordanze verranno tenuti a disposizione del Fornitore e restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originale.
7. Anche gli imballaggi che, a giudizio del personale dell'Azienda Sanitaria, presentassero difetti saranno rifiutati e il Fornitore dovrà provvedere, nei termini indicati dalla richiesta, alla loro sostituzione.
8. Il Fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti rifiutati e/o in eccedenza, concordando con la singola Azienda Sanitaria le modalità del ritiro, entro i termini definiti nel Capitolato Tecnico.
9. A ritiro si applicano le disposizioni riportate nel Capitolato Tecnico.
10. *[qualora le modalità di gestione del farmaco presentate in sede di offerta, siano state valutate conformi al codice dei contratti e alla presente convenzione]* Ai commi sopra rappresentati si applica quanto riportato nell'Allegato _____

Articolo 11

Adeguamento dei prezzi e immissione in commercio di farmaci biosimilari

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



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 bis – SCHEMA DI CONVENZIONE REGIONE LAZIO

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori

- eventuali diminuzioni del prezzo al pubblico ovvero *ex factory*, sia per effetto di provvedimenti normativi che di decisioni del fornitore, opereranno a decorrere dalla data di esecutività dei provvedimenti relativi e determineranno una corrispondente, proporzionale, riduzione del prezzo contrattuale, rimanendo invariato lo sconto proposto in sede di gara. È fatto onere al Fornitore aggiudicatario, in caso di variazione del prezzo al pubblico ovvero *ex factory* di comunicare il nuovo prezzo risultante, in applicazione delle norme di cui al presente articolo;
 - eventuali variazioni in aumento del prezzo al pubblico ovvero *ex factory*, conseguenti a disposizioni normative, opereranno a decorrere dalle stesse date di esecutività dei provvedimenti.
3. Nei casi di cui al punto che precede, il Fornitore dovrà trasmettere alla Direzione Centrale Acquisti nota circostanziata riportante:
- a. Nome del farmaco e descrizione di dosaggio, forma farmaceutica e indicazione terapeutica;
 - b. Riferimento alla gara e al lotto;
 - c. Motivazioni sottese alla modifica del prezzo (es. riferimento alla determina AIFA di rinegoziazione);
 - d. Nuovo prezzo al pubblico, *ex factory* e nuovo prezzo ad unità di misura - di cui alla gara - applicato a seguito della modifica.
4. In caso di perdita di brevetto, con eventuale immissione in commercio di uno o più medicinali equivalenti, il fornitore ha l'obbligo di adeguare immediatamente il prezzo contrattuale offerto per il farmaco in oggetto ad un prezzo non superiore a quello del generico con prezzo al pubblico più basso, decurtato dello sconto di legge.
5. In caso di rifiuto da parte del Fornitore, la Regione Lazio e/o le Aziende Sanitarie potranno recedere, rispettivamente, dalla Convenzione e dai relativi contratti, comunicando il detto recesso tramite Posta Elettronica Certificata o attraverso la funzione Comunicazioni della piattaforma con preavviso di almeno 10 giorni. Il Fornitore avrà diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 bis – SCHEMA DI CONVENZIONE REGIONE LAZIO

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori

pretesa anche di natura risarcitoria ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 Cod. Civ.

6. Il Fornitore è tenuto a comunicare le variazioni di cui ai commi 2 e 3, nonché tutte le informazioni di cui agli articoli della presente Convenzione, direttamente alla Stazione Appaltante tramite l'indirizzo pec: sanitacentraleacquisti@regione.lazio.legalmail.it.
7. Nel caso di immissione in commercio di uno o più medicinali equivalenti, la Convenzione e gli ordinativi di fornitura il cui prezzo contrattuale sia stato rideterminato ai sensi del comma 3, rimarranno in vigore, per il/i prodotto/i in questione, per il tempo strettamente necessario all'espletamento della relativa procedura di gara e si intendono risolti contestualmente all'affidamento della fornitura al nuovo soggetto aggiudicatario.

Articolo 12

Aggiornamento tecnologico

1. Qualora il Fornitore, durante la durata della Convenzione ovvero degli Ordinativi di Fornitura, immetta in commercio prodotti con *device* di somministrazione/confezionamenti migliorativi rispetto a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative) dovrà proporre alla Regione Lazio la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura. Il fornitore dovrà inviare alla Regione Lazio la scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione e, previo parere tecnico favorevole della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali, la sostituzione verrà validata e formalizzata dalla Regione Lazio.

Articolo 13

Corrispettivi

1. I corrispettivi contrattuali dovuti al Fornitore dalla singola Azienda Sanitaria in forza dei singoli ordini sono calcolati sulla base dei prezzi unitari netti riferiti all'offerta.
2. I corrispettivi contrattuali sono comprensivi della fornitura dei singoli prodotti e dell'effettuazione di servizi connessi descritti nel Capitolato Tecnico e negli altri allegati di gara.
3. Tutti i predetti corrispettivi si riferiscono alle forniture ed ai servizi prestati a perfetta regola d'arte e nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali, e gli stessi sono dovuti unicamente al Fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali sub-fornitori o subappaltatori non possono vantare alcun diritto nei confronti delle Aziende Sanitarie contraenti.



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 bis – SCHEMA DI CONVENZIONE REGIONE LAZIO

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori

4. Tutti gli obblighi ed oneri derivanti al Fornitore dall'esecuzione del rapporto contrattuale e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi nel corrispettivo contrattuale.
5. I corrispettivi contrattuali sono stati determinati a proprio rischio dal Fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime, e sono, pertanto, non dipendenti da qualsiasi imprevisto o eventualità, facendosi carico il Fornitore di ogni relativo rischio e/o alea.
6. Il Fornitore non può vantare diritto ad altri compensi, ovvero ad adeguamenti, revisioni o aumenti dei corrispettivi come sopra indicati, salvo nei casi espressamente previsti. Il valore di aggiudicazione rimarrà fisso ed invariabile per tutta la durata della Convenzione.
7. Qualora si verificassero contestazioni, di carattere stragiudiziale o giudiziale, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere all'atto della definizione della vertenza. L'Azienda Sanitaria contraente, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti al fornitore cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 Codice Civile).
8. Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nell'Ordinativo di fornitura, qualora il fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, l'Ordinativo di fornitura si potrà risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da parte delle Aziende Sanitarie contraenti da trasmettere a mezzo PEC.
9. *[qualora le modalità di gestione del farmaco presentate in sede di offerta, siano state valutate conformi al codice dei contratti e alla presente convenzione]* Ai commi sopra rappresentati si applica quanto riportato nell'Allegato _____

Articolo 14

Fatturazione e pagamenti

1. Le fatture relative ai corrispettivi di cui al precedente articolo dovranno essere emesse in conformità a quanto stabilito dal Regolamento approvato con Decreto del Commissario Ad Acta n. U00247 02/07/2019: “modifiche alla Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS Pubblici, dell'Azienda ARES 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata - ex DCA n. U00032 del 30 gennaio 2017”. Le parti



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 bis – SCHEMA DI CONVENZIONE REGIONE LAZIO

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori

contraenti, sottoscrivendo la presente Convenzione e il DCA U00247 02/07/2019, accettano pienamente il contenuto del suddetto regolamento e si obbligano ad applicarlo in ogni sua parte.

2. I pagamenti per le forniture saranno effettuati nei termini di legge dalla data di ricevimento della fattura.
3. Ciascuna fattura emessa dal Fornitore, intestata all'Azienda Sanitarie contraente dovrà essere trasmessa in formato elettronico ed essere conforme a quanto disposto dal D.M. 55 del 3 aprile 2013.
4. Resta salva la facoltà per l'Azienda Sanitaria di concordare con il Contraente ulteriori indicazioni da inserire in fattura per agevolare le attività di verifica e controllo.
5. L'importo delle predette fatture è bonificato sul conto corrente indicato all'articolo seguente. Il Fornitore, sotto la propria esclusiva responsabilità, rende tempestivamente note le variazioni circa le modalità di accredito indicate nella presente Convenzione; in difetto di tale comunicazione, anche se le variazioni vengono pubblicate nei modi di legge, il Fornitore non può sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi dei pagamenti, né in ordine ai pagamenti già effettuati.
6. Qualora si verificassero contestazioni, di carattere stragiudiziale o giudiziale da parte dell'Azienda Sanitaria contraente o della Regione, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere all'atto della definizione della vertenza.
7. L'Azienda Sanitaria, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penali, i pagamenti al Fornitore cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 C.C.). Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nella Convenzione e nei singoli Ordinativi di fornitura; qualora il Fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, l'Ordinativo di fornitura e/o la Convenzione si potranno risolvere di diritto ex art. 1456 C.C. mediante unilaterale dichiarazione da comunicarsi con lettera raccomandata a.r. o Posta Elettronica Certificata, dalle Aziende Sanitarie contraenti, con ogni conseguenza di legge e della presente Convenzione anche in ordine al risarcimento di eventuali danni patiti dalla Regione Lazio e/o dalle Aziende Sanitarie.



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 bis – SCHEMA DI CONVENZIONE REGIONE LAZIO

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori

Articolo 15

Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa

1. Il Fornitore si assume l'obbligo della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13 agosto 2010, n. 136, pena la nullità assoluta della presente Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura.
2. Il Fornitore si obbliga pertanto a comunicare alla Regione Lazio e alle Aziende Sanitarie, nelle modalità di cui all'art. 3 della Legge 136/2010, le seguenti informazioni:
 - gli estremi identificativi del conto corrente dedicato, anche in via non esclusiva, alle commesse pubbliche di cui all'art. 3 della L. 136/2010, di cui al modello "Tracciabilità flussi finanziari", allegata alla presente Convenzione.
 - le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sul predetto conto corrente, nonché ogni successiva modifica ai dati trasmessi, nei termini di cui all'art. 3, comma 7, L. 136/2010.
 - ogni modifica relativa ai dati trasmessi
3. Qualora le transazioni relative agli Ordinativi di fornitura inerenti la presente Convenzione siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero di altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità, la presente Convenzione e gli Ordinativi stessi sono risolti di diritto, secondo quanto previsto dall'art. 3, comma 9 bis, della L. 136/2010.
4. Il Fornitore si obbliga altresì ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010 n. 136.
5. Il Fornitore, il subappaltatore o subcontraente, che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria, ne dà immediata comunicazione alla Azienda Sanitaria contraente e alla Prefettura-Ufficio territoriale del Governo della provincia ove ha sede l'Azienda Sanitaria stessa.
6. L'Azienda Sanitaria contraente verificherà che nei contratti di subappalto sia inserita, a pena di nullità assoluta dell'Ordinativo di fornitura, un'apposita clausola con la quale il subappaltatore assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. n. 136/2010.
7. Con riferimento ai subcontratti, il Fornitore si obbliga a trasmettere all'Azienda Sanitaria contraente, oltre alle informazioni di cui all'art. 118, comma 11, anche apposita dichiarazione



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 bis – SCHEMA DI CONVENZIONE REGIONE LAZIO

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori

resa ai sensi del DPR n. 445/2000, attestante che nel relativo subcontratto è stata inserita, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale il subcontraente assume gli obblighi di tracciabilità di cui alla Legge sopracitata. È facoltà dell'Azienda Sanitaria contraente richiedere copia del contratto tra il Fornitore ed il subcontraente al fine di verificare la veridicità di quanto dichiarato.

8. Il Fornitore, in caso di cessione dei crediti, si impegna a comunicare il CIG al cessionario affinché lo stesso venga riportato sugli strumenti di pagamento utilizzati. Il cessionario è tenuto ad utilizzare conto/i corrente/i dedicato/i nonché ad anticipare i pagamenti al Fornitore mediante bonifico bancario o postale sul/i conto/i corrente/i dedicato/i del Fornitore medesimo riportando il CIG dallo stesso comunicato.
9. Per tutto quanto non espressamente previsto, restano ferme le disposizioni di cui all'art. 3 della L. n. 136/2010.

Articolo 16

Trasparenza

1. Il Fornitore espressamente ed irrevocabilmente:
 - dichiara che non vi è stata mediazione o altra opera di terzi per la conclusione della presente Convenzione;
 - dichiara di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno, direttamente o attraverso terzi, ivi comprese le imprese collegate o controllate, somme di denaro o altra utilità a titolo di intermediazione o simili, comunque volte a facilitare la conclusione della Convenzione stessa;
 - si obbliga a non versare ad alcuno, a nessun titolo, somme di danaro o altra utilità finalizzate a facilitare e/o a rendere meno onerosa l'esecuzione e/o la gestione della presente Convenzione Quadro rispetto agli obblighi con essa assunti, né a compiere azioni comunque volte agli stessi fini.
2. Qualora non risulti conforme al vero anche una sola delle dichiarazioni rese ai sensi del precedente comma, ovvero il Fornitore non rispetti gli impegni e gli obblighi ivi assunti per tutta la durata della presente Convenzione, la stessa si intende risolta di diritto ai sensi e per gli



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 bis – SCHEMA DI CONVENZIONE REGIONE LAZIO

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori

effetti dell'articolo 1456 Codice Civile, per fatto e colpa del Fornitore, che è conseguentemente tenuto al risarcimento di tutti i danni derivanti dalla risoluzione.

Articolo 17

Inadempimenti e penali

1. Per ogni giorno lavorativo di ritardo, per ragioni non imputabili all'Azienda Sanitaria né a causa di forza maggiore, rispetto ai termini stabiliti per la consegna dei prodotti di cui al paragrafo 6 del Capitolato Tecnico, le Aziende Sanitarie applicano al Fornitore una penale pari all'1 per mille del valore della fornitura oggetto di contestazione, fatto salvo il risarcimento del maggior danno. Nel caso in cui la Richiesta di Consegna/Ordine di Consegna sia stata solo parzialmente evasa, la penale sarà calcolata sulla quota parte dei quantitativi in ritardo.
2. Oltre all'applicazione della penale suddetta, nel periodo di indisponibilità, le Aziende Sanitarie si riservano comunque la possibilità di acquistare i medicinali sul libero mercato. L'eventuale differenza di prezzo sarà addebitata al Fornitore inadempiente: resterà cioè a carico dell'inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggior prezzo rispetto a quello convenuto, sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante, a causa dell'inadempienza stessa.
3. Nel caso di mancata consegna che si protrae per un periodo di 20 (venti) giorni lavorativi dal ricevimento della Richiesta/Ordine, le Aziende Sanitarie si riservano inoltre la facoltà di recedere dall'Ordinativo di Fornitura comunicando il detto recesso tramite lettera a/r o Posta Elettronica Certificata, senza che nulla possa essere eccepito o richiesto dal Fornitore, a titolo di risarcimento, compenso, indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga all'art. 1671 c.c.
4. In caso di indisponibilità temporanea dei prodotti per causa di forza maggiore quali di cui al paragrafo 6 del Capitolato, in caso di mancata comunicazione da parte del Fornitore, le Aziende Sanitarie, si riservano comunque, nel periodo di indisponibilità, la possibilità di acquistare i medicinali sul libero mercato, applicando comunque le penali di cui al comma 1 del presente articolo, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al Fornitore inadempiente, secondo quanto previsto dal comma 2 del presente articolo. Salvo, in ogni caso, il diritto di recedere dall'Ordinativo di Fornitura di cui al comma 3 del successivo presente articolo e all'art.21.
5. Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile all'Azienda Sanitaria né a causa di forza maggiore rispetto al termine stabilito per la sostituzione della merce per difformità quali/quantitativa, le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di applicare le penali pari all'1 per mille del valore della merce ritenuta non idonea. Nel periodo intercorrente, le singole Aziende



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 bis – SCHEMA DI CONVENZIONE REGIONE LAZIO

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori

Sanitarie si riservano di procedere all'acquisto sul libero mercato, addebitando l'eventuale differenza al Fornitore inadempiente salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.

6. Qualora il fornitore non provveda a ritirare la merce non accettata, nei tempi indicati nel Capitolato Tecnico, l'Azienda Sanitaria potrà provvedere ad inviare la merce al fornitore addebitandogli ogni spesa sostenuta.
7. Nei casi di cui all'art. 22-bis comma 2, per ogni giorno lavorativo di ritardo nell'invio della comunicazione e della documentazione richiesta dal medesimo articolo, la Stazione Appaltante applicherà una penale pari all'1 per mille della Convenzione, fino ad un massimo di 500 euro/giorno.
8. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che danno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti commi dovranno essere contestati per iscritto al Fornitore dalla Regione Lazio o dall'Azienda Sanitaria Contraente; il Fornitore potrà comunicare per iscritto le proprie eventuali deduzioni nel termine massimo di giorni 3 (tre) dalla stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano considerate accoglibili, a insindacabile giudizio della Regione Lazio o dell'Azienda Sanitaria contraente che avranno richiesto l'applicazione delle penali di cui si tratta, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, saranno applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.
9. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.
10. Il Fornitore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto delle singole Aziende Sanitarie e/o della Regione Lazio a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni.
11. È fatta salva la facoltà per l'Azienda Sanitaria di non attendere l'esecuzione della fornitura ovvero di non richiedere la sostituzione dei prodotti contestati e di rivolgersi a terzi per la fornitura, laddove ragioni di urgenza lo giustifichino ponendo a carico del Fornitore eventuali costi aggiuntivi. Resta inteso che il materiale non conforme sarà comunque restituito, con spese a carico dell'aggiudicatario.
12. L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non esclude peraltro il diritto ad intraprendere qualsiasi altra azione legale da parte del Committente, compresa quella volta a



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 bis – SCHEMA DI CONVENZIONE REGIONE LAZIO

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori

richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni subiti, nonché la possibilità di richiedere la risoluzione del contratto per gravissime inadempienze o irregolarità.

13. In ogni caso ciascuna singola Azienda Sanitaria Contraente potrà applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) del valore del proprio Ordinativo di Fornitura; mentre la Regione Lazio potrà applicare penali sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) del valore complessivo della Convenzione, viste anche le penali applicate dalle singole Aziende Sanitarie Contraenti. Resta fermo, in entrambi i casi, il risarcimento dei maggiori danni.
14. Il ritardo nell'adempimento che determini un importo massimo della penale superiore agli importi di cui al comma precedente comporterà la risoluzione di diritto dell'Ordinativo di Fornitura e/o della Convenzione per grave ritardo. In tal caso la Regione e/o le Aziende Sanitarie Contraenti avranno la facoltà di ritenere definitivamente la cauzione e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

Articolo 18

Garanzia a corredo dell'esecuzione del contratto

1. A garanzia delle obbligazioni contrattuali il Fornitore, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 103 del D.Lgs. n. 50/2016, ha costituito a favore della Regione Lazio e delle Aziende Sanitarie una garanzia fideiussoria, incondizionata ed irrevocabile, la quale prevede espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, in deroga all'articolo 1944, comma 2, c.c., la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, c.c., nonché l'operatività della garanzia medesima entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta. Si applica la riduzione dell'importo della cauzione così come disciplinato dall'art. 93 del D.Lgs. n. 50/2016.
2. La Stazione Appaltante, ai sensi dell'art. 103 c. 11 del D.Lgs. 50/2016, si riserva la facoltà di valutare la prestazione della garanzia fideiussoria nei seguenti casi: a) la somma del valore dei lotti aggiudicati non superi i 5000 euro; b) se si è aggiudicatari di un solo lotto, il valore dello stesso non superi i 5000 euro.
3. La cauzione definitiva si intende estesa a tutti gli accessori del debito principale ed è prestata a garanzia dell'esatto e corretto adempimento di tutte le obbligazioni del Fornitore, anche future



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 bis – SCHEMA DI CONVENZIONE REGIONE LAZIO

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori

ai sensi e per gli effetti dell'art. 1938 Codice Civile, nascenti dall'esecuzione dei singoli Ordinativi di Fornitura ricevuti.

4. In particolare, la cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che le Aziende Sanitarie contraenti/la Stazione Appaltante, fermo restando quanto previsto nel precedente articolo "Penali", hanno diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione.
5. La garanzia opera per tutta la durata della Convenzione e dei singoli Ordinativi di fornitura da essa derivanti, e, comunque, sino alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dai predetti Ordinativi e dalla Convenzione; pertanto, la garanzia sarà svincolata, previa deduzione di eventuali crediti della Regione Lazio e delle Aziende Sanitarie contraenti, per quanto di ragione, verso il Fornitore, a seguito della piena ed esatta esecuzione delle obbligazioni contrattuali.
6. La cauzione può essere progressivamente e proporzionalmente svincolata, sulla base dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo dell'80%. A tal fine le Aziende Sanitarie contraenti trasmettono alla Stazione Appaltante i documenti attestanti l'avvenuta regolare esecuzione delle prestazioni, di norma semestralmente, e comunque inviano, a seguito della completa ed esatta esecuzione dell'Ordinativo di Fornitura emesso, apposita comunicazione da cui risulti la completa e regolare esecuzione delle prestazioni contrattuali.
7. In ogni caso la cauzione è svincolata solo previo consenso espresso in forma scritta da parte della Regione Lazio
8. Qualora l'ammontare della cauzione definitiva si riduca per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, il Fornitore deve provvedere al reintegro entro il termine di 30 (trenta) giorni dal ricevimento della relativa richiesta effettuata da parte della Stazione Appaltante.
9. In caso di inadempimento delle obbligazioni previste nel presente articolo le Aziende Sanitarie contraenti e/o il Servizio della Stazione Appaltante hanno facoltà di dichiarare risolto rispettivamente l'Ordinativo di fornitura e/o la Convenzione.

Articolo 19

Riservatezza

1. Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 bis – SCHEMA DI CONVENZIONE REGIONE LAZIO

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori

utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione della Convenzione.

2. L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione della Convenzione.
3. L'obbligo di cui al comma 1 non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.
4. Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.
5. In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, il Servizio della Centrale regionale di committenza nonché le Aziende Sanitarie contraenti, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, la Convenzione ed i singoli Ordinativi di fornitura, fermo restando che il Fornitore è tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.
6. Il Fornitore può citare i termini essenziali della Convenzione nei casi in cui sia condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore stesso a gare e appalti, previa comunicazione alla Centrale regionale di committenza delle modalità e dei contenuti di detta citazione.
7. Il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal Regolamento UE/2016/679 (GDPR), in materia di riservatezza.

Articolo 20

Danni e responsabilità civile

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

Articolo 21

Risoluzione degli Ordinativi e della Convenzione e clausola espressa

1. La Regione Lazio e/o dall'Azienda Sanitaria contraente, per quanto di propria competenza, si riservano di considerare risolti di diritto la Convenzione e/o il relativo Ordinativo di fornitura e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del maggior danno, qualora l'inadempimento del Fornitore, anche a uno solo degli obblighi assunti con la stipula della Convenzione, si protragga oltre il termine non inferiore a 20



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 bis – SCHEMA DI CONVENZIONE REGIONE LAZIO

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori

(venti) giorni lavorativi dalla data massima di “fine inadempimento” comunicata dalla Azienda Sanitaria mediante comunicazione PEC.

2. In ogni caso, ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall'art 108 del D.Lgs. n. 50/2016, le Aziende Sanitarie potranno, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 C.C. e previa comunicazione scritta al Fornitore da effettuarsi a mezzo raccomandata A.R. o Posta Elettronica Certificata, risolvere di diritto gli Ordinativi di Fornitura nei seguenti casi:
 - a) reiterati e aggravati inadempimenti imputabili al Fornitore, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale;
 - b) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo “Cauzione definitiva”;
 - c) in caso di ritiro dell'autorizzazione all'immissione in commercio da parte dell'AIFA dei medicinali oggetto del presente Convenzione;
 - d) applicazione delle penali oltre la misura massima stabilita dall'articolo “Penali”, alla presente Convenzione;
 - e) nei casi di cui all'articolo “Subappalto” alla presente Convenzione;
 - f) nei casi di cui all'articolo “Riservatezza” alla presente Convenzione
 - g) nei casi previsti dall'articolo “Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa”;
 - h) qualora i controlli di legge pervenuti successivamente alla stipula del presente contratto, abbiano avuto esito positivo e sia stata accertata la sussistenza delle violazioni di cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016.
3. Ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall' articolo 108 del D.Lgs. n. 50/2016, la Regione Lazio, oltre che nelle ipotesi di cui al precedente comma, può risolvere di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore tramite PEC, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, la Convenzione nei seguenti casi:
 - a) non veridicità delle dichiarazioni presentate dal fornitore nel corso della procedura di gara ovvero in caso di perdita di alcuno dei requisiti previsti dalla documentazione di gara;
 - b) qualora gli accertamenti presso la Prefettura competente risultino positivi;
 - c) frode, grave negligenza, contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali;



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 bis – SCHEMA DI CONVENZIONE REGIONE LAZIO

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori

- d) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Cauzione definitiva";
 - e) in caso di ritiro dell'autorizzazione all'immissione in commercio da parte dell'AIFA dei medicinali oggetto della presente Convenzione;
 - f) nei casi previsti dall'articolo "Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa" alla presente Convenzione;
 - g) nei casi di cui all'articolo "Trasparenza" della presente Convenzione;
 - h) nei casi di cui all'articolo "Riservatezza" della presente Convenzione;
 - i) nel caso in cui almeno 3 (tre) dei soggetti contraenti abbiano risolto il proprio Ordinativo di Fornitura ai sensi dei precedenti commi;
 - j) qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autoritative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte.
 - k) mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza di ogni singolo Ordinativo di fornitura, ai sensi dell'articolo 19 "Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
 - l) nei casi di cui all'articolo "Subappalto" della presenta Convenzione;
 - m) azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro le Aziende Sanitarie, ai sensi dell'articolo "Brevetti industriali e diritti d'autore" della presenta Convenzione;
 - n) qualora i controlli di legge pervenuti successivamente alla stipula del presente contratto, abbiano avuto esito positivo e sia stata accertata la sussistenza delle violazioni di cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016.
 - o) qualora l'eventuale trasferimento ad altra Società dell'autorizzazione all'immissione in commercio o della concessione di vendita dei prodotti aggiudicati non sia conforme a quanto disposto dal successivo art. 22-bis. In tal caso si procederà come riportato nel successivo comma 5.
4. La Regione Lazio e/o l'Azienda Sanitaria contraente si riserva di procedere alla risoluzione della Convenzione/Ordinativo di fornitura anche qualora l'indisponibilità temporanea (carenza) del prodotto, comunicata dal fornitore e/o dall'AIFA, si protragga per un tempo superiore ai 90 giorni dalla stessa comunicazione Resta fermo quanto disposto dall'art. 110 comma 1 del Dlg.s 50/2016;



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 bis – SCHEMA DI CONVENZIONE REGIONE LAZIO

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori

5. La risoluzione della Convenzione legittima la risoluzione dei singoli Ordinativi di fornitura a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione della Convenzione stessa. In tal caso il Fornitore si impegna comunque a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura in favore delle Aziende Sanitarie.
6. In tutti i casi di risoluzione della Convenzione e/o del/degli Ordinativo/i di fornitura, la Regione Lazio e/o le Aziende Sanitarie hanno diritto di escutere la cauzione prestata rispettivamente per l'intero importo della stessa o per la parte percentualmente proporzionale all'importo del/degli Ordinativo/i di fornitura risolto/i.
7. Ove non sia possibile escutere la cauzione, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore a mezzo PEC. In ogni caso, resta fermo il diritto della medesima Azienda Sanitaria contraente e/o della regione Lazio al risarcimento dell'ulteriore danno.
8. In conformità con quanto previsto dal Protocollo di Azione sottoscritto tra l'Autorità Nazionale Anticorruzione e la Regione Lazio, quest'ultima o le Aziende Sanitarie contraenti si avvarranno della clausola risolutiva espressa di cui all'art. 1456 c.c. ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'impresa con funzioni specifiche relative all'affidamento alla stipula e all'esecuzione del contratto sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317-318-319-319 bis-319 quater-320-322-322 bis-346 bis-353-353 bis del Codice Penale.

Articolo 22

Recesso

1. Fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-ter, e 92, comma 4, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 e dall'articolo 109 del D.Lgs. n. 50 del 2016, le Aziende Sanitarie contraenti e/o la Regione Lazio per quanto di proprio interesse, hanno diritto di recedere unilateralmente dai singoli Ordinativi di fornitura e/o dalla Convenzione, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, con un preavviso di almeno 20 (venti) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore mediante comunicazione trasmessa a mezzo PEC.
2. Tra le ipotesi di recesso si annoverano, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:
 - a) immissione sul mercato di medicinali equivalenti o medicinali biosimilari inerenti le specialità previste nella procedura di gara, che vanno a modificare sostanzialmente le condizioni di mercato, aumentando le possibilità di concorrenza;



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 bis – SCHEMA DI CONVENZIONE REGIONE LAZIO

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori

- b) qualora vengano valutati alcuni gruppi di farmaci sulla base del criterio della sovrapposibilità terapeutica da parte dell'AIFA, ai sensi dell'art. 13-bis del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179;
- c) qualora sia stato depositato contro il Fornitore un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;
- d) qualora il Fornitore perda i requisiti minimi richiesti per l'affidamento di forniture ed appalti di servizi pubblici relativi alla procedura attraverso la quale è stato scelto il Fornitore medesimo;
- e) qualora taluno dei componenti l'Organo di Amministrazione o l'Amministratore Delegato o il Direttore Generale o il Responsabile tecnico del Fornitore siano condannati, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero siano assoggettati alle misure previste dalla normativa antimafia;
- f) ogni altra fattispecie che faccia venire meno il rapporto di fiducia sottostante il presente Contratto e/o ogni singolo rapporto attuativo;
- g) per gravi e ripetute inadempienze in materia di sicurezza sul lavoro ai sensi del D.Lgs. n. 81 del 2008 e s.m.i..
3. Si conviene altresì che le singole Aziende Sanitarie contraenti, in coincidenza con la scadenza del proprio bilancio triennale, potranno recedere in tutto o in parte dal proprio Ordinativo di fornitura nell'ipotesi in cui, in ottemperanza alla normativa vigente in materia di impegni pluriennali di spesa, le risorse stanziare nel proprio bilancio annuale o pluriennale non risultino sufficienti per la copertura degli impegni di spesa derivanti dall'ulteriore durata del medesimo Ordinativo di fornitura. Tale ipotesi integra e sostanzia a tutti gli effetti una ulteriore causa di recesso.
4. L'Azienda Sanitaria contraente, in caso di mutamenti di carattere organizzativo interessanti la stessa Azienda che abbiano incidenza sull'esecuzione della fornitura o della prestazione dei servizi, può altresì recedere unilateralmente, in tutto o in parte, dall'Ordinativo di fornitura, con



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 bis – SCHEMA DI CONVENZIONE REGIONE LAZIO

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori

un preavviso di almeno 20 (giorni) giorni solari, da comunicarsi mediante comunicazione trasmessa a mezzo PEC.

5. Nei casi di cui ai commi precedenti, il Fornitore ha diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 Codice Civile.
6. L' Azienda Sanitaria contraente può altresì recedere, per motivi diversi da quelli elencati, da ciascun singolo Ordinativo di fornitura, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 del Codice Civile con un preavviso di almeno 20 (venti) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore mediante comunicazione trasmessa a mezzo PEC, purché tenga indenne lo stesso Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.
7. In ogni caso, dalla data di efficacia del recesso, il Fornitore deve cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno per le Aziende Sanitarie contraenti.
8. Qualora la Regione Lazio receda dalla Convenzione ai sensi del comma 1 del presente articolo, non potranno essere emessi nuovi ordinativi di fornitura da parte delle Amministrazioni e le singole Amministrazioni Contraenti potranno a loro volta recedere dai singoli ordinativi di fornitura già emessi, con un preavviso di almeno 20 (venti) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata A/R, fatto salvo quanto espressamente disposto al precedente comma 3 in ordine a risarcimenti, compensi, indennizzi e/o rimborsi.

Articolo 22-bis

Modifiche soggettive alla Convenzione

1. Ai sensi dell'art. 106 comma 1 lett. d) n. 1 del D.Lgs. n. 50/2016 è ammessa, alle condizioni e con le modalità previste dai seguenti paragrafi del presente articolo, la sostituzione del Fornitore nel caso di passaggio ad altro Operatore Economico dell'autorizzazione all'immissione in commercio o della concessione di vendita dei prodotti aggiudicati.
2. Il Fornitore è tenuto a trasmettere alla Regione Lazio, all'indirizzo di PEC: *sanitacentraleacquisti@regione.lazio.legalmail.it.*, preventiva e tempestiva comunicazione almeno 30 giorni antecedenti alla data di presunta esecutività del suddetto passaggio.



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 bis – SCHEMA DI CONVENZIONE REGIONE LAZIO

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori

Qualora, il Fornitore non effettui la comunicazione nel predetto termine, si applica la penale prevista dall'art. 17, comma 7; qualora invece la comunicazione venga effettuata successivamente alla data di effettiva esecutività del passaggio di cui al punto 1), la Stazione Appaltante potrà procedere con la risoluzione della Convenzione e di tutti gli ordinativi di fornitura e contestuale escussione della cauzione definitiva.

3. Il Fornitore, pertanto, con la comunicazione di cui al punto che precede, dovrà produrre la documentazione comprovante il passaggio di cui al punto 1 del presente articolo, nonché la verifica dello stato di esecuzione degli ordinativi emessi da ciascuna Azienda Sanitaria per l'acquisizione del farmaco in oggetto (ordini emessi da ciascuna azienda sanitaria, liquidazione delle fatture, quota del contratto ancora da eseguire).
4. Il Fornitore si impegna a far trasmettere all'operatore economico subentrante una dichiarazione ex art. 80 del D.lgs. 50/2016 al suddetto indirizzo PEC e a farlo abilitare al Sistema Dinamico della Regione Lazio entro e non oltre la data del passaggio di cui al punto 1) del presente articolo. Qualora l'operatore economico subentrante non effettui la dichiarazione e non effettui l'abilitazione di cui sopra, non sarà possibile alcuna modifica soggettiva della Convenzione sottoscritta dal Fornitore, ferma l'applicazione delle penali previste.
5. Nelle more della definizione del cambio di Fornitore, il Fornitore aggiudicatario si impegna a garantire la continuità della fornitura.
6. Resta espressamente inteso che la Regione Lazio non può in nessun caso essere ritenuta responsabile nei confronti delle Aziende Sanitarie per le interruzioni di fornitura causate, anche indirettamente, dai passaggi di cui al paragrafo 1) e che, pertanto, la responsabilità dell'eventuale interruzione di fornitura ricade sul Fornitore firmatario la presente Convenzione.

Articolo 23

Cessione della Convenzione e Subappalto

1. È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, la Convenzione e i singoli Ordinativi di fornitura, a pena di nullità delle cessioni stesse, salvo quanto previsto dall'art. 106 comma 1 lett. d) n. 2 del D.Lgs. n. 50/2016 e nel rispetto di quanto previsto dai punti 2 e seguenti del precedente articolo. Saranno, ricorrendone il caso, altresì applicate le penali lì richiamate.



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 bis – SCHEMA DI CONVENZIONE REGIONE LAZIO

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori

2. È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere a terzi i crediti della fornitura senza specifica autorizzazione da parte dell'Azienda Sanitaria debitrice, salvo quanto previsto dall'art. 106 comma 13 del D.Lgs. n. 50/2016.
3. Anche la cessione di credito soggiace alle norme sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010.
4. In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui ai precedenti commi, le Aziende Sanitarie contraenti hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto i singoli Ordinativi di fornitura, per quanto di rispettiva ragione.
5. Il subappalto è ammesso nei limiti e con le modalità previste all'art. 105 del D.Lgs. n. 50/2016.
6. Il Fornitore, conformemente a quanto dichiarato in sede di offerta, affida in subappalto l'esecuzione delle seguenti prestazioni:

7. Il Fornitore è responsabile dei danni che dovessero derivare alle Aziende Sanitarie, alla Regione Lazio o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono state affidate le suddette attività.
8. I subappaltatori dovranno mantenere per tutta la durata della Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura, i requisiti richiesti dalla normativa vigente in materia per lo svolgimento delle attività agli stessi affidate.
9. Il subappalto è autorizzato dalla Regione Lazio. Il Fornitore si impegna a depositare presso la Regione Lazio medesima, almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività oggetto del subappalto, la copia del contratto di subappalto e la documentazione prevista dalla normativa vigente in materia, ivi inclusa la dichiarazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti, richiesti dalla vigente normativa, per lo svolgimento delle attività allo stesso affidate. Copia del contratto di subappalto deve essere inviata anche alle Aziende Sanitarie. In caso di mancata presentazione dei documenti sopra richiesti nel termine previsto, la Regione Lazio non autorizzerà il subappalto.
10. In caso di mancato deposito di taluno dei suindicati documenti nel termine previsto, la Regione Lazio procederà a richiedere al Fornitore l'integrazione della suddetta documentazione, assegnando all'uopo un termine essenziale, decorso inutilmente il quale il subappalto non verrà



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 bis – SCHEMA DI CONVENZIONE REGIONE LAZIO

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori

autorizzato. La suddetta richiesta di integrazione sospende il termine per la definizione del procedimento di autorizzazione del subappalto.

11. Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri del Fornitore, il quale rimane l'unico e solo responsabile, nei confronti della Centrale regionale di committenza e/o delle Aziende Sanitarie contraenti, per quanto di rispettiva competenza, della perfetta esecuzione del contratto anche per la parte subappaltata.
12. Il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne la Regione Lazio e/o le Aziende Sanitarie contraenti da qualsivoglia pretesa di terzi per fatti e colpe imputabili al subappaltatore o ai suoi ausiliari.
13. Ai sensi dell'art. 105, comma 14, del D.Lgs. n. 50/2016 e, il Fornitore deve applicare, per le prestazioni affidate in subappalto, gli stessi prezzi unitari di aggiudicazione, con ribasso non superiore al 20%.
14. L'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto.
15. In caso di cessione in subappalto di attività senza la preventiva approvazione ed in ogni caso di inadempimento da parte del Fornitore agli obblighi di cui ai precedenti commi, la Regione Lazio potrà risolvere la Convenzione e le Aziende Sanitarie contraenti l'Ordinativo di fornitura, fatto salvo il diritto al risarcimento del danno.
16. Per tutto quanto non previsto si applicano le disposizioni di cui all'art. 105 del D.Lgs. n. 50/2016.

Articolo 24

Brevetti industriali e diritti d'autore

1. Il Fornitore assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui.
2. Qualora venga promossa nei confronti della Regione Lazio e/o delle Aziende Sanitarie contraenti un'azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti su beni acquistati, il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenni le Aziende Sanitarie contraenti, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi, le spese giudiziali e legali a carico delle medesime Aziende Sanitarie contraenti.



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 bis – SCHEMA DI CONVENZIONE REGIONE LAZIO

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori

3. La Regione Lazio e le Aziende Sanitarie contraenti si impegnano ad informare prontamente il Fornitore delle iniziative giudiziarie di cui al precedente comma; in caso di difesa congiunta, il Fornitore riconosce alle medesime Aziende Sanitarie contraenti la facoltà di nominare un proprio legale di fiducia da affiancare al difensore scelto dal Fornitore.
4. Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti della Regione Lazio/Aziende Sanitarie contraenti, queste ultime, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, hanno facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto degli Ordinativi di fornitura, per quanto di rispettiva ragione, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i servizi erogati.

Articolo 25

Responsabile della fornitura

1. Con la stipula del presente atto il Fornitore individua nel Sig. _____ il Responsabile della Fornitura, con capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore, il quale è Referente nei confronti del Servizio della Regione Lazio nonché di ciascuna Azienda Sanitaria contraente.
2. I dati di contatto del Responsabile della Fornitura sono: numero cellulare _____, indirizzo PEC, indirizzo e-mail _____.
3. Qualora il Fornitore dovesse trovarsi nella necessità di sostituire il Responsabile della fornitura, dovrà darne immediata comunicazione alla Regione Lazio nonché a ciascuna Azienda Sanitaria contraente.

Articolo 26

Domicilio dell'appaltatore e comunicazioni

1. Le parti ai fini delle comunicazioni tra loro per l'applicazione e/o l'esecuzione e del presente Convenzione eleggono il proprio domicilio come segue:
 - Regione Lazio:PEC.....
 - Fornitore:PEC.....
2. Tutte le comunicazioni e/o notificazioni inerenti il presente Convenzione verranno dirette a suddetti domicilia, mediante una delle seguenti modalità:
 - a) lettera consegnata a mano con attestazione del giorno ed ora per ricevuta da parte dell'ufficio e della persona a cui è stata consegnata;



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 bis – SCHEMA DI CONVENZIONE REGIONE LAZIO

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori

- b) lettera raccomandata con ricevuta di ritorno.
- c) Posta certificata

Articolo 27

Trattamento dei dati, consenso al trattamento

1. Con la sottoscrizione della presente Convenzione, le parti, in relazione ai trattamenti di dati personali effettuati in esecuzione della Convenzione, dichiarano di essersi reciprocamente comunicate tutte le informazioni previste dal Regolamento UE/2016/679 (GDPR), ivi comprese quelle relative alle modalità di esercizio dei diritti dell'interessato. In particolare, il Fornitore dichiara di aver ricevuto, prima della sottoscrizione della presente Convenzione, le informazioni di cui all'art. 13 del Regolamento UE/2016/679 circa la raccolta ed il trattamento dei dati personali conferiti per la sottoscrizione e l'esecuzione della Convenzione stessa e degli Ordinativi di Fornitura, nonché di essere pienamente a conoscenza dei diritti riconosciuti ai sensi della predetta normativa.
2. La Regione Lazio, oltre ai trattamenti effettuati in ottemperanza ad obblighi di legge, esegue nel rispetto della suddetta normativa i trattamenti dei dati necessari alla esecuzione della Convenzione e dei singoli Ordinativi di fornitura, in particolare per finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa delle Aziende Sanitarie contraenti, nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.
3. Con la sottoscrizione della Convenzione il rappresentante legale del Fornitore acconsente espressamente al trattamento dei dati personali e si impegna ad adempiere agli obblighi di rilascio dell'informativa e di richiesta del consenso, ove necessario, nei confronti delle persone fisiche interessate di cui sono forniti dati personali nell'ambito dell'esecuzione della Convenzione e dei contratti attuativi, per le finalità descritte nel Capitolato d'Oneri/Lettera d'invito in precedenza richiamate.
4. In ogni caso le Aziende Sanitarie contraenti, aderendo alla Convenzione con l'emissione dell'Ordinativo di fornitura, dichiarano espressamente di acconsentire al trattamento ed alla trasmissione alla Regione Lazio, da parte del Fornitore, anche per via telefonica e/o telematica, dei dati relativi alla fatturazione, rendicontazione e monitoraggio, per le finalità connesse all'esecuzione della Convenzione e dei singoli Ordinativi di fornitura ed ai fini del monitoraggio dei consumi e del controllo della spesa totale, nonché dell'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 bis – SCHEMA DI CONVENZIONE REGIONE LAZIO

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori

5. I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed avvengono nel rispetto delle misure di sicurezza previste dall'art 32 Regolamento UE/2016/679. Ai fini della suddetta normativa, le parti dichiarano che i dati personali forniti con il presente atto sono esatti e corrispondono al vero, esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da una inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei, fermi restando i diritti dell'interessato di cui agli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR).
6. Qualora, in relazione all'esecuzione della presente Convenzione, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui la Stazione Appaltante risulta titolare, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti dell'art. 28, Regolamento UE/2016/679 (GDPR). In coerenza con quanto previsto dalla normativa richiamata, il Fornitore si impegna ad improntare il trattamento dei dati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza nel pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 5 del Regolamento UE/2016/679 e dalle ulteriori norme regolamentari in materia, limitandosi ad eseguire i soli trattamenti funzionali, necessari e pertinenti all'esecuzione delle prestazioni contrattuali e, in qualsiasi caso, non incompatibili con le finalità per cui i dati sono stati raccolti
7. Il Fornitore qualora venga nominato "Responsabile del trattamento" si impegna inoltre a:
 - a) adempiere all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riferimento a quanto stabilito dall'art. 32 Regolamento UE/2016/679 (GDPR);
 - b) tenere un registro del trattamento conforme a quanto previsto dall'art. 30 del Regolamento UE/2016/679 ed a renderlo tempestivamente consultabile dal Titolare del trattamento. Il Fornitore dovrà consentire alle Aziende Sanitarie contraenti di eseguire, anche tramite terzi incaricati, le verifiche sulla corretta applicazione delle norme in materia di trattamento dei dati personali;
 - c) predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa di cui all'art.13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) e verificare che siano adottate le modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;
 - d) dare direttamente riscontro orale, anche tramite propri incaricati, alle richieste verbali dell'interessato;



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 bis – SCHEMA DI CONVENZIONE REGIONE LAZIO

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori

- e) trasmettere alla Stazione Appaltante, con la massima tempestività, le istanze dell'interessato per l'esercizio dei diritti di cui agli artt. 7 e da 15 a 23 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) che necessitano di riscontro scritto, in modo da consentire all'Agenzia stessa di dare riscontro all'interessato nei termini; nel fornire altresì all'Agenzia tutta l'assistenza necessaria, nell'ambito dell'incarico affidato, per soddisfare le predette richieste;
 - f) individuare gli incaricati del trattamento dei dati personali, impartendo agli stessi le istruzioni necessarie per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite;
 - g) consentire alla Stazione Appaltante, in quanto Titolare del trattamento, l'effettuazione di verifiche periodiche circa il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, fornendo alla stessa piena collaborazione.
8. Il Fornitore si impegna ad adottare le misure di sicurezza di natura fisica, tecnica e organizzativa necessarie a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, nonché ad osservare le vigenti disposizioni in materia di sicurezza e privacy ed a farle osservare ai propri dipendenti e collaboratori, opportunamente autorizzati al trattamento dei Dati personali.

Articolo 28

Oneri fiscali e spese contrattuali

1. La presente Convenzione viene stipulata nella forma della scrittura privata autenticata.
2. Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri anche tributari e le spese contrattuali relative alla Convenzione ed agli Ordinativi di fornitura ivi incluse, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelle notarili, bolli, carte bollate, tasse di registrazione, ecc. ad eccezione di quelle che fanno carico alle Aziende Sanitarie contraenti per legge.
3. Il Fornitore dichiara che le prestazioni di cui trattasi sono effettuate nell'esercizio di impresa e che trattasi di operazioni soggette all'Imposta sul Valore Aggiunto, conseguentemente, alla Convenzione è applicata l'imposta di registro in misura fissa, con ogni relativo onere a carico del Fornitore.

Articolo 29

Spese amministrative



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 bis – SCHEMA DI CONVENZIONE REGIONE LAZIO

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori

1. Tutte le spese, comprese di bollo e registrazione del presente Convenzione e dei singoli ordinativi con le Aziende sanitarie contraenti, saranno a carico del Fornitore. La sola IVA sul prodotto sarà a carico delle singole Aziende Sanitarie.

Articolo 30

Procedura di affidamento in caso di fallimento del Fornitore o in caso di risoluzione per inadempimento

1. In caso di fallimento del Fornitore o di risoluzione della Convenzione e/o degli Ordinativi di fornitura per inadempimento del medesimo, si procede ex dell'art. 110 del D.Lgs. n. 50/2016.

Articolo 31

Foro competente

1. Per tutte le controversie relative ai rapporti tra il Fornitore e le Aziende, per le specifiche attività contrattuali attribuite alla Regione Lazio dall'articolo 2, sarà competente esclusivamente il Foro di Roma, fermo restando quanto stabilito dall'art. 133, comma 1, lett. e), D.Lgs. n. 104/2010.
2. In caso di materie attribuite dal citato art. 2 alle singole Aziende, sarà competente esclusivamente il Foro ove ha sede legale la singola Azienda Sanitaria interessata.

Articolo 32

Clausola finale

1. Il presente atto costituisce manifestazione integrale della volontà negoziale delle parti che hanno altresì preso piena conoscenza di tutte le relative clausole, avendone negoziato il contenuto, che dichiarano quindi di approvare specificamente singolarmente nonché nel loro insieme e comunque, qualunque modifica alla presente convenzione non può aver luogo e non può essere provata che mediante Atto scritto; inoltre, l'eventuale invalidità o l'inefficacia di una delle clausole della Convenzione e/o dei singoli Ordinativi di fornitura non comporta l'invalidità o inefficacia dei medesimi atti nel loro complesso.
2. Qualsiasi omissione o ritardo nella richiesta di adempimento della Convenzione o dei singoli Ordinativi di fornitura (o di parte di essi) da parte delle Aziende Sanitarie contraenti non costituisce in nessun caso rinuncia ai diritti loro spettanti che le medesime parti si riservano comunque di far valere nei limiti della prescrizione.



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 bis – SCHEMA DI CONVENZIONE REGIONE LAZIO

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori

3. Con la presente Convenzione si intendono regolati tutti i termini generali del rapporto tra le parti; in conseguenza esso non viene sostituito o superato dagli eventuali accordi operativi attuativi o integrativi, quale ad esempio gli Ordinativi di fornitura, e sopravvive ai detti accordi continuando, con essi, a regolare la materia tra le parti; in caso di contrasti le previsioni della presente Convenzione prevalgono su quelle degli Atti di sua esecuzione, salvo diversa espressa volontà derogatoria delle parti manifestata per iscritto.

Articolo 33

Premesse ed allegati

1. Le premesse sono parte integrante ed efficace della presente Convenzione.
2. Si intendono allegati al presente Convenzione - anche se materialmente non collazionati, ma conservati presso la Regione Lazio - gli Atti di gara e l'Offerta del Fornitore.

Articolo 34

Accettazione espressa clausole contrattuali

Il sottoscritto _____, in qualità di _____ e legale rappresentante del Fornitore, dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti ivi richiamati; ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 1341 e 1342 c.c., dando atto che l'unica sottoscrizione finale della convenzione è da considerarsi quale doppia sottoscrizione delle presenti clausole, dichiara altresì di accettare tutte le condizioni e patti ivi contenuti e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole; in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni di seguito elencate: Art. 1- Valore delle premesse e degli allegati; Art. 2 – Definizioni; Art. 3 – Norme regolatrici e disciplina applicabile; Art. 4 – Oggetto della fornitura e quantità; Art. 5 – Utilizzo della Convenzione; Art. 6 – Modalità di conclusione; Art. 7 – Durata della Convenzione; Art. 8 – Condizioni della fornitura e limitazione di responsabilità; Art. 9 – Esecuzione del contratto e consegne; Art. 10 – Controlli Qualitativi/Quantitativi; Art. 11 – Adeguamento prezzi e immissione in commercio di farmaci biosimilari; Art. 12 – Aggiornamento tecnologico; Art. 13 – Corrispettivi; Art. 14 – Fatturazione e pagamenti; Art. 15 – Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutoria espressa; Art. 16 – Trasparenza; Art. 17 – Inadempimenti e penali; Art. 18 – Garanzia a corredo dell'esecuzione del contratto; Art. 19 – Riservatezza; Art. 20 – Danni e responsabilità civile; Art. 21 - Risoluzione degli Ordinativi e della Convenzione e clausola espressa;



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 bis – SCHEMA DI CONVENZIONE REGIONE LAZIO

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori

Art. 22 – Recesso; Articolo 22-bis Modifiche soggettive alla Convenzione; Art. 23 - Cessione della Convenzione e Subappalto; Art. 24 – Brevetti industriali e diritti d'autore; Art. 25 - Responsabile della fornitura; Art. 26 - Domicilio dell'appaltatore e comunicazioni; Art. 27 - Trattamento dei dati, consenso al trattamento; Art. 28 - Oneri fiscali e spese contrattuali; Art. 29 – Spese amministrative; Art. 30 - Procedura di affidamento in caso di fallimento del Fornitore o in caso di risoluzione per inadempimento; Art. 31 - Foro competente; Art. 32 – Clausola finale; Art. 33 – Premesse ed allegati; Art. 34 – Accettazione espressa clausole contrattuali.

_____, lì ____ ____

Direzione Regionale Centrale Acquisti*

Il Fornitore*

* Sottoscritto con firma digitale ai sensi del D.Lgs. n. 82/05 e s.m.i.

Copia

Allegato 5 - TABELLA IMPORTO CAUZIONI

Numero lotto	Importo Cauzione
1	64.800,00
2	21.900,00
3	5.600,00
4	4.680,00
5	192.000,00

Copia



**APPALTO SPECIFICO PER L'ACQUISIZIONE DI VACCINI ANTI INFLUENZALI
2022/2023 PER LA REGIONE ABRUZZO E PRINCIPIO ATTIVO
TISAGENLECLEUCEL OCCORRENTE ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA
REGIONE LAZIO, NELL'AMBITO DEL BANDO ISTITUTIVO AVENTE AD
OGGETTO IL SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE DELLA REGIONE
LAZIO PER LA FORNITURA DI FARMACI, EMODERIVATI, VACCINI E MEZZI
DI CONTRASTO DESTINATO ALLA AA.SS. DELLA REGIONE LAZIO E DI
ALTRI SOGGETTI AGGREGATORI**

**ALLEGATO 6 – MODELLO ATTESTAZIONE PAGAMENTO IMPOSTA DI
BOLLO**

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p>Allegato 6 – Modello attestazione pagamento imposta di bollo</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>
---	--

Il sottoscritto, consapevole che le false dichiarazioni, la falsità degli atti e l'uso di atti falsi sono puniti ai sensi del codice penale (Art. 75 e 76 dpr 28.12.2000 n. 445) **trasmette la presente dichiarazione, attestando ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 28.12.2000 n. 445 quanto segue:**

*Spazio per l'apposizione
del contrassegno
telematico*

Il sottoscritto _____, nato a _____ il _____ C.F. _____, domiciliato per la carica presso la sede societaria ove appreso, nella sua qualità di _____ e legale rappresentante avente i poteri necessari per impegnare la _____ nella presente procedura, con sede in _____, Via _____, iscritta al Registro delle Imprese di ___ al n. ____, codice fiscale n. _____ e partita IVA n. _____,

DICHIARA

che, ad integrazione del documento, l'imposta di bollo è stata assolta in modo virtuale tramite apposizione del contrassegno telematico su questo cartaceo trattenuto, in originale, presso il mittente, a disposizione degli organi di controllo.

A tal proposito dichiara inoltre che la marca da bollo di euro _____ applicata ha:

- **Identificativo n.** _____
- **Data** _____

di essere a conoscenza che la Regione Lazio potrà effettuare controlli sulle pratiche presentate e pertanto si impegna a conservare il presente documento e a renderlo disponibile ai fini dei successivi controlli.

Luogo e data

Firma digitale

AVVERTENZE:

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p>Allegato 6 – Modello attestazione pagamento imposta di bollo</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>
---	--

Il presente modello, provvisto di contrassegno sostitutivo del bollo deve essere debitamente compilato e sottoscritto con firma digitale del dichiarante o del procuratore speciale ed allegato sul STELLA, come indicato nel paragrafo “Documentazione a corredo” del Capitolato d'Oneri/Lettera di Invito.

Copia

**SOGGETTI DA CONTROLLARE AI FINI DELL'ART. 80 DEL D.LGS. 50/2016**

(resa ai sensi dell'art. 46 del Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa.
445/2000)

DESCRIZIONE GARA	
LOTTO	
CIG	
OPERATORE ECONOMICO	
C.F./P.IVA	

#	CARICA RIVESTITA	SPECIFICA DELLA CARICA	COGNOME	NOME	DATA DI NASCITA	LUOGO DI NASCITA	CODICE FISCALE	CESSATO DAL:

Copia



Decreto del Commissario ad acta

(delibera del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

N. U00247 del 02/07/2019**Proposta n. 11112 del 24/06/2019****Oggetto:**

Approvazione modifiche alla Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS Pubblici, dell'Azienda ARES 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata - ex DCA n. U00032 del 30 gennaio 2017

Estensore**Responsabile del Procedimento****Il Dirigente d'Area**

RICCIARDI ALESSANDRO

RICCIARDI ALESSANDRO

M. GIANNICO

Il Direttore Regionale

R. BOTTI

Decreto del Commissario ad *acta*
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

Oggetto: Approvazione modifiche alla Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS Pubblici, dell'Azienda ARES 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata - *ex* DCA n. U00032 del 30 gennaio 2017

**IL PRESIDENTE DELLA REGIONE LAZIO
IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA**

VISTI, per quanto riguarda i poteri,

- la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;
- lo Statuto della Regione Lazio;
- la Legge Regionale 18 febbraio 2002 n. 6 e s.m.i.;
- il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1 e s.m.i.;
- la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018 con cui il Presidente della Regione Lazio Nicola Zingaretti è stata nominato Commissario ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro dai disavanzi regionali del settore sanitario della Regione Lazio;
- la Determinazione n. G07129 del 22 giugno 2016 di delega all'adozione degli atti di competenza del Direttore della Direzione regionale "Salute e Politiche Sociali" in caso di assenza o impedimento temporanei;
- l'Atto di organizzazione del 13 aprile 2016, n. G03680, come integrato dagli A.O. n. G03739 del 14 aprile 2016, n. G04602 del 5 maggio 2016, n. G06090 del 27 maggio 2016 e G06650 del 10 giugno 2016, concernente la "Riorganizzazione delle strutture organizzative di base denominate Aree e Uffici della Direzione regionale «Salute e Politiche sociali»";
- la DGR del 24 aprile 2018 n. 203 di modifica del regolamento generale di organizzazione riorganizzazione delle Direzioni regionali Regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1, "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale" e D.G.R. 252/2018 di differimento al 6 giugno 2018 del termine di entrata in vigore della D.G.R. 203/2018;
- la DGR del 1 giugno 2018, n. 252 "Modifiche alla deliberazione di Giunta regionale n. 203 del 24 aprile 2018", con la quale si è provveduto a posticipare il termine previsto per le modifiche dell'assetto organizzativo delle strutture della Giunta regionale dal 1 giugno 2018 al 6 giugno 2018;

Decreto del Commissario ad *acta*
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

- la DGR del 5 giugno 2018, n. 271 con la quale è stato conferito l'incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e integrazione sociosanitaria al dott. Renato Botti;
- la Direttiva del Segretario Generale del 6 giugno 2018, prot. n. 33759;
- la Determinazione G07633 del 13 giugno 2018, recante: "Istituzione delle strutture organizzative di base denominate «Aree» e «Uffici» della Direzione regionale Salute e integrazione sociosanitaria - Recepimento della direttiva del Segretario Generale del 6 giugno 2018, prot. n. 337598 e successive modifiche ed integrazioni

VISTI, per quanto riguarda il Piano di Rientro,

- l'art. 120 della Costituzione;
- l'articolo 8, comma 1 della legge 5 giugno 2003, n. 131;
- l'articolo 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311;
- le Deliberazioni della Giunta Regionale n. 66 del 12 febbraio 2007 e n. 149 del 6 marzo 2007, rispettivamente di approvazione del Piano di Rientro e Presa d'atto dell'Accordo Stato-Regioni;
- l'articolo 1, comma 796, lettera b) della legge 27 dicembre 2006, n. 296;
- il Decreto Legge 1 ottobre 2007, n. 159 convertito con modificazioni dalla L. 29 novembre 2007, n. 222;
- la legge 23 dicembre 2009, n. 191;
- il DCA n. 247 del 25 luglio 2014 avente ad oggetto: "Adozione della nuova edizione dei Programmi Operativi 2013-2015 a salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi sanitari della Regione Lazio" come modificato ed integrato dai Decreti del commissario ad acta 368/2014, 412/2014, 230/2015, 267/2015, 270/2015, 373/2015 e 584/2015 e da ultimo dal DCA 52/2017 di approvazione dei P.O. 2016-2018;
- il DCA n. 52 del 22 febbraio 2017, avente ad oggetto: "Adozione del programma Operativo 2016-2018 a salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi della Regione Lazio nel settore sanitario denominato Piano di Riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale";

CONSIDERATO che la Deliberazione della Giunta Regionale n. 689 del 26 settembre 2008 e s.m.i. ha definito nuove modalità di pagamento per i fornitori di

Decreto del Commissario *ad acta*
(**delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013**)

beni e servizi del Sistema Sanitario Regionale, mediante la sottoscrizione di uno specifico accordo, denominato “Accordo Pagamenti”, e l’utilizzo del Sistema Pagamenti del SSR, al fine di gestire, secondo procedure uniformi, i crediti oggetto di fatturazione e consentire la razionalizzazione della spesa sanitaria regionale, garantendo puntualità, trasparenza ed omogeneità di trattamento ai fornitori del SSR;

VISTO il Decreto del Commissario *ad Acta* n. U00130 del 31 marzo 2015, che ha modificato l’Accordo Pagamenti, al fine di adeguare i tempi di pagamento e le modalità di fatturazione alla normativa vigente, garantendo regolarità, puntualità, trasparenza ed omogeneità di trattamento a tutte le categorie di soggetti che intrattengono rapporti con il Servizio Sanitario Regionale in linea con la normativa nazionale ed europea vigente;

VISTO il Decreto del Commissario *ad Acta* n. 308 del 3 luglio 2015, avente ad oggetto “*Approvazione della disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Policlinici Universitari Pubblici, IRCCS Pubblici e dell’Azienda ARES 118 (“Disciplina uniforme”)*”;

VISTO il Decreto del Commissario *ad acta* n. 523 del 5 novembre 2015 avente ad oggetto “*Proroga e rinnovo dell’Accordo Pagamenti*” per fatture emesse sino al 31 dicembre 2017;

VISTO il Decreto del Commissario *ad Acta* n. 32 del 30 gennaio 2017, avente ad oggetto “*Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Policlinici Universitari Pubblici, IRCCS Pubblici e dell’Azienda ARES 118*” – Modifiche al DCA n. U00308 del 3 luglio 2015”

CONSIDERATO che la suddetta Disciplina uniforme ha ad oggetto la totalità dei crediti derivanti da contratti finanziati con il Fondo Sanitario Regionale;

VISTO il DCA n. U00289 del 7 luglio 2017 avente ad oggetto la “*Definizione delle nuove procedure di pagamento per le diverse categorie di creditori delle aziende del SSR, a partire dal 1° gennaio 2018*”;

VISTO il DCA N. U00504 del 2007 del 5 dicembre 2017, avente ad oggetto la “*Modifica e integrazione al Decreto del Commissario ad Acta n. U00289 del 7 luglio 2017*”;

Decreto del Commissario ad *acta*
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

VISTO il DCA n. U00006 del 2 gennaio 2018, con cui è stabilita la procedura atta ad estendere a tutti i negozi giuridici, ivi compresi quelli sino allora regolati dall'Accordo Pagamenti di cui al Decreto del Commissario *ad acta* n. 523 del 5 novembre 2015, le modalità di fatturazione e pagamento dei crediti di cui alla Disciplina uniforme, al fine di garantire regolarità, puntualità, trasparenza ed omogeneità di trattamento a tutte le categorie di soggetti che intrattengono rapporti con il Servizio Sanitario Regionale;

VISTO il DM del Ministero delle Finanze del 7 dicembre 2018 concernente *“Modalità e tempi per l'attuazione delle disposizioni in materia di emissione e trasmissione dei documenti attestanti l'ordinazione degli acquisti di beni e servizi effettuata in forma elettronica da applicarsi agli enti del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 414, della legge 27 dicembre 2017, n. 205”*, in particolare quanto previsto all'art. 3, comma 3 e 4, in materia di emissione e trasmissione degli ordini elettronici da parte degli enti del SSN;

CONSIDERATO che tali modalità di centralizzazione disciplinate dall'Accordo Pagamenti, dalla Disciplina uniforme nonché dall'utilizzo del Sistema Pagamenti, hanno consentito di ottenere vantaggi in termini di omogeneità e parità di trattamento delle diverse categorie di creditori del SSR, di riduzione dei tempi di pagamento, di standardizzazione e razionalizzazione delle procedure nonché del riallineamento tra cassa e competenza;

CONSIDERATO che le Aziende Sanitarie hanno la competenza esclusiva in ordine alla certificazione del credito derivante da fatture emesse nei loro confronti quale credito certo liquido ed esigibile, in quanto unici soggetti giuridici che possono verificare la correttezza formale e sostanziale risultante dalla conformità delle prestazioni sanitarie erogate nel rispetto della normativa vigente, nonché delle prestazioni ricevute e fatturate rispetto a quelle richieste e ordinate, accertando altresì la regolarità amministrativo contabile delle fatture stesse in base alla normativa vigente;

RITENUTO OPPORTUNO applicare le modalità di fatturazione e pagamento della Disciplina uniforme per i crediti commerciali vantati dalle Farmacie convenzionate con il SSN, inclusi in DCR, di cui al rigo 19-bis, 19-ter, 19-quater e 19-sexies della DCR e/o altre forniture;

VISTE le note prot. n. 440984 del 10 giugno 2019 e n. 468146 del 18/06/2019 con cui – ai sensi dell'art. 7 L. 241/90 s.m.i. – è stato comunicato l'avvio del procedimento per la revisione parziale dello schema di accordo/contratto ex art. 8 quinquies del D. Lgs. n. 502/1992 e s.m.i. di cui ai DCA n. 324/2015, n. 555/2015 e n.

Decreto del Commissario ad *acta*
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

249/2017 nonchè della Disciplina Uniforme, ex DCA n. 32 del 30 gennaio 2017, parte integrante del contratto/accordo stesso;

TENUTO CONTO delle osservazioni pervenute dalle Associazioni di Categoria maggiormente rappresentative delle strutture private;

DECRETA

per i motivi espressi in premessa che formano parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, unitamente ai relativi allegati:

- di approvare le modifiche apportate alla Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS Pubblici, dell’Azienda ARES 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata, allegata al presente provvedimento (**Allegato A**), quale parte integrante e sostanziale dello stesso;
- di estendere le suddette modifiche all’allegato A del DCA n. U00006 del 2 gennaio 2018 avente ad oggetto “*Adesione alla Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS Pubblici, dell’Azienda ARES 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata – ex DCA n. U00308 del 3 luglio 2015 e s.m.i.*”.

Avverso il presente decreto è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo del Lazio nel termine di sessanta giorni, ovvero, ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni centoventi.

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

NICOLA ZINGARETTI

DISCIPLINA UNIFORME DELLE MODALITA' DI FATTURAZIONE E DI PAGAMENTO DEI CREDITI VANTATI NEI CONFRONTI DELLE AZIENDE SANITARIE LOCALI, DELLE AZIENDE OSPEDALIERE, DELLE AZIENDE OSPEDALIERE UNIVERSITARIE, DEGLI IRCCS PUBBLICI, DELL'AZIENDA ARES 118 E DELLA FONDAZIONE POLICLINICO TOR VERGATA.

Art. 1 – Definizioni e allegati

1.1 Salvo quanto diversamente indicato nel presente regolamento, le definizioni qui riportate e utilizzate con lettera maiuscola o minuscola, al singolare o al plurale, con testo normale o grassetto avranno il seguente significato:

“Aziende Sanitarie”: le Aziende Sanitarie locali, le Aziende Ospedaliere, le Aziende Ospedaliere Universitarie, gli IRCCS pubblici, l’Azienda ARES 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata.

“Strutture”: i soggetti giuridici assoggettati all’obbligo di autorizzazione per l’esercizio di attività sanitaria nonché all’obbligo di accreditamento per l’erogazione di prestazioni sanitarie in favore di terzi beneficiari in nome e per conto e con onere a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR).

“Fornitore/Prestatore di beni e servizi”: i soggetti che forniscono beni o prestano servizi in favore delle Aziende Sanitarie.

“Farmacie convenzionate”: soggetti convenzionati con il SSN, che vantano crediti commerciali inclusi in DCR, di cui al rigo 19-bis, 19-ter, 19-quater e 19-sexies della DCR e/o altre forniture;

“Parte privata”: la Struttura o la Farmacia convenzionata, o il Fornitore/Prestatore di beni e servizi che intrattiene rapporti con le Aziende Sanitarie sulla base di specifici accordi o contratti.

“Contratto”: il negozio giuridico (accordo o contratto), e i relativi atti amministrativi ad esso presupposti e collegati, che legittima l’erogazione delle prestazioni sanitarie, da parte delle Strutture provvisoriamente o definitivamente accreditate, nelle varie tipologie assistenziali, nonché la fornitura di beni e/o servizi da parte dei Fornitori/Prestatori di beni e servizi, insorto con le Aziende Sanitarie a far data dalla pubblicazione del Decreto del Commissario *ad acta* per il Piano di Rientro dal disavanzo sanitario che adotta il presente regolamento.

“Crediti”: i crediti derivanti dal Contratto, come definito nel punto precedente, relativi a tutte le fatture, note di credito e note di debito emesse nei confronti delle Aziende Sanitarie, in conformità alla normativa vigente, ad eccezione di quelli esplicitamente esclusi dal presente regolamento.

“Fattura”: indica ciascuna Fattura, Nota di Credito o Nota di Debito emessa dalla Parte privata in formato elettronico, ai sensi della normativa vigente, e gestita obbligatoriamente attraverso il Sistema Pagamenti.

“Fattura di Acconto”: indica la Fattura mensile emessa, ove spettante, dalla Parte privata in formato elettronico ai sensi della normativa vigente e gestita obbligatoriamente attraverso il Sistema Pagamenti, avente ad oggetto l’importo relativo alle **funzioni assistenziali-ospedaliere, di cui al comma 2 dell’art. 8 sexies del D.lgs. 502/1992 e s.m.i., funzioni di Didattica e di Ricerca connesse ad attività assistenziali di cui all’art.**

7, comma 2, del D.lgs. 517/99 e s.m.i., alla distribuzione dei farmaci (File F), prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogate nell'ambito della Rete di Emergenza e Urgenza per accessi non seguiti da ricovero, valorizzata con un importo pari a 1/12 (un dodicesimo) di una quota percentuale del valore previsto per l'anno di riferimento come finanziamento riconosciuto per i maggiori costi sostenuti per lo svolgimento di funzioni assistenziali-ospedaliere, e/o da un importo pari a 1/12 (un dodicesimo) di una quota percentuale del valore previsto quale finanziamento per i maggiori costi sostenuti per lo svolgimento delle funzioni di didattica e di ricerca connesse ad attività assistenziali indicato nell'ultimo bilancio di esercizio approvato dall'Azienda Sanitaria competente per territorio, e/o da un importo pari a 1/12 (un dodicesimo) di una quota percentuale del valore riconosciuto quale rimborso per la distribuzione dei farmaci (File F) indicato nell'ultimo bilancio di esercizio approvato dall'Azienda Sanitaria competente per territorio;

Tale Fattura potrà essere emessa dalla Struttura dall'ultimo giorno del mese a cui si riferisce l'acconto (si precisa che le suddette quote percentuali sono definite negli accordi/contratti di budget).

“Fattura di Saldo”: indica la Fattura emessa, ove spettante, dalla Struttura in formato elettronico ai sensi della normativa vigente, e gestita obbligatoriamente attraverso il Sistema Pagamenti, avente ad oggetto l'importo relativo allo svolgimento di **funzioni assistenziali-ospedaliere di cui al comma 2 dell'art. 8 sexies del D.lgs. n. 502/1992 e s.m.i e di didattica e ricerca di cui al comma 2 dell'art. 7 del D.lgs. 517/99 e s.m.i., per la distribuzione di farmaci (File F), nonché sul totale degli accessi al P.S., non seguiti da ricovero**, valorizzata, con un importo pari al saldo, comunicato dalla Direzione Salute e Politiche Sociali, calcolato sul totale dei maggiori costi sostenuti nell'anno di riferimento, nei limiti delle risorse assegnate per lo stesso anno, per lo svolgimento di funzioni assistenziali-ospedaliere e/o per le funzioni di didattica e ricerca, ferma restando l'eventuale rendicontazione di costi sostenuti laddove previsto dalla normativa vigente, e/o sul totale dell'effettivo valore riconosciuto per la distribuzione diretta dei farmaci (File F) effettuata nell'anno di riferimento, al netto dell'importo delle Fatture di Acconto emesse nel corso dell'anno di riferimento e degli abbattimenti applicati in esito ai controlli automatici e/o esterni sul complesso delle prestazioni erogate dalla Struttura, nel caso non ancora recuperati. Tale Fattura è emessa dalla Struttura entro il 30 aprile dell'anno successivo alla chiusura del bilancio di esercizio di competenza, secondo i termini e le indicazioni forniti dalla Regione.

“Nota provvedimento” : la nota regionale, avente valore di provvedimento amministrativo, con la quale viene comunicata la valorizzazione scaturita dall'esito dei controlli analitici esterni, che dovrà essere adottata e notificata alla Struttura, e in copia all'Azienda territorialmente competente, a conclusione del procedimento di controllo.

“Sistema di Interscambio” (di seguito **SDI**): il sistema informatico di supporto al processo di ricezione e successivo inoltro delle Fatture elettroniche alle amministrazioni destinatarie, nonché alla gestione dei dati in forma aggregata e dei flussi informativi, anche ai fini della loro integrazione nei sistemi di monitoraggio della finanza pubblica.

“Sistema Pagamenti”: il sistema informatico, gestito da LazioCrea, finalizzato alla dematerializzazione del processo e al monitoraggio dell'intero ciclo passivo delle Aziende Sanitarie, dalla fase di sottoscrizione degli accordi/contratti di budget e/o di trasmissione dell'ordine elettronico fino alla fase di chiusura contabile dei crediti, nonché finalizzato alla ottimizzazione del pagamento delle Fatture del SSR, che consente, anche attraverso l'integrazione con lo SDI, la gestione delle fasi e dei dati oggetto del presente regolamento. Tale sistema è raggiungibile dal sito della Regione Lazio, all'indirizzo internet <http://www.regione.lazio.it>, nell'Area Sanità/Crediti verso SSR.

“Data Consegna Fattura”: è la data di rilascio, da parte del Sistema di Interscambio della ricevuta di consegna, secondo quanto previsto al paragrafo 4 dell'allegato B al DM 55/2013, che rappresenta la data di riferimento per il calcolo dei termini previsti per la liquidazione/certificazione e il pagamento delle fatture immesse nel Sistema Pagamenti a seguito dall'entrata in vigore della norma che regola la Fatturazione Elettronica.

“Liquidazione”: è la procedura amministrativa effettuata dagli uffici competenti dell'Azienda Sanitaria al fine di verificare, ai sensi della normativa vigente, la correttezza formale e sostanziale del Credito risultante dall'accertamento della conformità dei beni, dei servizi e delle prestazioni ricevuti e fatturati rispetto a quelli richiesti e ordinati, nonché la regolarità amministrativo contabile delle fatture stesse, e, nel caso delle Strutture, la conformità delle prestazioni al titolo di autorizzazione e di accreditamento, nel rispetto del limite massimo di finanziamento, a completamento delle procedure di accertamento nei termini indicati dalla Determinazione dirigenziale n. D1598 del 07 giugno 2006, dalla Determinazione dirigenziale n. D2804 del 2007 e ss.mm.ii. nonché da ogni altra disposizione nazionale e regionale.

“Certificazione”: attestazione del Credito come certo, liquido ed esigibile, a fronte della Liquidazione della Fattura, anche in caso, ove previsto, di Fattura di Acconto e di Fattura di Saldo, effettuata dagli uffici competenti dell'Azienda Sanitaria, rappresentata sul Sistema Pagamenti dalle Fatture, o parte di esse, poste in stato “Liquidata” con generazione dell'**Atto di Certificazione**.

“Atto di Certificazione”: il report, in formato PDF, visualizzato dalla Parte privata e dall'eventuale Cessionario nel Sistema Pagamenti, contenente l'elenco delle Fatture oggetto di Liquidazione con specificazione dell'importo di ciascun Credito Certificato, con tale importo intendendosi l'importo, in linea capitale totale o parziale, certificato per ciascuna Fattura.

“Data di Pagamento”: l'ultimo giorno del mese in cui cade il 60° giorno dalla **Data Consegna** della relativa Fattura, entro cui l'Azienda Sanitaria procederà, al pagamento dei Crediti Certificati.

“Cessionari e/o Mandatari all'Incasso”: indica i Cessionari *pro-soluto* o *pro-solvendo* e/o i Mandatari all'Incasso dei Crediti derivanti dal Contratto, che devono accettare anch'essi, espressamente e integralmente nell'Atto di Cessione o nel Mandato all'incasso, i termini e le condizioni del presente regolamento.

“Ente incaricato del pagamento del corrispettivo”, anche ai sensi dell'art. 1, comma 10 del D.L. n. 324/1993, convertito dalla L. 27 ottobre 1993, n. 423, si intende l'Azienda Sanitaria territorialmente

competente, che si avvale di LazioCrea, ai sensi del DCA 504/2017 s.m.i., attraverso l'utilizzo del Sistema Pagamenti, secondo le disposizioni del presente regolamento.

Le Fatture possono assumere, ai fini del presente regolamento, i seguenti stati:

“Ricevuta”: è lo stato in cui si trova la Fattura inviata al Sistema Pagamenti da parte dello SDI, a seguito dell'esito positivo dei controlli da quest'ultimo effettuati.

“Prelevata”: è lo stato in cui si trova la Fattura dopo il suo prelevamento dal Sistema Pagamenti da parte dell'Azienda Sanitaria.

“Registrata”: è lo stato in cui si trova la Fattura dopo la registrazione in contabilità da parte dell'Azienda Sanitaria.

“Respinta”: è lo stato in cui si trova la Fattura a seguito di rifiuto da parte dell'Azienda Sanitaria, a fronte di irregolarità formali della stessa. In questo caso, la Parte privata avrà la possibilità di rettificare i dati irregolari e/o erronei presenti nella Fattura Respinta, trasmettendo una nuova fattura debitamente corretta, recante la stessa data e lo stesso numero di documento di quella che si intende rettificare.

“Bloccata”: è lo stato in cui si trova la Fattura, o parte di essa, a seguito di un **blocco motivato** da condizioni che ostacolano la procedura di Liquidazione e di Certificazione da parte dell'Azienda Sanitaria di competenza, ovvero la riscontrata inadempienza a seguito di verifica effettuata ai sensi dell'art.48-bis del DPR 602/73 e/o a seguito di verifica ai sensi del D.M. 24 ottobre 2007.

“Liquidata”: è lo stato in cui si trova la Fattura, o parte di essa, al termine della procedura di Liquidazione e Certificazione effettuata da parte degli uffici competenti dell'Azienda Sanitaria che attesta la Certificazione del Credito.

“In pagamento”: è lo stato in cui si trova la Fattura, o parte di essa, a seguito dell'avvio della procedura di pagamento, con conseguente visualizzazione nel “Report in Pagamento” disponibile nel Sistema Pagamenti. Con l'attivazione di tale stato e la relativa visualizzazione nel “Report in Pagamento”, non è più possibile opporre l'eventuale cessione del Credito/mandato all'incasso all'Azienda Sanitaria o effettuare una variazione attinente alle coordinate bancarie.

“Pagata”: è lo stato in cui si trova la Fattura, o parte di essa, una volta effettuato il bonifico da parte del Tesoriere, con conseguente visualizzazione nel “Report Pagato” disponibile nel Sistema Pagamenti.

“Chiusa”: è lo stato in cui si trova la Fattura, o parte di essa, a seguito delle scritture contabili di chiusura effettuate dalla Azienda Sanitaria a fronte di pagamenti o note di credito.

Art. 2 – Oggetto e finalità del regolamento

2.1 Il presente regolamento disciplina in maniera uniforme la procedura e le modalità di fatturazione, trasmissione, Liquidazione, Certificazione e pagamento delle Fatture oggetto dei Contratti, come qui definiti, gestite obbligatoriamente attraverso il Sistema Pagamenti.

2.2 Il presente regolamento si applica a tutti gli accordi, contratti e negozi giuridici tra una Parte privata e una o più Aziende Sanitarie, insorti a far data dalla pubblicazione del Decreto del Commissario ad acta per il Piano di Rientro dal disavanzo sanitario che adotta il presente regolamento.

2.3 Per adempiere a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di fatturazione elettronica, il Sistema Pagamenti ha il ruolo di intermediario delle Aziende Sanitarie per ricevere e veicolare dal/al Sistema di Interscambio tutte le Fatture emesse nei confronti delle Aziende stesse.

2.4 Le Aziende Sanitarie hanno la competenza esclusiva in ordine alla Liquidazione e Certificazione dei Crediti derivanti da Fatture oggetto dei Contratti definiti ai sensi del presente regolamento.

2.5 La Parte privata e l'eventuale Cessionario e/o Mandatario all'incasso, da un lato, e le Aziende Sanitarie, dall'altro, con la sottoscrizione del Contratto accettano pienamente il contenuto del presente regolamento, che ne forma parte integrante.

2.6 La Regione prende atto delle intese raggiunte tra le Aziende Sanitarie, la Parte privata e l'eventuale Cessionario e/o Mandatario all'incasso e partecipa con un ruolo di coordinamento demandando a LazioCrea la funzione di supporto tecnico, monitorando che il procedimento di pagamento avvenga in modo uniforme; la Regione e LazioCrea operano senza accollo di debito, senza prestare alcuna garanzia e senza assumere alcun impegno, né diretto né indiretto, o a titolo di garanzia, in relazione ai pagamenti stessi, quale azione dovuta a seguito della Certificazione del Credito.

Art. 3 – Manifestazione di volontà e ammissibilità dei crediti

3.1 Il Fornitore/Prestatore di beni e servizi e/o Struttura, prima dell'emissione della Fattura, provvede alla propria registrazione nel Sistema Pagamenti nonché alla sottoscrizione, tramite firma digitale, di apposita dichiarazione che attesti l'avvenuta accettazione del presente regolamento.

3.2 A seguito del ricevimento della Fattura da parte dell'Azienda Sanitaria, i Crediti, ad eccezione di quelli indicati al successivo punto 3.3, saranno regolati secondo i termini di Certificazione e pagamento previsti al successivo art. 4, purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- (i) le Fatture siano emesse nei confronti dell'Azienda Sanitaria con la quale intercorre il rapporto giuridico;
- (ii) i Crediti siano nella esclusiva ed incondizionata titolarità della Parte privata o del Cessionario, ove sia intervenuta la cessione, e gli stessi non siano stati a loro volta oggetto di mandati all'incasso, pegno, sequestro, pignoramento o altri diritti o vincoli da parte della Parte privata e/o del Cessionario in favore di terzi, né siano soggetti ad altre pattuizioni contrattuali con soggetti terzi che, in qualsivoglia modo, ne possano impedire - o condizionare - la libera disponibilità da parte della Parte privata e/o del Cessionario;
- (iii) siano rispettate le procedure previste dal presente regolamento per l'invio all'Azienda Sanitaria delle Fatture relative ai Crediti.

3.3 L'Azienda Sanitaria, la Parte privata e/o il Cessionario e/o il Mandatario all'incasso si danno reciprocamente atto che sono esclusi dalla disciplina del presente regolamento i Crediti:

- (i) derivanti da Fatture relative a prestazioni non finanziate attraverso il Fondo Sanitario (es. fatture derivanti da prestazioni socio-assistenziali, fatture derivanti da attività socio-sanitaria di competenza dei Comuni);
- (ii) derivanti da Fatture relative a prestazioni di beni e servizi acquisiti a fronte di finanziamenti a destinazione vincolata e quindi non finanziate attraverso il Fondo Sanitario (es. le fatture finanziate in c/capitale, le fatture finanziate con fondi delle Aziende Sanitarie, le fatture finanziate con fondi Ministeriali, ecc.), che dovrà essere comunque gestita attraverso il Sistema Pagamenti unicamente quale strumento di trasmissione nei confronti dell'Azienda Sanitaria competente;
- (iii) derivanti da Fatture relative a crediti prescritti.

Art. 4 – Trasmissione delle Fatture e Procedura di Liquidazione, Certificazione e pagamento dei Crediti

4.1. Le Strutture, devono, a pena di inammissibilità, inviare all'Azienda Sanitaria tutte le Fatture relative ai Crediti oggetto dei Contratti, come definiti nel presente regolamento, unicamente in formato elettronico attraverso il Sistema Pagamenti, che effettua per loro conto, in conformità alla normativa vigente, la trasmissione/ricezione nei confronti del Sistema di Interscambio. Il solo invio elettronico risulta sufficiente al fine degli adempimenti fiscali, ai sensi di quanto previsto dalla normativa vigente. Le Strutture, inoltre, ai fini del completamento delle procedure di accertamento delle prestazioni rese e di Liquidazione delle Fatture, devono emettere una Fattura mensile per ciascuna tipologia di prestazione sanitaria ed eseguire le procedure indicate nelle disposizioni nazionali e regionali.

4.2 Le Strutture, ai fini dell'emissione delle Fatture nei confronti delle Aziende Sanitarie, devono obbligatoriamente utilizzare il Sistema Pagamenti, secondo le modalità indicate nell'Accordo/Contratto di budget sottoscritto, che a far data dal 1 gennaio 2017 prevede le seguenti fattispecie:

- (A) per le prestazioni erogate in regime di assistenza territoriale,** fatturazione in base alla produzione effettivamente erogata nel mese di riferimento;
- (B) per le prestazioni erogate in regime di assistenza ospedaliera e di assistenza specialistica,** fatturazione in base alla produzione effettivamente erogata nel mese di riferimento;
- (C) per lo svolgimento di funzioni assistenziali-ospedaliere di cui al comma 2 dell'art. 8 *sexies* del D.lgs. n. 502/1992 e s.m.i. e di didattica e ricerca di cui al comma 2 dell'art. 7 del D.lgs. 517/99 e s.m.i., nonché per la distribuzione di farmaci (File F) e per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogate nell'ambito della Rete di Emergenza e urgenza,** fatturazione in acconto e saldo.

4.3 Si specificano di seguito, nel dettaglio, le fattispecie sopra elencate:

- (A) per le prestazioni erogate in regime di assistenza territoriale (a titolo esemplificativo e non esaustivo, le prestazioni psichiatriche, terapeutiche riabilitative e socio-riabilitative per persone con disabilità fisica, psichica e sensoriale, in Hospice, in residenze sanitarie assistenziali, in centri diurni etc.)** l'emissione di una Fattura mensile per ciascuna tipologia di prestazione sanitaria, di

importo pari alla produzione effettivamente erogata nel corso del mese di riferimento, nei limiti delle risorse assegnate per il medesimo anno di riferimento.

- (B) per le Prestazioni erogate in regime di assistenza ospedaliera (a titolo esemplificativo e non esaustivo, le prestazioni per acuti, di riabilitazione post-acuzie, lungodegenza, neonato sano) e di assistenza specialistica (a titolo esemplificativo e non esaustivo, le prestazioni relative a laboratorio analisi, APA, risonanza magnetica, altra specialistica, dialisi, radioterapia), l'emissione di (i) una Fattura mensile per ciascuna tipologia di prestazione sanitaria, di importo pari alla produzione effettivamente erogata nel corso del mese di riferimento, nei limiti delle risorse assegnate per l'anno di riferimento, (ii) e, ove spettante, una Fattura mensile di importo pari alla produzione effettivamente erogata in relazione a specifiche tipologie di prestazioni soggette a rimborso (a titolo esemplificativo e non esaustivo, dialisi, neonato sano, radioterapia, OBI, ecc.);**
- (C) ove spettante, per lo svolgimento di funzioni assistenziali-ospedaliere di cui al comma 2 dell'art. 8 *sexies* del D.lgs. n. 502/1992 e s.m.i. e di didattica e ricerca di cui al comma 2 dell'art. 7 del D.lgs. 517/99 e s.m.i., nonché per la distribuzione di farmaci (File F) e per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogate nell'ambito della Rete di Emergenza e urgenza per accessi non seguiti da ricovero, l'emissione, di:**
- una fattura mensile (**Fattura di Acconto**) di importo pari a 1/12 (un dodicesimo) di una quota percentuale del valore assegnato per l'anno di riferimento, quale finanziamento riconosciuto alla Struttura per lo svolgimento di funzioni assistenziali-ospedaliere, di cui al comma 2 dell'art. 8 *sexies* del D.lgs. 502/1992 e s.m.i.;
 - una fattura mensile (**Fattura di Acconto**) di importo pari a 1/12 (un dodicesimo) di una quota percentuale del valore del finanziamento per i maggiori costi sostenuti dalla Struttura per lo svolgimento delle funzioni di Didattica e di Ricerca connesse ad attività assistenziali di cui all'art. 7, comma 2, del D.lgs. 517/99 e s.m.i., indicato nell'ultimo bilancio di esercizio approvato dall'Azienda Sanitaria competente per territorio;
 - una fattura mensile (**Fattura di Acconto**) di importo pari a 1/12 (un dodicesimo) di un quota percentuale del valore di budget assegnato per l'anno di riferimento e relativo alla distribuzione dei farmaci (File F);
 - una fattura mensile (Fattura di Acconto) di importo pari a 1/12 (un dodicesimo) di un quota percentuale del valore riconosciuto alla Struttura, a titolo di prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogate nell'ambito della Rete di Emergenza e urgenza per accessi non seguiti da ricovero, indicato nell'ultimo bilancio di esercizio approvato dall'Azienda Sanitaria competente per territorio.

Le summenzionate percentuali sono definite in sede di accordo/contratto di budget.

Le suddette Fatture di Acconto potranno essere emesse dalla Struttura dall'ultimo giorno del mese a cui si riferisce l'acconto.

- una fattura (**Fattura di Saldo**), di importo pari al saldo, comunicato dalla Direzione Salute e Politiche Sociali, calcolato:
 - ✓ sul totale dei maggiori costi sostenuti nell'anno di riferimento, nei limiti delle risorse assegnate per lo stesso anno, per lo svolgimento di funzioni assistenziali-ospedaliere di cui al comma 2 dell'art. 8 *sexies* del D.lgs. 502/1992 e s.m.i, ferma restando la rendicontazione dei costi sostenuti laddove previsto dalla normativa vigente;
 - ✓ sul totale del finanziamento assegnato nell'anno di riferimento per le funzioni di didattica e ricerca di cui all'art. 7, comma 2, del D.lgs. 517/99 e s.m.i.;
 - ✓ sul totale dell'effettivo valore riconosciuto per la distribuzione diretta dei farmaci (File F) effettuata nell'anno di riferimento;
 - ✓ sul totale degli accessi al P.S., non seguiti da ricovero, riconosciuti nell'anno di riferimento.

Gli importi di saldo sono determinati al netto dell'importo delle Fatture di Acconto emesse per l'anno di riferimento, nonché degli abbattimenti applicati in esito ai controlli automatici e/o esterni non ancora recuperati. La Fattura di Saldo dovrà essere emessa dalla Struttura entro il 30 aprile dell'anno successivo alla chiusura del bilancio di esercizio di competenza, secondo i termini e le indicazioni forniti dalla Regione.

Qualora la produzione riconoscibile per l'esercizio di competenza, entro i limiti massimi di finanziamento fissati, in relazione allo svolgimento di funzioni assistenziali-ospedaliere e di didattica e ricerca nonché alla distribuzione di farmaci (File F), risulti eccedente il totale Certificato e/o pagato con le Fatture di Acconto, l'Azienda Sanitaria dovrà recuperare gli importi non dovuti a valere sulle prime Fatture utili liquidabili emesse dalla Struttura, inerenti a qualsiasi tipologia di prestazione sanitaria, non ancora oggetto di Certificazione.

4.4 I Fornitori/Prestatori di beni e servizi e/o Farmacie convenzionate devono, a pena di inammissibilità, inviare alle Aziende Sanitarie tutte le Fatture relative ai Crediti oggetto dei Contratti, come definiti nel presente regolamento, unicamente in formato elettronico, in conformità alla normativa vigente, direttamente nel Sistema di Interscambio, che provvede a sua volta a trasmettere le Fatture al Sistema Pagamenti, oppure in alternativa, attraverso il Sistema Pagamenti, che esegue per loro conto la trasmissione/ricezione nei confronti del Sistema di Interscambio. I soggetti esclusi dall'applicazione della norma sulla fatturazione elettronica, devono inviare alle Aziende Sanitarie tutte le Fatture relative ai Crediti oggetto dei Contratti, come definiti nel presente regolamento, unicamente in formato telematico mediante l'immissione nel Sistema Pagamenti. In ogni caso, il solo invio elettronico/telematico risulta sufficiente al fine degli adempimenti fiscali, ai sensi di quanto previsto dalla normativa vigente.

La Parte privata, a decorrere dal 1° ottobre 2019, si impegna, in ottemperanza a quanto previsto all'art. 3, commi 3 e 4, del DM del 7 dicembre 2018, recante disposizioni in materia di emissione e trasmissione degli ordini elettronici da parte degli enti del Servizio Sanitario Nazionale, ad indicare in ciascuna Fattura il

riferimento dell'ordine d'acquisto elettronico, ovvero, in assenza di tale riferimento il codice di esclusione, così come previsto dalle regole tecniche ministeriali.

Al fine di facilitare la liquidazione e la certificazione della fattura elettronica, è necessario indicare in ogni documento, ove esistente, il numero e la data del Documento di Trasporto.

4.5 L'Azienda Sanitaria, purché siano state rispettate le condizioni previste all'art. 3, nonché le procedure indicate nel presente regolamento, si impegna a concludere il procedimento di Liquidazione e Certificazione delle Fatture oggetto dei Contratti, **entro il termine di 30 giorni a decorrere dalla Data Consegna Fattura.**

4.6 Successivamente alla Certificazione dei Crediti da parte dell'Azienda Sanitaria, nel caso in cui:

(i) le relative Fatture, o parte di esse, siano già nello stato "in pagamento", l'Azienda Sanitaria non potrà sollevare, nei confronti della Parte privata, alcuna contestazione in relazione ai Crediti oggetto di Certificazione;

(ii) le relative Fatture risultino cedute nel rispetto di quanto previsto al successivo art. 7, l'Azienda Sanitaria non potrà sollevare, nei confronti dei Cessionari, alcuna eccezione, ivi inclusa l'eccezione di compensazione o sospendere o rifiutare il pagamento ai sensi del presente regolamento, per ragioni connesse all'inadempimento della Parte privata alle proprie obbligazioni contributive, ovvero a quelle derivanti dal presente regolamento, nonché all'inadempimento o ad altra condotta della Parte privata, in relazione ai Crediti vantati dalla stessa nei confronti dell'Azienda Sanitaria, fermo restando quanto previsto al successivo art. 5.

Quanto sopra esposto si applica fatti salvi i casi di sequestro e impregiudicato il diritto dell'Azienda Sanitaria di non certificare i Crediti in caso di irregolarità della Fattura e/o contestazione della prestazione resa, fermo restando l'obbligo dell'Azienda Sanitaria di dare comunicazione, attraverso l'utilizzo delle apposite funzionalità presenti nei propri sistemi di gestione contabile, in merito alla motivazione della mancata certificazione della stessa entro i termini di cui al precedente punto 4.3.

4.7 L'Azienda Sanitaria, al fine di certificare il Credito, deve inoltre verificare la posizione della Parte privata, secondo quanto disposto dal D.M. 24 ottobre 2007 e dal citato art. 48-bis del DPR 602/73. Nel caso di Cessione del Credito, la Certificazione varrà quale accettazione della Cessione, se comunicata secondo le modalità di cui al successivo art. 7, e l'importo certificato dovrà intendersi, eventualmente, al netto delle somme richieste da Equitalia, ai sensi del Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 18 gennaio 2008, n. 40, ovvero al netto delle somme oggetto di pignoramento presso terzi diversi da Equitalia.

4.8 L'Azienda Sanitaria, terminata la procedura di Liquidazione, procede al pagamento dei Crediti Certificati entro la Data di Pagamento, corrispondente all'ultimo giorno del mese in cui cade il 60° giorno dalla Data Consegna Fattura.

4.9 In caso di pagamento nei termini di cui al precedente punto 4.8 non decorrono interessi, fino alla Data di Pagamento come definita ai sensi del presente regolamento. Qualora l'Azienda Sanitaria proceda al pagamento dei Crediti Certificati oltre 10 giorni dalla Data di Pagamento l'Azienda è tenuta a corrispondere alla Parte

privata o all'eventuale e/o Mandatario all'incasso, che ne facciano espressa richiesta scritta, gli interessi calcolati al tasso previsto dalla normativa vigente sull'ammontare capitale dei Crediti Certificati, senza capitalizzazione, dal giorno successivo alla Data di Pagamento fino alla data di effettivo pagamento.

4.10 Resta fermo che, qualora la Parte privata risulti inadempiente alle verifiche Equitalia e/o DURC, i termini di cui ai precedenti punti 4.5 (Liquidazione e Certificazione) e 4.8 (Pagamento) devono intendersi sospesi durante il tempo previsto per l'espletamento delle procedure Equitalia e/o DURC.

4.11 Al fine di consentire alla Parte privata di regolarizzare eventuali situazioni di inadempienza risultanti dalle verifiche effettuate per l'espletamento delle suddette procedure, sarà inviata specifica comunicazione che segnala lo stato di inadempienza comunicato da Equitalia S.p.A. e/o dagli Enti previdenziali.

Art. 5 – Rettifiche, recuperi e compensazioni

5.1 Nel caso di cui al precedente art. 4. punto 4.6, qualora l'Azienda Sanitaria abbia proceduto ad un'erronea Certificazione, la stessa deve procedere alla rettifica degli importi Certificati e/o pagati erroneamente, procedendo con la compensazione sulle prime Fatture utili liquidabili ma non ancora oggetto di Certificazione, dandone debita comunicazione alla Parte privata; in mancanza di Fatture utili liquidabili, l'Azienda Sanitaria deve procedere alla richiesta di restituzione delle somme erroneamente percepite dalla Parte privata.

5.2 Qualora l'Azienda Sanitaria abbia proceduto a un erroneo pagamento a favore della Parte privata e/o dell'eventuale Cessionario e/o Mandatario all'incasso, la stessa deve procedere al recupero dei relativi importi, procedendo con la compensazione sui primi pagamenti dovuti al soggetto che ha ricevuto l'erroneo pagamento, il quale riceverà debita indicazione delle fatture sulle quali è stato effettuato detto recupero, fatto salvo quanto previsto al successivo art. 6, punto 6.1.

5.3 Relativamente alle Strutture, qualora a seguito della valorizzazione dei controlli automatici e/o dei controlli esterni, il totale Certificato e/o pagato per l'esercizio di competenza, risulti eccedente il totale riconosciuto per lo stesso esercizio, entro i limiti massimi di finanziamento e al netto degli abbattimenti applicati in esito ai suddetti controlli, successivamente all'effettuazione delle comunicazioni previste dalla normativa vigente, l'Azienda Sanitaria procederà a recuperare eventuali importi Certificati e/o pagati erroneamente a valere sulle prime Fatture utili liquidabili, emesse dalla Struttura, non ancora oggetto di Certificazione, fermo restando quanto previsto al successivo punto 5.4.

5.4 All'esito del procedimento di controllo sulle prestazioni erogate, qualora, effettuate le verifiche, emerga un importo da recuperare, l'Azienda Sanitaria, entro 60 giorni dalla conclusione del procedimento di controllo o, in caso di controlli effettuati dalla Regione, entro 60 giorni dalla ricezione della relativa comunicazione da parte della Regione, relativamente agli importi derivanti dai valori concordati e non concordati tra le parti, richiede alla Struttura l'emissione di una nota di credito e procede al recupero applicando la compensazione con Crediti dovuti, oggetto delle prime Fatture utili emesse dalla Struttura non ancora in stato "Liquidata"; in attesa dell'emissione della nota di credito da parte della Struttura, l'Azienda Sanitaria provvede a sospendere, su Crediti dovuti, l'erogazione di importi pari a quelli concordati e non concordati, attraverso l'apposizione

dello specifico motivo di blocco sulle prime fatture utili emesse dalla Struttura non ancora in stato “Liquidata”. L’Azienda Sanitaria, decorsi i termini per l’impugnazione della nota provvedimento conclusiva del procedimento sui controlli, qualora la Struttura non provveda ad emettere la Nota di Credito entro i termini previsti al punto 5.5, procede in ogni caso alla regolarizzazione dei Crediti riferiti a fatture poste in stato di blocco a titolo di recupero finanziario attraverso la presa d’atto della suddetta nota.

A partire dall’entrata in vigore del DCA n. 218 dell’8 giugno 2017, l’Azienda Sanitaria procede al recupero finanziario, richiedendo apposita nota di credito alla Struttura una volta ricevuta comunicazione da parte della Direzione Regionale Salute ed Integrazione Sociosanitaria della remunerazione definitiva spettante alla struttura, quale importo massimo riconoscibile tenuto conto degli importi derivanti dalla valorizzazione dei controlli su base automatica ed analitici esterni.

5.5 La Struttura, relativamente agli importi derivanti dall’esito dei controlli, a seguito della richiesta dell’Azienda Sanitaria, deve emettere ed inviare a quest’ultima la nota di credito di cui al precedente punto 5.4, entro e non oltre 60 gg. dalla ricezione della richiesta.

5.6 La liquidazione e/o l’avvenuto saldo non pregiudicano in alcun modo la ripetizione di somme che, sulla base dei controlli effettuati sull’attività erogata, risultassero non dovute in tutto o in parte.

5.7 Il recupero delle somme derivante dai controlli (automatici e/o esterni) effettuati sull’attività erogata non può essere soggetto ad alcuna limitazione temporale, salvo i limiti prescrizionali di legge, trattandosi di atto dovuto derivante dall’accertato inadempimento contrattuale della Struttura alla corretta erogazione delle prestazioni sanitarie. Nel caso in cui gli importi da recuperare siano eccessivamente rilevanti e gravosi per la Struttura, l’Azienda Sanitaria potrà pattuire una dilazione, rateizzando le somme; in tal caso verranno applicati gli interessi al tasso legale di cui all’art. 1284 c.c.

5.8 Si precisa che il procedimento di controllo sulle prestazioni sanitarie è suscettibile di determinare il recupero dei relativi valori e delle conseguenti somme entro il periodo prescrizionale di legge successivo all’erogazione delle prestazioni, ferma restando, in ogni caso, la responsabilità di cui all’art. 1218 c.c. e il relativo eventuale obbligo del risarcimento del danno.

Art. 6 – Obblighi della Parte privata e/o del Cessionario e/o Mandatario all’incasso

6.1 La Parte privata e/o l’eventuale Cessionario e/o Mandatario all’incasso non potranno chiedere alle Aziende Sanitarie, sulla base di disposizioni contenute nei Contratti e/o nei contratti di cessione e/o nei mandati all’incasso, il pagamento di oneri accessori e somme ulteriori rispetto a quelle che saranno dovute ai termini e alle condizioni previste nel presente regolamento.

6.2 La Parte privata e/o l’eventuale Cessionario e/o Mandatario all’incasso si impegnano a rimborsare all’Azienda Sanitaria qualsiasi somma non dovuta, per qualsivoglia motivo, che sia stata pagata per errore. Tale rimborso dovrà avvenire sul conto corrente indicato dall’Azienda Sanitaria, entro e non oltre 15 giorni lavorativi dalla data di accredito sul conto corrente della Parte privata e/o dell’eventuale Cessionario e/o Mandatario all’incasso delle somme non dovute.

6.3 In caso di mancata restituzione nei predetti termini, l'Azienda Sanitaria avrà il diritto di compensare l'importo che deve essere restituito dalla Parte privata e/o dall'eventuale Cessionario e/o Mandatario all'incasso con i successivi pagamenti dovuti dall'Azienda Sanitaria ad uno di tali soggetti; qualora non sia possibile procedere alla compensazione, la Parte privata e/o l'eventuale Cessionario e/o Mandatario all'incasso sono tenuti a corrispondere all'Azienda Sanitaria - ogni eccezione rimossa ed in aggiunta al ristoro di ogni spesa o costo (anche legali) sostenuti e/o danno eventualmente subito dall'Azienda stessa - gli interessi sull'importo da rimborsare, calcolati al tasso legale di cui all'art. 1284 c.c., maturati a decorrere dal 15° giorno successivo alla data di ricezione della richiesta di restituzione, inviata a mezzo posta elettronica certificata, sino alla data di effettivo soddisfo.

6.4 Le Fatture emesse dalle Strutture, relative a prestazioni oggetto di accordo/contratto di budget, dovranno essere emesse unicamente in formato elettronico mediante la compilazione delle maschere web previste dal Sistema Pagamenti per la generazione della fattura formato "fattura PA" di cui alla normativa vigente, e dovranno essere trasmesse all'Azienda Sanitaria esclusivamente attraverso il Sistema Pagamenti, che provvederà all'invio/ricezione nei confronti del Sistema di Interscambio.

6.5 Nel caso in cui la Struttura, per qualsivoglia motivo, non rispetti l'obbligo di invio delle Fatture secondo la suindicata procedura, e trasmetta, invece, direttamente attraverso il Sistema di Interscambio all'Azienda Sanitaria una o più Fatture, ad esclusione delle Fatture indicate al precedente art. 3, punto 3.3, non sarà possibile procedere alla Liquidazione/Certificazione e al pagamento delle stesse. Resta inteso che, in tal caso, non saranno dovuti gli interessi di mora.

6.6 Nel caso in cui la Struttura trasmetta all'Azienda Sanitaria una o più Fatture relative ai Contratti, oltre che attraverso il Sistema Pagamenti anche direttamente attraverso il Sistema di Interscambio, sarà considerato quale documento contabile valido esclusivamente quello generato tramite il Sistema Pagamenti, non ritenendo valide le ulteriori Fatture ricevute dal Sistema di Interscambio; in tal caso è facoltà dell'Azienda Sanitaria applicare una penale pari al 5% dell'importo della stessa Fattura.

6.7 La Parte privata e/o l'eventuale Cessionario non possono cedere a terzi, in tutto o in parte, Fatture per interessi maturati e maturandi, spese o altri accessori, ivi incluse note di credito e note di debito, relative ai Crediti, separatamente dall'ammontare capitale dei predetti Crediti. In caso di violazione di tale disposizione, tali soggetti perdono il diritto alla corresponsione di tali interessi (qualora dovuti).

6.8 La Parte privata si impegna a rispettare gli obblighi previsti dall'art. 3 della Legge n. 136/2010 e s.m.i., in materia di tracciabilità dei flussi finanziari, assumendo a proprio carico tutte le obbligazioni previste dal dettato normativo.

6.9 I Fornitori/Prestatori di beni e servizi e/o Strutture dichiarano nella sezione dedicata del Sistema Pagamenti, mediante sottoscrizione con firma digitale a norma Digit PA, il conto o i conti correnti bancari o postali dedicati, anche non in via esclusiva, per il pagamento dei Crediti oggetto del presente regolamento, nonché procedono ad indicare in ciascuna Fattura unicamente uno di tali conti correnti.

6.10 I Fornitori/Prestatori di beni e servizi e/o Strutture si obbligano ad indicare in ciascun documento da emettere il conto corrente bancario o postale dedicato, anche non in via esclusiva, dichiarato sul Sistema Pagamenti come espressamente previsto nel precedente punto 6.9, nonché a comunicare tramite il Sistema Pagamenti tutte le informazioni relative agli adempimenti e agli obblighi contenuti nel presente regolamento.

6.11 I Fornitori/Prestatori di beni e servizi e/o Strutture si obbligano a dare evidenza, tramite il Sistema Pagamenti, di ogni intervenuta variazione/modificazione soggettiva (a titolo esemplificativo e non esaustivo, cessioni del ramo d'azienda, fusioni, incorporazioni, ecc.), ivi comprese le ipotesi disciplinate dall'art. 116 del D.lgs. n. 163/2006 e s.m.i.

6.12 La Parte privata è tenuta obbligatoriamente ad osservare il presente regolamento con riferimento a tutti gli accordi, contratti e negozi giuridici insorti con una o più Aziende Sanitarie, a far data dall'entrata in vigore del regolamento stesso, nonché a seguire le procedure tecniche contenute nel Manuale Utente e gli eventuali aggiornamenti dello stesso, di volta in volta pubblicati nell'Area Sanità/Crediti verso SSR/ Sistema Pagamenti, raggiungibile dal sito web della Regione Lazio all'indirizzo internet <http://www.regione.lazio.it>.

6.13 I Fornitori/Prestatori di beni e servizi e/o Strutture devono riportare nell'area "Anagrafica e Contratti" del Sistema Pagamenti, gli stessi dati anagrafici e identificativi indicati nel Contratto, che deve aggiornare in caso di intervenute variazioni.

6.14 La Parte privata si impegna a non presentare sulla Piattaforma Elettronica per la Certificazione dei Crediti predisposta dal MEF istanza per la certificazione delle Fatture, qualora le stesse siano state già oggetto di certificazione tramite il Sistema Pagamenti.

Art. 7 – Cessione dei Crediti

7.1 La Parte privata o il Cessionario può cedere o conferire un Mandato all'incasso, agli Istituti di Credito o agli Intermediari Finanziari autorizzati, ovvero a soggetti terzi, i Crediti nella loro esclusiva e incondizionata titolarità, notificando all'Azienda Sanitaria l'atto integrale di cessione o il mandato all'incasso immettendo, nel caso di Fornitori/Prestatori di beni e servizi e/o Strutture, copia integrale dello stesso in formato digitale nel Sistema Pagamenti, **entro 5 giorni dalla notifica della cessione.**

7.2 Gli atti di cessione e i mandati all'incasso devono essere necessariamente predisposti nel rispetto delle forme previste dalla vigente normativa e devono essere notificati in forma integrale, ivi compreso l'elenco delle Fatture oggetto di cessione, all'Azienda Sanitaria mediante consegna, a mezzo ufficiale giudiziario o, in alternativa, a mezzo piego raccomandato aperto.

7.3 Gli atti di cessione e i mandati all'incasso devono, altresì, essere trasmessi in formato digitale, mediante l'inserimento degli stessi, nel termine di cui al precedente punto 7.1, nel Sistema Pagamenti, collegando, nel caso di Fornitori/Prestatori di beni e servizi e/o Strutture, ciascuna Fattura al relativo atto di cessione o mandato all'incasso.

7.4 Si precisa che in caso di retrocessione o revoca del mandato è obbligo dell'ultimo Cessionario/Mandatario intervenuto liberare le Fatture precedentemente collegate alla cessione/mandato per la

quale è stata notificata all'Azienda Sanitaria la retrocessione/revoca stessa, a tal fine è necessario procedere all'immissione, nel Sistema Pagamenti, della copia integrale in formato digitale della documentazione attestante la retrocessione/revoca, nonché selezionando tale documento all'atto di rimozione delle Fatture dalla precedente cessione/mandato.

7.5 Le cessioni/mandati e le retrocessioni/revoche non sono opponibili all'Azienda Sanitaria in caso di mancato collegamento, all'interno del Sistema Pagamenti, di ciascuna Fattura al relativo atto di cessione/mandato all'incasso o alla relativa retrocessione/revoca, ancorché le stesse siano state notificate all'Azienda Sanitaria in conformità alla normativa vigente.

7.6 Resta inteso che non è più possibile cedere o conferire mandato all'incasso e retrocedere o revocare il mandato all'incasso delle Fatture oggetto dei Contratti dal momento in cui risultano elencate nel "Report in Pagamento", disponibile sul Sistema Pagamenti; infatti, dal momento in cui la Fattura assume lo stato "in pagamento", non è più possibile collegarla, sul Sistema Pagamenti, alla cessione/mandato o alla retrocessione/revoca, che, pertanto, non sono opponibili all'Azienda Sanitaria relativamente a tale Fattura.

7.7 Gli atti di cessione e i mandati all'incasso, nonché gli estratti notificati ai sensi del presente articolo, per essere validi, devono contenere obbligatoriamente l'accettazione espressa da parte di ciascun Cessionario o Mandatario all'incasso di tutti i termini del presente regolamento, che devono intendersi vincolanti per lo stesso, ovvero, per ciascun ulteriore Cessionario o Mandatario intervenuto, nell'eventualità di successive cessioni dei crediti stessi a terzi.

7.8 Le cessioni e i mandati all'incasso devono avere ad oggetto l'importo capitale non disgiunto da tutti i relativi accessori di legge maturati e maturandi e qualsivoglia costo e/o onere pertinente agli stessi, ivi incluse le note di debito e le note di credito, fatto salvo quanto previsto dalla Legge n. 190/2014 in tema di scissione dei pagamenti.

7.9 Ai fini di una corretta identificazione del titolare del credito, l'Azienda Sanitaria che intenda rifiutare l'avvenuta cessione, deve comunicarlo al cedente e al Cessionario e/o Mandatario all'incasso, anche attraverso il Sistema Pagamenti. L'Atto di Certificazione vale quale accettazione della cessione e, come indicato al precedente art. 4, punto 4.7, l'importo certificato viene riconosciuto, eventualmente, al netto delle somme richieste da Equitalia S.p.A. ovvero oggetto di pignoramento presso terzi diversi da Equitalia.

7.10 Le Fatture oggetto di cessione, in assenza di pagamento, possono essere considerate insolute da parte dei Cessionari soltanto dopo che siano decorsi 180 giorni dalla data di Certificazione delle stesse.

7.11 In caso di mancato rispetto delle procedure sopra previste, sono considerati liberatori i pagamenti effettuati sulla base dei dati immessi e delle indicazioni presenti sul Sistema Pagamenti.

7.12. Per tutto quanto non disciplinato dal presente regolamento, le modalità e i termini di cessione dei Crediti sono disciplinati esclusivamente dall'art. 106, comma 13, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.



**APPALTO SPECIFICO PER L'ACQUISIZIONE DI VACCINI ANTI INFLUENZALI
2022/2023 PER LA REGIONE ABRUZZO E PRINCIPIO ATTIVO TISAGENLECLEUCEL
OCCORRENTE ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO,
NELL'AMBITO DEL BANDO ISTITUTIVO AVENTE AD OGGETTO IL SISTEMA
DINAMICO DI ACQUISIZIONE DELLA REGIONE LAZIO PER LA FORNITURA DI
FARMACI, EMODERIVATI, VACCINI E MEZZI DI CONTRASTO DESTINATO ALLA
AA.SS. DELLA REGIONE LAZIO E DI ALTRI SOGGETTI AGGREGATORI**

CAPITOLATO D'ONERI/LETTERA DI INVITO

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d’Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l’acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell’ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
--	---

INDICE

PREMESSE	4
1. INFORMAZIONI GENERALI	5
1.1 Sistema di negoziazione	5
1.2 Registrazione delle Società	7
2. DOCUMENTI DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.	8
2.1 Documenti di gara	8
2.2 Chiarimenti	8
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.....	11
Gli operatori economici possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata, purché in possesso dei requisiti prescritti dai successivi articoli. Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli articoli 47 e 48 del Codice.....	
5. REQUISITI GENERALI	13
6. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA	14
6.1 Requisiti di idoneità	14
6.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria	14
6.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale	14
6.4 Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE	14
6.5 Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili.....	15
7. AVVALIMENTO	15
8. SUBAPPALTO	15
9. GARANZIA PROVVISORIA	15
10. SOPRALLUOGO	19
11. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL’ANAC.	19
12. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL’OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA	20
12.1 Regole per la presentazione dell’offerta	21
13. SOCCORSO ISTRUTTORIO	22
14. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	23
14.1 Domanda di partecipazione	24
14.2 Documento di gara unico europeo	26
14.3 Dichiarazioni integrative per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all’articolo 186 bis del r.d. 16 marzo 1942, n. 267.	26
14.4 Documentazione e dichiarazioni ulteriori per i soggetti associati	26

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
--	---

15. OFFERTA TECNICA (DOCUMENTAZIONE TECNICA).....	29
16. OFFERTA ECONOMICA.....	31
17. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	35
18. COMMISSIONE GIUDICATRICE	35
19. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: APERTURA DELLA BUSTA A – VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	35
20. VALUTAZIONE DELL'OFFERTA ECONOMICA E VERIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA.....	36
21. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.	37
22. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO, STIPULA DELLA CONVENZIONE ED EMISSIONE DELL'ORDINATIVO DI FORNITURA	38
23. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI.....	41
24. CODICE DI COMPORTAMENTO	41
25. ACCESSO AGLI ATTI.....	41
26. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE	41
27. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	42

COPIA

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d’Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l’acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell’ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
--	---

PREMESSE

Il presente documento disciplina le modalità di svolgimento dell’Appalto Specifico (d’ora in poi anche AS), ai sensi dell’art. 55 del D.Lgs. n. 50/2016, indetto da Regione Lazio (di seguito, per brevità, anche stazione appaltante) per l’affidamento della gara finalizzata all’acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, come da determinazione a contrarre presente a STELLA, nell’ambito dello SDA Farmaci della Regione Lazio, indetto con determinazione G14441_2019 e pubblicato sulla GUUE 2019/S 206-501536 e sul sito della Regione Lazio <https://stella.regione.lazio.it/Portale/index.php/sda>.

Il luogo di consegna della fornitura è **Regione Abruzzo** [codice NUTS ITF1] **per i lotti da 1 a 4** e **Regione Lazio** [codice NUTS ITE4] **per il lotto 5**. Per i CIG si veda l’Allegato 2 – Elenco prodotti. Il Responsabile del procedimento, ai sensi dell’art. 31 del Codice, è il dott. Federico Odorisio.

Con il presente documento sono stati invitati a presentare offerta tutti gli operatori economici che hanno conseguito l’ammissione allo SDA per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla AA.SS. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori, alla data di invio della stessa.

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

Rimane inteso che possono presentare offerta unicamente gli operatori economici invitati (in qualsiasi forma intendano partecipare) le cui dichiarazioni, rese in fase di ammissione allo SDAPA, siano ancora valide ovvero siano state oggetto di rinnovo dati. Tale regola trova applicazione in caso di RTI e Consorzi ordinari, rispetto a tutte le Imprese che ne fanno parte; in caso di soggetti di cui all’art. 45, comma 2, lett. b) e c) del D.Lgs. n. 50/2016 rispetto al Consorzio e alle consorziate esecutrici.

La Regione Lazio, in qualità di Stazione Appaltante e di Soggetto Aggregatore ai sensi dell’articolo 9 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, è responsabile della pubblicazione e successiva aggiudicazione dell’appalto specifico finalizzato all’acquisizione della fornitura, nonché della sottoscrizione della Convenzione per le esigenze della sola Regione Lazio. La fase di stipula del contratto e della relativa esecuzione della fornitura dei prodotti di competenza della Regione Abruzzo sarà appannaggio della Regione medesima.

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
--	---

La presente procedura è suddivisa in **5 lotti**; il dettaglio dei quantitativi stimati di ogni lotto è contenuto nell'Allegato 2 - Elenco Prodotti e negli Allegati 3 e 3bis.

In merito all'oggetto del lotto 5 si specifica che, con note prot. 0215779 del 03/03/2022 la Direzione Regionale Salute e Integrazione Socio Sanitaria, Area Risorse Farmaceutiche e dispositivi medici, ha richiesto alla Direzione Regionale Centrale Acquisti l'espletamento di una procedura di gara per acquistare i prodotti di cui al lotto 5 dell'Allegato 2 – Elenco prodotti.

Per i lotti da 1 a 4 di competenza della Regione Abruzzo si precisa che gli stessi sono stati previsti nella presente procedura in quanto con nota prot. 0216142 del 03/03/2022, successivamente integrata con nota prot. 0261390 del 15/03/2022, il Direttore della ARIC chiedeva alla Direzione Centrale Acquisti della Regione Lazio di aderire alla gara in questione, al fine di soddisfare le esigenze terapeutiche delle Aziende Sanitarie della Regione sopra riportata.

Con l'aggiudicatario dei lotti, verrà stipulata una Convenzione con la quale il Fornitore medesimo si obbliga ad accettare gli Ordinativi di fornitura (i.e. contratti), emessi dalle Aziende Sanitarie della Regione Abruzzo e della Regione Lazio contraenti per l'erogazione della fornitura oggetto della presente gara.

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

1. INFORMAZIONI GENERALI.

1.1 Sistema di negoziazione

Ai sensi dell'art. 58 del Codice, la presente procedura è interamente svolta attraverso una piattaforma telematica di negoziazione di cui al paragrafo 2 del presente Capitolato d'onori/Lettera di invito accessibile all'indirizzo <https://stella.regione.lazio.it/portale/>

Mediante il STELLA verranno gestite le seguenti fasi:

- a) l'invio della lettera d'invito;
- b) la presentazione delle Offerte e l'analisi e valutazione delle stesse;
- c) le comunicazioni e gli scambi di informazioni.

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
--	---

La presentazione dell'offerta per la procedura, i chiarimenti e tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni relativi alla procedura devono essere effettuati esclusivamente attraverso il sistema S.TEL.LA e quindi per via telematica, mediante l'invio di documenti elettronici sottoscritti con firma digitale, fatto salvo i casi in cui è prevista la facoltà di invio di documenti in formato cartaceo. Anche ai sensi dell'art. 52 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. l'operatore economico ammesso al Sistema Dinamico di acquisizione con la presentazione della "Istanza di ammissione" ha eletto domicilio nell'apposita area "comunicazioni" ad esso riservata, ai fini della ricezione di ogni comunicazione inerente all'indizione degli Appalti Specifici, nonché presso l'indirizzo di posta elettronica certificata ivi indicato.

Ogni operazione effettuata attraverso S.TEL.LA è memorizzata nel registro di sistema, quale strumento con funzioni di attestazione e tracciabilità di ogni azione compiuta sulla medesima piattaforma, nel giorno e nell'ora risultanti dalle registrazioni stesse. Le registrazioni di sistema relative alle operazioni eseguite, nell'ambito della partecipazione alla presente procedura sono effettuate, conservate ed archiviate digitalmente a sistema, in conformità alle disposizioni tecniche e normative di cui all'art. 43 del D. Lgs. n. 82/2005 e s.m.i. e fanno piena prova nei confronti degli utenti di S.TEL.LA.

Al fine della partecipazione alla presente procedura è indispensabile:

- almeno di un personal computer conforme agli standard aggiornati di mercato, con connessione internet e dotato di un comune browser idoneo ad operare in modo corretto sulla Piattaforma;
- di un sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale (SPID) di cui /all'articolo 64 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;

oppure

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

oppure

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

Per gli operatori economici eventualmente impossibilitati ad utilizzare i suddetti strumenti è necessario acquisire le credenziali di accesso al sistema regionale previa registrazione al sistema di

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
--	---

Identity ed Access Management (IAM) seguendo le istruzioni descritte all'indirizzo <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/nuove-modalità-di-accesso-alla-piattaforma-stella>

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

In caso di R.T.I. o Consorzio o Rete d'Impresa o GEIE, la registrazione deve essere effettuata da tutte le imprese partecipanti al Raggruppamento Temporaneo di Impresa o del Consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c), D. Lgs. n. 50/2016 o del Consorzio Ordinario/GEIE già costituiti.

1.2 Registrazione delle Società

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

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

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

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

L'identificazione avviene o mediante il sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID).

In caso di R.T.I. o Consorzio o Rete d'Impresa o GEIE, la registrazione deve essere effettuata da tutte le imprese partecipanti al Raggruppamento Temporaneo di Impresa o del Consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c), D. Lgs. n. 50/2016 o del Consorzio Ordinario/GEIE già costituiti.

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d’Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l’acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell’ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
--	---

Eventuali richieste di assistenza di tipo informatico riguardanti l’identificazione e l’accesso alla Piattaforma devono essere effettuate contattando la casella di posta elettronica supporto.stella@regione.lazio.it ovvero contattare l’Help Desk al numero 06/997744.

Ai fini della partecipazione alla presente procedura è indispensabile essere abilitati al Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla AA.SS. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori, con le modalità e in conformità a quanto previsto dal bando istitutivo dello SDA e nel manuale di Abilitazione allo SDA pubblicati sul sito <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/help/manuali-operativi/manuali-per-le-imprese/>.

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

2. DOCUMENTI DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.

2.1 Documenti di gara

La documentazione di gara comprende:

- Capitolato d’Oneri/Lettera di invito
- Allegato 1 – Domanda di partecipazione e schema dichiarazioni amministrative;
- Allegato 2 – Elenco prodotti;
- Allegato 3 - Allegato 3_Capitolato Tecnico vaccini anti influenzali;
- Allegato 3bis - Capitolato Tecnico per la fornitura principio attivo tisagenlecleucel per la Regione Lazio
- Allegato 4 - Schema di Accordo Quadro_ vaccini anti influenzali
- Allegato 4bis - Schema di Convenzione Regione Lazio
- Allegato 5 - Tabella importo cauzioni;
- Allegato 6 – Modello assolvimento pagamento imposta di bollo;
- Allegato 7 - Modello per verifiche ex articolo 80;
- Allegato 8 – DCA n. U00247_2019.

2.2 Chiarimenti

É possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare **entro i termini riportati in Piattaforma** secondo le modalità esplicitate nelle guide

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d’Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l’acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell’ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
--	---

per l'utilizzo della nuova piattaforma accessibili dal sito <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/help/manuali-operativi/manuali-per-le-imprese/>.

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

2.3 Comunicazioni

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

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

Salvo quanto disposto nel paragrafo 2.2 del presente Capitolato d’oneri/Lettera di invito, tutte le comunicazioni tra la Stazione Appaltante e gli operatori economici si intendono validamente ed efficacemente effettuate qualora rese mediante S.TEL.LA all’indirizzo del concorrente indicato in fase di registrazione.

È onere degli Operatori Economici provvedere tempestivamente a modificare i recapiti secondo le modalità esplicitate nel manuale utente “Registrazione e Funzioni Base” e “Gestione anagrafica”. accessibili dal sito <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/manuali-e-guide/> (sono fatti salvi i casi in cui è prevista la facoltà di invio di documenti in formato cartaceo).

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

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

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

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
--	---

In caso di avvalimento, la comunicazione recapitata all'offerente nei modi sopra indicati si intende validamente resa a tutti gli operatori economici ausiliari.

La comunicazione di avvenuta stipulazione della Convenzione si intende attuata, ad ogni effetto di legge, con la pubblicazione della medesima sul sito <https://stella.regione.lazio.it/portale/index.php/bandi>.

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

Oggetto dell'appalto è la fornitura di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio. L'appalto è costituito da **5 lotti**, come rappresentato nell'Allegato 2 – Elenco prodotti.

Si specifica che:

- i **lotti da 1 a 4** riguardano la fornitura per la **Regione Abruzzo**;
- il **lotto 5** ha ad oggetto le esigenze terapeutiche della **Regione Lazio**

Il cpv è 33690000. L'importo a base di gara è pari a € **14.449.000,00** al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze, così distribuiti:

- **4.849.000 €** senza iva per la fornitura occorrente alla Regione Abruzzo;
- **9.600.000,00 €** senza iva per la fornitura occorrente alla Regione Lazio;

Poiché la procedura di gara ha ad oggetto mere forniture, ai sensi del comma 3-bis dell'art. 26 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m., non è stato redatto il documento di valutazione dei rischi da interferenza, in quanto non sussiste l'obbligo di cui al comma 3 dell'art. 26 del Decreto sopracitato.

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

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

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p align="center">Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
---	--

3.1 Durata

La Convenzione avrà le seguenti durate:

- **12 mesi** dalla data di stipula della stessa per i lotti da 1 a 4
- **36 mesi** dalla data di stipula della stessa per il lotto 5.

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

3.2 Opzioni e rinnovi

Non sono previsti opzioni né rinnovi.

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

Gli operatori economici possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata, purché in possesso dei requisiti prescritti dai successivi articoli. Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli articoli 47 e 48 del Codice.

Tutte le imprese che siano interessate a partecipare al presente Appalto Specifico, nelle forme del RTI o del Consorzio Ordinario o dell'Aggregazione senza soggettività giuridica, o quali consorziate esecutrici di un Consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del D.Lgs. n. 50/2016, devono, a pena di esclusione, essere state singolarmente ammesse, secondo le modalità previste nel Bando Istitutivo allo SDA della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla AA.SS. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori, al momento dell'invio dell'invito del presente Appalto Specifico, alla luce di quanto previsto nel Bando istitutivo, e pertanto invitate.

Saranno esclusi dalla gara i concorrenti per i quali si accerti che le relative offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale, sulla base di univoci elementi.

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

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
--	---

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

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

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

È vietato ai consorziati designati dal consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice, di indicare a loro volta, a cascata, un altro soggetto per l'esecuzione. Qualora il consorziato 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 fatto divieto di partecipare, in qualsiasi altra forma, alla medesima gara; in caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia il consorziato; in caso di inosservanza di tale divieto si applica l'articolo 353 del codice penale.

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

- a) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica (cd. rete - soggetto), l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune potrà indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di questi;
- b) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica (cd. rete-contratto), l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei requisiti previsti per la mandataria e qualora il contratto di rete rechi mandato allo stesso a presentare domanda di partecipazione o offerta per determinate tipologie di procedure di gara. L'organo

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
--	---

comune potrà indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di questi;

- c) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza ovvero sia sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione, l'aggregazione di retisti partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole.

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

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

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

5. REQUISITI GENERALI

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

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.

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
--	---

6. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

In aggiunta a quanto richiesto in sede di abilitazione al Sistema dinamico di acquisizione, i concorrenti, a pena di esclusione, devono essere in possesso dei requisiti previsti nei commi seguenti. I documenti richiesti agli operatori economici ai fini della dimostrazione dei requisiti devono essere trasmessi mediante AVCPass in conformità alla delibera ANAC n. 157 del 17 febbraio 2016.

Ai sensi dell'art. 59, comma 4, lett. b) del Codice, sono inammissibili le offerte prive della qualificazione richiesta dal presente Capitolato d'Oneri/Lettera di invito.

6.1 Requisiti di idoneità

a) **Mancata conclusione di contratti di lavoro subordinato o autonomo** e comunque mancato conferimento di incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto del Committente e/o della Stazione Appaltante nei propri confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto.

La comprova dei requisiti è fornita mediante autocertificazione.

6.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria

Non sono previsti requisiti minimi di capacità economica e finanziaria.

6.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale

Non sono previsti requisiti di capacità tecnica e professionale.

b) Presentazione di campioni

Non sono previsti campioni in sede di offerta.

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

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

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

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

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
--	---

raggruppamenti.

Il requisito relativo alla **mancata conclusione di contratti di lavoro subordinato** o autonomo e comunque mancato conferimento di incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto del Committente e/o della Stazione Appaltante nei propri confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto, di cui al **punto 7.1 lett. a)**, deve essere posseduto da:

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

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

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

I **requisiti** di cui al **punto 6.1 lettera a)** devono essere posseduti dal consorzio e dalle imprese consorziate indicate come esecutrici.

7. AVVALIMENTO

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

8. SUBAPPALTO

Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione del contratto. Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti della fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo; in mancanza di tali indicazioni 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:

- a) una garanzia provvisoria pari al 2% del prezzo base. Si applicano le riduzioni di cui all'articolo 93, comma 7 del Codice;
- b) una dichiarazione di impegno, da parte di un istituto bancario o assicurativo o altro soggetto di cui all'articolo 93, comma 3, del Codice, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva, qualora il concorrente risulti

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
--	---

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 sono prestate tante distinte ed autonome garanzie provvisorie e impegni al rilascio della definitiva quanti sono i lotti cui si intende partecipare.

La garanzia provvisoria è costituita, a scelta del concorrente:

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

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
--	---

- contenere espressa menzione dell'oggetto del contratto di appalto e del soggetto garantito (stazione appaltante);
- essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/constituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2 lettere b) e c) del Codice, al solo consorzio;
- essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 19 gennaio 2018 n. 31;
- avere validità per almeno 240 giorni dalla data di presentazione dell'offerta;
- prevedere espressamente:
 1. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'articolo 1944 del codice civile;
 2. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'articolo 1957, secondo comma, del codice civile;
 3. l'operatività della stessa entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.
- essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'articolo 93, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

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

- a) originale informatico, ai sensi dell'articolo 1, lett. p) del d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82, sottoscritto con firma digitale, o altro tipo di firma elettronica qualificata dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante;
- b) in copia informatica di documento analogico (scansione di documento cartaceo) secondo le modalità previste dall'articolo 22, commi 1 e 2, del d.lgs. n. 82/2005;
- c) in duplicato informatico dell'originale informatico conforme alle disposizioni dell'articolo 23-bis del D.lgs. n.82/2005.

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d’Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l’acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell’ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
--	---

In caso di bonifico il concorrente deve inserire sulla Piattaforma 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.

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

Per fruire delle riduzioni di cui all’articolo 93, comma 7 del Codice, 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:

- per i soggetti di cui all’articolo 45, comma 2, lettere 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;
- per i consorzi di cui all’articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice, se il Consorzio ha dichiarato in fase di offerta che intende eseguire con risorse proprie, sole 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’articolo 93, comma 7, del Codice si ottengono nel caso di possesso da parte di una sola associata oppure, per i consorzi di cui all’articolo 45, comma 2, lettere 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 nella loro integrità 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.

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
--	---

10. SOPRALLUOGO

Non è previsto sopralluogo.

11. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.

I concorrenti effettuano, **a pena di esclusione**, il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, secondo le modalità di cui alla Delibera numero 1121 del 29 dicembre 2020, visibile sul sito dell'ANAC nella sezione "contributi in sede di gara" e allegano la ricevuta ai documenti di gara.

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

L'operatore economico che intende partecipare alla procedura deve generare l'avviso di pagamento pagoPA (identificati dallo IUUV, Identificativo Univoco Versamento) e pagare con una delle seguenti modalità:

- "Pagamento on line" mediante il nuovo Portale dei pagamenti dell'A.N.A.C., scegliendo tra i canali di pagamenti disponibili sul sistema pagoPA;
- "Pagamento mediante avviso" utilizzando le infrastrutture messe a disposizione da un Prestatore dei Servizi di Pagamento (PSP) abilitato a pagoPA (sportelli ATM, applicazione di home banking -servizio CBILL e di mobile payment, punti della rete di vendita dei generi di monopolio – tabaccai, SISAL e Lottomatica, casse predisposte presso la Grande Distribuzione Organizzata, ecc.).

A riprova dell'avvenuto pagamento del contributo, il partecipante deve inviare e fare pervenire sia nel caso di pagamento on line, sia nel caso di pagamento mediante avviso, copia della ricevuta di pagamento resa disponibile nella sezione "Pagamenti effettuati" del Portale dei pagamenti dell'A.N.A.C., a conclusione dell'operazione di pagamento con esito positivo e alla ricezione, da parte dell'Autorità, della ricevuta telematica inviata dai PSP, attraverso l'apposita sezione del Sistema denominata "Documento attestante l'avvenuto pagamento del contributo ANAC".

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

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

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
--	---

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

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

La presentazione della documentazione amministrativa, dell'offerta tecnica e dell'offerta economica deve essere effettuata su S.TEL.LA secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma, accessibili dal sito <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/help/manuali-operativi/manuali-per-le-imprese/>

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

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

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

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

L'offerta deve pervenire entro e non la data riportata su STELLA a pena di irricevibilità. La Piattaforma non accetta offerte presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione dell'offerta.

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

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

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

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

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
--	---

12.1 Regole per la presentazione dell'offerta

L'offerta dovrà essere inserita nelle apposite sezioni del sistema relative alla presente procedura ed essere composta dai seguenti documenti:

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

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

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

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.

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

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

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione in lingua italiana resa ai sensi del D.P.R. n.445 del 2000, sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante della ditta o da persona con comprovati poteri di firma la cui procura sia stata allegata a Sistema. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione. In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della traduzione della documentazione amministrativa, si applica l'articolo 83, comma 9 del Codice.

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
--	---

L'offerta vincola il concorrente per **240 giorni** dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.

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

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

13. SOCCORSO ISTRUTTORIO

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

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

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

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d’Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l’acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell’ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
--	---

- la mancata presentazione di dichiarazioni e/o elementi a corredo dell’offerta, che hanno rilevanza in fase esecutiva (es. dichiarazione delle parti della fornitura ai sensi dell’art. 48, comma 4 del Codice) sono sanabili;
- costituiscono irregolarità essenziali non sanabili le carenze della documentazione che non consentono l’individuazione del contenuto o del soggetto responsabile della stessa.

Ai fini del soccorso istruttorio la stazione appaltante assegna al concorrente un congruo termine - non superiore a dieci giorni - perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere nonché la sezione della Piattaforma dove deve essere inserita la documentazione richiesta. In caso di inutile decorso del termine, la stazione appaltante procede all’esclusione del concorrente dalla procedura. Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la stazione appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, limitate alla documentazione presentata in fase di soccorso istruttorio, fissando un termine a pena di esclusione.

14. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

La BUSTA A - “Documentazione Amministrativa” contiene:

- la domanda di partecipazione ed eventuale procura di cui al punto 14.1;
- PASSOE di cui all’art. 2, comma 3 lett. b) della delibera ANAC n. 157/2016, relativo al concorrente;
- copia per immagine della ricevuta di pagamento del contributo a favore dell’ANAC;
- documento attestante la garanzia provvisoria con allegata dichiarazione di impegno di un fideiussore di cui all’art. 93, comma 8 del Codice;
- **per gli operatori economici che presentano la cauzione provvisoria in misura ridotta, ai sensi dell’art. 93, comma 7 del Codice**, originale informatico o copia conforme (copia per immagine, es: scansione di documento cartaceo, resa conforme con dichiarazione firmata digitalmente) delle certificazioni di cui all’art. 93, comma 7 del Codice che giustificano la riduzione dell’importo della cauzione;
- **attestazione di avvenuto pagamento dell’imposta di bollo**, utilizzando *l’Allegato 6 – Modulo per attestazione pagamento imposta di bollo*. Si specifica che il bollo può essere assolto nelle seguenti modalità:

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d’Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l’acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell’ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
--	---

- applicando il contrassegno telematico sul modulo all’interno del riquadro “Spazio per l’apposizione del contrassegno telematico” dell’Allegato 6, avendo cura di indicare, in particolare, il numero identificativo e la data dello stesso;
- tramite il servizio @e.bollo dell’Agenzia delle Entrate o per gli operatori economici esteri tramite il pagamento del tributo con bonifico utilizzando il codice Iban IT07Y0100003245348008120501 e specificando nella causale la propria denominazione, codice fiscale (se presente) e gli estremi dell’atto a cui si riferisce il pagamento. A comprova del pagamento, il concorrente allega la ricevuta di pagamento elettronico rilasciata dal sistema @e.bollo ovvero del bonifico bancario.

Tale documentazione dovrà essere inserita su STELLA secondo le modalità indicate nelle guide per l’utilizzo della piattaforma <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/help/manuali-operativi/manuali-per-le-imprese/>.

14.1 Domanda di partecipazione

La domanda di partecipazione, redatta preferibilmente secondo il modello di cui all’Allegato 1 – *Domanda di partecipazione e schema dichiarazioni amministrative* e contenente le dichiarazioni in esso contenute.

Nella domanda di partecipazione, il concorrente indica i propri dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede), la forma singola o associata con la quale partecipa alla gara e il CCNL applicato con l’indicazione del relativo codice alfanumerico unico di cui all’articolo 16 quater del decreto legge n. 76/20.

Il concorrente indica nella domanda di partecipazione per quale lotto concorre. In caso di partecipazione in raggruppamento temporaneo di imprese, consorzio ordinario, aggregazione di retisti, GEIE, il concorrente fornisce i dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) e il ruolo di ciascuna impresa (mandataria/mandante; capofila/consorziata). Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all’articolo 45, comma 2 lettera 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 di tale dichiarazione si intende che lo stesso partecipa in nome e per conto proprio.

La domanda è sottoscritta digitalmente, ai sensi del decreto legislativo n. 82/2005:

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
--	---

- dal concorrente che partecipa in forma singola;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE costituiti, dalla mandataria/capofila;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o 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, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;
 - b. **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-*quater*, del D.L. 10 febbraio 2009, n.5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara;
 - c. **se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria**, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa aderente alla rete che riveste la qualifica di mandataria, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipa alla gara.
 - d. **Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile** di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, la domanda è sottoscritta dal consorzio medesimo.

La domanda e le relative dichiarazioni sono firmate dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore munito della relativa procura. Il concorrente allega, pertanto, su STELLA:

- a) copia di un documento d'identità del sottoscrittore;
- b) nel caso in cui le dichiarazioni e/o le attestazioni e/o l'offerta economica siano sottoscritte da un procuratore (generale o speciale), copia per immagine (scansione di documento cartaceo) della procura oppure, nel solo caso in cui dalla visura camerale del concorrente risulti

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
--	---

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 del valore di 16 € da pagare secondo le modalità sopra riportate. Il bollo è dovuto da:

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

14.2 Documento di gara unico europeo

In questa fase non viene richiesto di presentare il DGUE, in quanto compilato dall'operatore in sede di abilitazione allo SDA.

14.3 Dichiarazioni integrative per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'articolo 186 bis del r.d. 16 marzo 1942, n. 267.

Relativamente alla dichiarazione da prodursi in caso di operatori ammessi al concordato preventivo si rimanda a quanto riportato nell'Allegato 1 - *Domanda di partecipazione e schema dichiarazioni amministrative*.

14.4 Documentazione e dichiarazioni ulteriori per i soggetti associati

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

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

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

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
--	---

- copia informatica/per immagine (scansione di documento cartaceo) dell'atto costitutivo e statuto del consorzio o GEIE con indicazione del soggetto designato quale capofila.
- dichiarazione sottoscritta delle parti della fornitura, ovvero la percentuale in caso di forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

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

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

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

- copia informatica/per immagine (scansione di documento cartaceo) del contratto di rete, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete;
- dichiarazione, sottoscritta dal legale rappresentante dell'organo comune, che indichi per quali imprese la rete concorre.
- dichiarazione sottoscritta con firma digitale delle parti della fornitura, ovvero la percentuale in caso di forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

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

- copia informatica/per immagine (scansione di documento cartaceo) del contratto di rete, , recante il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla impresa mandataria; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del D.Lgs. n.82/2005, il mandato nel contratto di rete non può ritenersi sufficiente e

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
--	---

sarà obbligatorio conferire un nuovo mandato nella forma della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs. n.82/2005.

- dichiarazione delle parti della fornitura, ovvero la percentuale in caso di forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

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

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

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

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

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
--	---

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

15. OFFERTA TECNICA (DOCUMENTAZIONE TECNICA)

L'Operatore Economico, con riferimento a ciascun lotto cui intende partecipare, dovrà caricare a Sistema nella busta "Offerta tecnica", la documentazione come di seguito specificato. L'offerta è firmata secondo le modalità previste al precedente punto 14.1 e deve contenere, a pena di esclusione, i seguenti documenti:

- Per il solo lotto 5, **relazione/documentazione dettagliata** dalla quale si evincano le modalità di gestione del farmaco (modalità di formulazione ordini, modalità di consegna, modalità di reso, ecc), se differente da quella disciplinata degli atti di gara. Tale relazione, qualora conforme alle disposizioni previste dal codice dei contratti e dallo schema di convenzione, costituirà parte integrante e sostanziale della Convenzione;
- **Scheda tecnica del farmaco offerto:** solo nel caso in cui la documentazione tecnica disponibile nell'Archivio "Banca Dati" di FARMADATI ITALIA non corrisponda all'ultimo aggiornamento. Qualora tale documentazione aggiornata sia reperibile nell'archivio Banca Dati di Farmadati Italia, la verifica della corrispondenza dei prodotti offerti con quanto previsto dalla documentazione di gara avverrà mediante la consultazione delle schede tecniche disponibili in tale archivio.
- **Segreti tecnici:** il concorrente deve dichiarare quali informazioni fornite, inerenti l'offerta presentata, costituiscano segreti tecnici e commerciali, pertanto coperte da riservatezza (ex art. 53 del Codice). In base a quanto disposto dall'art. 53, comma 5, del Codice, il diritto di accesso agli atti e ogni forma di divulgazione sono esclusi in relazione alle informazioni fornite dai concorrenti nell'ambito delle offerte che costituiscono, secondo motivata e comprovata dichiarazione del concorrente, segreti tecnici e commerciali. A tal proposito si chiarisce che i segreti industriali e commerciali non devono essere semplicemente asseriti, ma devono essere effettivamente sussistenti e di ciò deve essere dato un principio di prova da parte del concorrente. La Società concorrente deve quindi allegare su STELLA una dichiarazione in formato elettronico, firmata digitalmente e denominata "Segreti tecnici e commerciali", contenente i dettagli dell'offerta coperti da riservatezza, accompagnata da idonea documentazione che:

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
--	---

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

La Stazione Appaltante si riserva comunque di valutare la compatibilità dell'istanza di riservatezza con il diritto di accesso dei soggetti interessati

I documenti devono essere allegati su S.TEL.LA secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma S.TEL.LA accessibili dal sito <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/help/manuali-operativi/manuali-per-le-imprese/>.

La società concorrente dovrà inoltre:

- **inserire su STELLA, per ciascun lotto per il quale presenta offerta, utilizzando il campo "Elenco AIC", le seguenti informazioni:**
 - ✓ i codici AIC corrispondenti a tutte le formulazioni e i dosaggi in commercio, nel caso in cui all'interno dell'Allegato 2, siano richiesti "tutti i dosaggi disponibili" (laddove l'unità di misura per la formulazione del prezzo (UM) sia riferita a unità ponderali quali mg, g, mcg, ecc ovvero unità internazionali (UI));
 - ✓ i codici AIC (in termini di diversi confezionamenti), riferiti al farmaco offerto per il principio attivo oggetto del lotto specifico, fermi restando formulazione, dosaggio, e indicazioni terapeutiche riportate nell'allegato 2.
- **per ciascun farmaco offerto, dichiarare quanto segue, utilizzando gli specifici campi di STELLA:**
 - ✓ presenza/assenza da lattice del prodotto, in tutto il suo ciclo produttivo, nonché nel confezionamento (tappi, sacche o altri accessori di gomma);
 - ✓ presenza/ assenza di glutine;
 - ✓ presenza/assenza di lattosio.

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

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
--	---

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

16. OFFERTA ECONOMICA

Nella sezione denominata "Caricamento Lotti/Prodotti", la compilazione della scheda del lotto per cui si intende presentare un'offerta, deve essere effettuata secondo le modalità esplicitate nelle Istruzioni di gara, accessibili dal sito <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/help/manuali-operativi/manuali-per-le-imprese/>.

Per la presentazione dell'Offerta Economica, l'Operatore economico deve compilare su STELLA, per ciascun lotto di interesse, l'elenco prodotti, inserendo le informazioni sotto richieste;

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

<i>DENOMINAZIONE CAMPO</i>	<i>CONTENUTO DA INSERIRE NEL CAMPO</i>
<i>Codice AIC/prodotto</i>	Aic o codice prodotto offerto (nel caso di prodotti diversi da farmaci)
<i>Denominazione articolo operatore economico</i>	Nome commerciale del prodotto offerto comprensivo di dosaggio e formulazione
<i>Prezzo offerto per u.m. (iva esclusa)</i>	Calcolato dal sistema come più avanti
<i>Prezzo di riferimento per confezione iva inclusa</i>	Prezzo di riferimento per confezione iva inclusa (prezzo al pubblico per confezione).
<i>% iva applicabile</i>	Valore percentuale iva applicabile (es: 10 ...)
<i>% di sconto fissata per legge</i>	% di sconto fissata per legge applicata in base al regime di prezzo. Il valore da inserire potrà essere 50 o 33,35 (qualora per il prodotto offerto non sia fissato per legge uno sconto inserire 0,00000).;
<i>Ulteriore % di sconto fissata da AIFA(1)</i>	In caso di medicinali per i quali aifa ha concordato un'ulteriore percentuale di sconto, dovrà essere indicata l'ulteriore % prevista (es. 5,...) (qualora per il prodotto offerto non sia fissato un ulteriore sconto inserire 0,00000)
<i>Ulteriore % di sconto fissata da AIFA (2)</i>	In caso di medicinali per i quali AIFA ha concordato un'ulteriore percentuali di sconto, dovrà essere indicata l'ulteriore % prevista (es. 5,...) (qualora per il prodotto offerto non sia fissato un ulteriore sconto inserire 0,00000)
<i>Ulteriore % di sconto fissata da AIFA (3)</i>	In caso di medicinali per i quali AIFA ha concordato un'ulteriore percentuali di sconto, dovrà essere indicata l'ulteriore % prevista (es. 5,...) (qualora per il prodotto offerto non sia fissato un ulteriore sconto inserire 0,00000)
<i>% di sconto offerta</i>	Sconto offerto in gara (calcolato sul prezzo di riferimento al netto degli sconti fissati da AIFA così come sotto indicati) espresso

 REGIONE LAZIO	<p align="center">Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
--	--

DENOMINAZIONE CAMPO	CONTENUTO DA INSERIRE NEL CAMPO
	con max 5 cifre tredicesimali
Contenuto di UM per confezione	Quantità di prodotto contenuta nella confezione primaria con riferimento all'u.m. Pertanto, per i prodotti ove il lotto preveda più di un dosaggio o dove è prevista la formulazione del prezzo in unità di misura (es. ml, UI, ecc.) diversa dall'unità di vendita (es. tubo, flacone, ecc.) il concorrente dovrà indicare la quantità per unità di misura contenuta nella confezione
Confezionamento primario	Confezionamento a diretto contatto con il prodotto offerto (es. fiala, flacone, blister ...)
Adesione payback	si – se il fornitore ha aderito alla manovra del payback no – se il fornitore non ha aderito alla manovra del payback
Classe di rimborsabilità	Classe di rimborsabilità del prodotto offerto (A, C, H, SOP/OTC)
Prodotto in esclusiva	Si - se il prodotto è ancora coperto da brevetto No – se il prodotto ha perso la copertura brevettuale
Scadenza brevetto	Indicare la data di scadenza del brevetto: inserire data (gg/mm/aaaa).
Note operatore economico	In tale campo l'operatore economico potrà indicare eventuali note da porre all'attenzione della stazione appaltante

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

- percentuale di sconto fissata per legge (applicata in base al regime di prezzo al pubblico/ex factory);
- ulteriore % di sconto fissata da aifa (1);
- ulteriore % di sconto fissata da aifa (2);
- ulteriore % di sconto fissata da aifa (3).
- % di sconto offerta (ulteriore sconto offerto in gara dall'Operatore Economico).

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

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

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

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
--	---

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

Si precisa che:

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

Si precisa in ogni caso che:

- qualora il farmaco offerto per un lotto sia esclusivo e/o coperto da brevetto, la Stazione Appaltante si riserva di valutare anche offerte sopra la base d'asta.
- laddove l'unità di misura per la formulazione del prezzo (UM) sia riferita a unità ponderali (mg, g, mcg..) ovvero unità internazionali (UI), il prezzo offerto per tale unità di misura vale per tutti i dosaggi e le forme farmaceutiche presenti in commercio e autorizzati dall'AIFA, così come richiesti nel lotto. Non sono accettate offerte condizionate.

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

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
--	---

inferiore, a pena di esclusione, al 33,35% del prezzo di vendita al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto.

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

L'offerta economica, a pena di esclusione, è sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore, registrati alla piattaforma, secondo le modalità indicate nell'apposito manuale pubblicato sul portale <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/help/manuali-operativi/manuali-per-le-imprese/>.

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

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

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

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

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

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

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

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

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
--	---

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

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

17. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

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

18. COMMISSIONE GIUDICATRICE

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

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

Le sedute saranno effettuate attraverso la piattaforma S.TEL.LA alle quali potrà partecipare ogni ditta concorrente, collegandosi da remoto al sistema, tramite la propria infrastruttura informatica, secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma stessa.

La data indicata in piattaforma per la prima seduta pubblica, se necessario, sarà aggiornata ad altra ora o a giorni successivi, nella data e negli orari che saranno comunicati ai concorrenti a mezzo pubblicazione sul sito informatico all'indirizzo <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/#> almeno 2 giorni prima della data fissata.

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

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

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
--	---

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

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

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

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

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

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

Una volta effettuato il controllo della documentazione amministrativa, il RUP/seggio di gara, in seduta pubblica virtuale, procederà all'apertura della busta concernente l'offerta economica alla formulazione della graduatoria e ad effettuare la verifica della presenza di offerte anormalmente basse secondo quanto previsto all'art. 97, comma 2, 2-bis e 2-ter, del Codice, utilizzando il metodo di calcolo in essi riportato. **Resta fermo che, ai sensi dell'art. 97, comma 3-bis, il suddetto calcolo sarà effettuato solo nel caso in cui il numero di offerte ammesse sia pari o superiori a 5.** In caso di sospetta anomalia, si procederà in base a quanto previsto al paragrafo successivo.

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

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
--	---

All'esito delle operazioni sopra descritte, per i soli concorrenti collocati al primo posto della graduatoria provvisoria il RUP/Seggio di gara procederà alla verifica della corrispondenza tra le caratteristiche dei prodotti dagli stessi offerti in sede di gara e le caratteristiche minime richieste nel Capitolato Tecnico e nell'Allegato 2 - "Elenco prodotti".

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

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

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

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

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

21. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.

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

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
--	---

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

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

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

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

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

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

All'esito delle operazioni di cui sopra, il RUP, formulerà, per ciascun Lotto, la proposta di aggiudicazione in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta.

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

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

Per i **lotti da 1 a 4** la Regione Lazio provvederà, pertanto, a comunicare l'avvenuta aggiudicazione alla Regione Abruzzo per gli adempimenti in merito. Sul punto si specifica che per i lotti sopra riportati la Convenzione quadro verrà stipulata tra la Regione Abruzzo e gli operatori aggiudicatari.

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

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
--	---

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

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

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

La stipula avrà luogo entro 60 giorni dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione.

All'atto della stipula della Convenzione, l'aggiudicatario deve presentare, entro il termine perentorio di giorni 15 (quindici) dalla data di ricezione della relativa richiesta, la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'art. 103 del Codice.

La garanzia, intestata a favore della Regione Abruzzo e delle Aziende Sanitarie contraenti, per i lotti da 1 a 4, in favore della Lazio e delle Aziende Sanitarie contraenti per il lotto 5, si intende costituita a garanzia dell'adempimento di tutti gli obblighi contrattuali, connessi alla stipula della Convenzione e ai singoli Ordinativi di fornitura, derivanti dall'esecuzione della fornitura, copre gli oneri e le penali per il mancato od inesatto adempimento e cessa di avere effetto solo alla data di emissione del certificato di verifica di conformità. L'Impresa aggiudicataria è tenuta in qualsiasi momento, su richiesta della Amministrazione competente (Regione Lazio o Regione Abruzzo) o dell'Azienda Sanitaria, ad integrare la cauzione qualora questa, durante l'espletamento della fornitura, sia in parte utilizzata a titolo di rimborso o di risarcimento danni per qualsiasi inosservanza degli obblighi contrattuali.

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

L'aggiudicatario deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione dell'ordinativo di fornitura, i contratti continuativi di cooperazione fornitura di cui all'articolo 105, comma 3, lettera c bis) del

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
--	---

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

La Convenzione quadro sarà stipulata, in modalità elettronica, in forma di scrittura privata.

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

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

Non sono previste spese di pubblicazione in quanto la procedura è svolta su Sistema Dinamico di Acquisizione.

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

Con la stipula della Convenzione quadro l'aggiudicatario si obbliga ad accettare, durante il periodo di validità della stessa, l'Ordinativo di fornitura per l'erogazione del servizio emesso dall'Azienda Sanitaria contraente. La gestione dell'Ordinativo avverrà mediante apposito modulo trasmesso agli aggiudicatari in sede di stipula della Convenzione.

Per ciò che concerne i lotti da 1 a 4 di competenza della Regione Abruzzo l'emissione degli ordinativi sarà a carico delle Aziende Sanitarie, nelle modalità comunicate in sede di stipula della Convenzione.

Per quanto riguarda il lotto 5, nel periodo di validità della Convenzione, l'Amministrazione Contraente, previa registrazione sul Sito <https://stella.regione.lazio.it/portale/> potrà emettere Ordinativi di Fornitura, sottoscritti da persona autorizzata (Punto Ordinante) ad impegnare la spesa dell'Amministrazione stessa. Gli Ordinativi di Fornitura potranno essere effettuati solo da Punti Ordinanti registrati a STELLA informatico messo a disposizione da Centrale Acquisti e devono essere inviati e/o trasmessi dalle Aziende Sanitarie in via telematica, mediante documenti informatici sottoscritti con firma digitale, attraverso STELLA, secondo le modalità specificate nello Schema di Convenzione.

La registrazione delle Aziende Sanitarie non implica una verifica da parte della Direzione Centrale Acquisti dei poteri di acquisto di ciascun Punto Ordinante; la Stazione Appaltante non risponde,

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d’Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l’acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell’ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
--	---

quindi, di Ordinativi di Fornitura sottoscritti da Punti Ordinanti non autorizzati dalle Aziende Sanitarie di appartenenza.

La gestione dell’Ordinativo avverrà mediante apposito modulo presente all’interno di STELLA.

23. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

Il contratto d’appalto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 13 agosto 2010, n. 136. L’affidatario deve comunicare alla stazione appaltante quanto riportato nello Schema di Convenzione (Allegato 4). L’omessa, tardiva o incompleta comunicazione degli elementi informativi comporta, a carico del soggetto inadempiente, l’applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 3.000 euro.

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

La Convenzione e gli ordinativi di fornitura sono sottoposti alla condizione risolutiva in tutti i casi in cui le transazioni siano state eseguite senza avvalersi di banche o di Società Poste Italiane S.p.a. o anche senza strumenti diversi dal bonifico bancario o postale che siano idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni.

24. CODICE DI COMPORTAMENTO

Nello svolgimento delle attività oggetto del contratto di appalto, l’aggiudicatario deve uniformarsi ai principi e, per quanto compatibili, ai doveri di condotta richiamati nel Decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013 n. 62 e nel codice di comportamento di questa stazione appaltante e nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza. In seguito alla comunicazione di aggiudicazione e prima della stipula del contratto, l’aggiudicatario ha l’onere di prendere visione dei predetti documenti pubblicati su STELLA

25. ACCESSO AGLI ATTI

L’accesso agli atti della procedura è consentito nel rispetto di quanto previsto dall’articolo 53 del Codice e dalle vigenti disposizioni in materia di diritto di accesso ai documenti amministrativi, inviando circostanziata richiesta mediante gli strumenti previsti da STELLA

26. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie derivanti dallo svolgimento della procedura è competente il Foro di Roma, rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2022/2023 per la Regione Abruzzo e principio attivo Tisagenlecleucel occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
--	---

27. 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

Copia