

Direzione Regionale: CENTRALE ACQUISTI

Area:

DETERMINAZIONE

N. G04796 del 13/04/2017

Proposta n. 6796 del 12/04/2017

Oggetto:

Procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del D.Lgs. 50/2016 per l'acquisizione della fornitura di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Negoziata 4

Proponente:

Estensore

LOY JACOPO

Responsabile del procedimento

MECOZZI ALESSANDRA

Responsabile dell' Area

Direttore Regionale

S. ACANFORA

Protocollo Invio

Firma di Concerto

OGGETTO: Procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del D.Lgs. 50/2016 per l'acquisizione della fornitura di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Negoziata 4

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE CENTRALE ACQUISTI

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

VISTA la Legge Statutaria 11 novembre 2004, n. 1, che approva lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6, e successive modificazioni recante la *“Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale”*;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1, concernente l'organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale e successive modificazioni e integrazioni e, in particolare, le norme che istituiscono la Direzione Regionale Centrale Acquisti e ne attribuiscono le competenze in materia di acquisti centralizzati per conto delle strutture della Giunta Regionale e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale;

VISTA la D.G.R. n.21 del 26 gennaio 2016, con la quale è stato conferito al dott. Stefano Acanfora l'incarico di Direttore della Direzione Regionale Centrale Acquisti;

VISTO il Decreto Legislativo n. 50/2016 e ss.mm.ii. *“Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture”*;

VISTO il Piano di Rientro del debito sanitario sottoscritto dalla Regione Lazio, dal Ministro della Salute e dal Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 28/02/2007 ed approvato con D.G.R. n.149 del 6/03/2007, in cui sono previsti una serie di interventi finalizzati alla riduzione dei costi per l'acquisto di beni e servizi da parte delle strutture pubbliche del S.S.R.;

VISTO il Piano di Rientro del debito sanitario sottoscritto dalla Regione Lazio, dal Ministro della Salute e dal Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 28/02/2007 ed approvato con D.G.R. n.149 del 6/03/2007, in cui sono previsti una serie di interventi finalizzati alla riduzione dei costi per l'acquisto di beni e servizi da parte delle strutture pubbliche del S.S.R.;

VISTO il Decreto commissariale n. U0018 del 16/03/2009 che obbliga le Aziende Sanitarie a sottoscrivere lo schema di delega, allegato al decreto stesso, in favore della Centrale Acquisti affinché quest'ultima in suo nome e per suo conto svolga tutte le operazioni necessarie per la scelta dei contraenti;

VISTO l'art. 13, comma 14, del patto per la salute 2010/2012 il quale stabilisce che i piani di rientro, per le Regioni che hanno sottoscritto detti piani e già commissariate, proseguono secondo i programmi operativi;

VISTA la D.G.R. n. 826 del 26/10/2007, che individua la Centrale Acquisti Regionale quale struttura amministrativa preposta alla razionalizzazione degli acquisti di beni e servizi rendendo obbligatorio, per i responsabili delle Aziende Sanitarie e delle strutture afferenti il Servizio Sanitario Regionale, l'utilizzo dei servizi resi disponibili dalla struttura suindicata;

VISTO l'art.9 comma 3 del Decreto Legge 24 aprile 2014 n.66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n.89;

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 24 dicembre 2015 avente ad oggetto: *“Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'articolo 9, comma 3 del decreto-legge 24 aprile 2014, n.66, convertito con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n.89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi”* che individua le categorie di beni e servizi e le relative soglie di obbligatorietà per gli anni 2016-2017 per le quali l'ANAC non rilascerà il codice

identificativo di gara (CIG) alle stazioni appaltanti che non ricorrano a Consip spa o ad altro soggetto aggregatore;

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

VISTA la delibera ANAC n.784 del 20 luglio 2016 “Elenco dei soggetti aggregatori” che individua come soggetto aggregatore per la Regione Lazio la Direzione Centrale Acquisti;

VISTE le note prot. n.178131 del 5 aprile 2017 e prot. n. 187608 del 11 aprile 2017 della Dirigente dell’Ufficio Assistenza Protesiche dell’Area Risorse Farmaceutiche della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali dove viene rappresentato che, a seguito di verifiche sui consumi del primo trimestre 2017 relativi ai nuovi prodotti erogati in DPC e acquistati con le procedure aggiudicate con Determinazioni n. G06228 del 01/06/2016, n. G10534 del 20/09/2016 e n. G13724 del 21/11/2016, le forniture aggiudicate sono esaurite o si esauriranno a breve e, pertanto, al fine di assicurare le terapie, si richiede di indire con urgenza una nuova procedura per l’acquisto dei farmaci di cui agli allegati alle note suddette, ora riportati tra quelli di cui all’**Allegato 5 – “Elenco farmaci”** alla presente determinazione, per le quantità, al prezzo e con le altre specifiche in esso riportate;

PRESO ATTO che nella nota prot. n.178131 del 5 aprile 2017 e nella nota prot. n. 187608 del 11 aprile 2017 viene dichiarato:

- che i farmaci presenti negli allegati alle suddette note, ora riportati tra quelli di cui all’**Allegato 5 – “Elenco farmaci”** alla presente determinazione, sono tutti farmaci unici, coperti da brevetto e non sovrapponibili terapeuticamente ad altri farmaci coperti da brevetto eccetto la specialità ENVARSUS;
- che per la specialità ENVARSUS, come previsto dal Comunicato AIFA del 22/7/2011, deve essere garantita la continuità terapeutica, in quanto farmaco utilizzato nel post- trapianto per prevenire fenomeni di rigetto;

VISTO la determinazione n. G04758 del 12 aprile 2017 “Aggiudicazione procedura indetta con determinazione n. G03414 del 20 marzo 2017 “Procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara ai sensi dell’art. 63, comma 2, lettera b) del D.Lgs. 50/2016 per l’acquisizione della fornitura di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Negoziata 3””dalla quale si rileva che non sono state presentate, entro i termini stabiliti dalla lettera di invito, offerte per i lotti 20, 25, 27, 29 e 36;

VISTA la nota prot.129653 del 13 marzo 2017 della Dirigente dell’Ufficio Assistenza Protesiche dell’Area Risorse Farmaceutiche della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali dove viene, tra l’altro, rilevata la necessità di procedere con urgenza all’acquisto di alcuni prodotti farmaceutici tra i quali, in particolare, anche quelli ricompresi nei lotti 20, 25, 27, 29 e 36 suddetti e che questi farmaci sono necessari alle esigenze delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio al fine di espletare le cure della popolazione;

PRESO ATTO che nella suddetta nota prot.129653 del 13 marzo 2017 viene dichiarato quanto segue:

- Tutti i farmaci presenti nell’Allegato 5 – “Elenco farmaci” alla determinazione n. G03414 del 20 marzo 2017, tra i quali compaiono quelli ricompresi nei lotti 20, 25, 27, 29 e 36 suddetti, sono coperti da brevetto e pertanto commercializzati da un’unica Azienda Farmaceutica, fermo restando quanto previsto al punto successivo;
- Tutti i farmaci presenti nell’Allegato 5 – “Elenco Farmaci” alla determinazione n. G03414 del 20 marzo 2017, tra i quali compaiono quelli ricompresi nei lotti 20, 25, 27, 29 e 36 suddetti, non sono sovrapponibili terapeuticamente ad altri farmaci coperti da brevetto e quindi sono tutti infungibili;

RITENUTO, pertanto, di includere i farmaci di cui ai lotti 27 e 29 della procedura indetta con la determinazione n. G03414 del 20 marzo 2017 tra quelli da acquisire con la procedura indetta dalla presente determinazione e, pertanto, di includerli nell’**Allegato 5 – “Elenco farmaci”** alla presente

determinazione per le quantità, al prezzo e con le altre specifiche riportate nell'allegato alla nota prot.129653 del 13 marzo 2017 suddetta;

RITENUTO, invece, escludere i farmaci di cui ai lotti 20, 25 e 36 della procedura indetta con la determinazione n. G03414 del 20 marzo 2017 tra quelli da acquisire con la procedura indetta dalla presente determinazione e, pertanto, di non includerli nell'**Allegato 5 – “Elenco farmaci”** alla presente perché o inclusi in altre procedure oppure l'operatore titolare del brevetto ha manifestato implicitamente la volontà di non presentare offerta per il farmaco oppure non sono allo stato attuale disponibili sul mercato;

CONSIDERATO che gli operatori economici titolari dei brevetti per i suddetti farmaci inseriti nell'**Allegato 5 – “Elenco farmaci”** sono le seguenti:

- ASTRAZENECA S.p.A.;
- BAYER S.p.A.
- BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A.;
- BRISTOL-MYERS SQUIBB ITALY;
- CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.;
- ELI LILLY ITALIA S.p.A.;
- DAIICHI SANKYO ITALIA S.p.A.
- GEDEON RICHTER ITALIA S.r.l.;
- JANSSEN-CILAG S.p.A.;
- KEDRION S.p.A.;
- NOVO NORDISK S.p.A.;
- PFIZER ITALIA S.r.l.;
- SANOFI S.p.A.;
- TAKEDA ITALIA S.p.A.;

CONSIDERATO che relativamente a quanto sopra riportato, sussistono gli elementi per indire una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del D.Lgs. 50/2016;

CONSIDERATO che la procedura verrà effettuata utilizzando lo strumento della PEC per procedere agli invii delle lettere di invito agli operatori suindicati titolari di brevetto e per ricevere le offerte;

CONSIDERATO che, in conseguenza di tale procedura, la Regione Lazio stipulerà con gli operatori appositi Accordi Quadro della durata di 24 mesi per un valore indicativo di euro **80.156.814,54** iva esclusa, riservandosi la facoltà, alla scadenza degli stessi, di richiedere la ripetizione della fornitura per ulteriori 24 mesi per un importo di euro **80.156.814,54** iva esclusa;

TENUTO CONTO che le singole Aziende Sanitarie dovranno sostenere le spese di gestione e di esecuzione dei singoli contratti che saranno stipulati in seguito alla sottoscrizione degli Accordi quadro da parte della Regione Lazio ed a seguito di emissione di appositi ordinativi di fornitura;

RITENUTO, pertanto, di indire una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del D.Lgs. 50/2016, per l'acquisto dei farmaci di cui all'**Allegato 5 – “Elenco Farmaci”**;

VISTI i seguenti schemi degli atti di gara da approvare per la procedura:

- a) Lettera di invito;

- b) Allegato 1 - Schema dichiarazione amministrativa;
- c) Allegato 2 – DGUE;
- d) Allegato 3 - Schema offerta economica;
- e) Allegato 4 - Schema Accordo quadro;
- f) Allegato 5 - Elenco farmaci;

RITENUTO di invitare alla suddetta procedura gli operatori economici sotto riportati titolari dei brevetti dei farmaci di cui all'**Allegato 5 – “Elenco Farmaci”**:

- ASTRAZENECA S.p.A.;
- BAYER S.p.A.
- BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A.;
- BRISTOL-MYERS SQUIBB ITALY;
- CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.;
- ELI LILLY ITALIA S.p.A.;
- DAIICHI SANKYO ITALIA S.p.A.
- GEDEON RICHTER ITALIA S.r.l.;
- JANSSEN-CILAG S.p.A.;
- KEDRION S.p.A.;
- NOVO NORDISK S.p.A.;
- PFIZER ITALIA S.r.l.;
- SANOFI S.p.A.;
- TAKEDA ITALIA S.p.A.;

PRESO ATTO che, ai sensi della legge 136/2010, l'Autorità Nazionale Anticorruzione ha attribuito alla gara i CIG di cui all'**Allegato 5 – “Elenco Farmaci”** alla presente determinazione;

CONSIDERATO che la Regione Lazio ha necessità di acquistare i prodotti farmaceutici di cui all'**Allegato 5 – “Elenco Farmaci”** alla presente determinazione, necessari alle esigenze delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio al fine di espletare le cure della popolazione in continuità terapeutica;

RITENUTO di stabilire che gli Accordi Quadro che verranno stipulati dagli operatori economici suddetti sono sottoposti alla condizione sospensiva dell'effettivo esaurirsi della fornitura per lo stesso farmaco eventualmente già aggiudicata con una delle seguenti determinazioni n. G06228 del 01/06/2016; n. G10534 del 20/09/2016 e n. G13724 del 21/11/2016;

PRESO ATTO che con successivo provvedimento si procederà ad impegnare, sul capitolo di spesa T19427 del bilancio regionale esercizio finanziario 2017, la somma di euro 800,00 necessaria per il pagamento del contributo di gara dovuto all'Autorità Nazionale Anticorruzione;

RITENUTO di nominare Responsabile Unico del Procedimento ai sensi dell'articolo 31 del D.Lgs. 50/2016, la Dott.ssa Alessandra Mecozzi, Dirigente dell'Ufficio Assistenza Protesica dell'Area risorse farmaceutiche della Direzione Salute e Politiche sociali della Regione Lazio, in possesso dei requisiti di professionalità e competenza richiesti dalla normativa vigente;

Tutto ciò premesso e considerato,

D E T E R M I N A

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

- di indire una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del D.Lgs. 50/2016, per la stipulazione di Accordi Quadro, finalizzati all'acquisizione della fornitura di farmaci occorrenti alla Aziende Sanitarie della Regione Lazio, della durata di 24 mesi per un valore indicativo di euro **80.156.814,54** iva esclusa, più ulteriori 24 mesi di eventuale ripetizione della fornitura per un importo di euro **80.156.814,54** iva esclusa;
- di approvare gli schemi degli atti di gara di seguito elencati:
 - Lettera di invito;
 - Allegato 1 - Schema dichiarazione amministrativa;
 - Allegato 2 – DGUE;
 - Allegato 3 - Schema offerta economica;
 - Allegato 4 - Schema Accordo quadro;
 - Allegato 5 - Elenco farmaci;
- di invitare alla procedura i suddetti operatori economici titolari di brevetti dei farmaci indicati nell' **Allegato 5 – “Elenco farmaci”**:
 - ASTRAZENECA S.p.A.;
 - BAYER S.p.A.
 - BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A.;
 - BRISTOL-MYERS SQUIBB ITALY;
 - CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.;
 - ELI LILLY ITALIA S.p.A.;
 - DAIICHI SANKYO ITALIA S.p.A.
 - GEDEON RICHTER ITALIA S.r.l.;
 - JANSSEN-CILAG S.p.A.;
 - KEDRION S.p.A.;
 - NOVO NORDISK S.p.A.;
 - PFIZER ITALIA S.r.l.;
 - SANOFI S.p.A.;
 - TAKEDA ITALIA S.p.A.;
- di dare atto che con successivo provvedimento si procederà ad impegnare, sul capitolo di spesa T19427 del bilancio regionale esercizio finanziario 2017, la somma di euro **800,00** necessaria per il pagamento del contributo di gara dovuto all'Autorità Nazionale Anticorruzione;
- di nominare Responsabile Unico del Procedimento la Dott.ssa Alessandra Mecozzi, Dirigente dell'Ufficio Assistenza Protesica dell'Area risorse farmaceutiche della Direzione Salute e Politiche sociali della Regione Lazio.

Il Direttore
Stefano Acanfora

Prot. n

Roma,

Spett.le

XXXXXXXXXX

Oggetto: procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del D.Lgs. 50/2016 per l'acquisizione della fornitura di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Negoziata 4

PREMESSA

In considerazione della necessità di acquistare i farmaci occorrenti alle esigenze delle Aziende Sanitarie di cui all'Allegato 5 – “Elenco Farmaci”, la Regione Lazio indice una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del D.Lgs. 50/2016 finalizzato all'acquisto della fornitura dei suddetti farmaci.

Tale procedura è finalizzata alla sottoscrizione di un Accordo Quadro per la fornitura dei farmaci di cui all'Allegato 5 - “Elenco Farmaci” occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio.

In virtù di tale Accordo Quadro l'Aggiudicatario/Fornitore si obbliga irrevocabilmente nei confronti delle Aziende Sanitarie a fornire, a fronte dell'emissione di Ordinativi di Fornitura, il medicinale le cui caratteristiche tecniche e di conformità, nonché le modalità di fornitura vengono meglio specificate al successivo paragrafo 1 “Oggetto della fornitura” e nello schema di Accordo Quadro allegati alla presente Lettera di Invito. Tale Accordo Quadro avrà durata di 24 mesi dalla stipula dello stesso e avrà valore indicativo come indicato nell'Allegato 5 - “Elenco Farmaci”. Alla scadenza dell'Accordo Quadro, la Regione Lazio si riserva la facoltà di rinnovarlo, alle medesime condizioni, per un ulteriore periodo di 24 mesi, per un valore massimo indicato nell'Allegato 5 - “Elenco farmaci”, nel rispetto della normativa vigente al momento e secondo le migliori condizioni di mercato.

Nell'ambito del presente atto si intende per:

- **Accordo Quadro:** Il contratto sottoscritto tra la Regione Lazio ed il Fornitore ai sensi articolo 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488 e ss.mm.ii che regolerà i termini delle forniture attivate

dalle Aziende Sanitarie attraverso gli Ordinativi di Fornitura. Lo schema di Accordo Quadro è riportato in allegato alla presente Lettera di Invito;

- **Ordinativo di Fornitura:** il documento con il quale le Aziende Sanitarie acquistano i beni oggetto della presente procedura, impegnando il Fornitore all'esecuzione della prestazione richiesta.

La presente Lettera di Invito e l'Accordo Quadro 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 – i quali determinano l'importo dei contratti di fornitura vincolante per le Aziende Sanitarie - costituendo la Accordo Quadro le condizioni generali dei singoli contratti di fornitura conclusi dalle Aziende Sanitarie con l'emissione dei predetti Ordinativi.

Le Aziende Sanitarie emetteranno Ordinativi di Fornitura di durata biennale, che non potranno comunque protrarsi oltre la scadenza dell'Accordo

Nel rispetto di quanto stabilito all'art. 31, comma 12, del D.Lgs. 50/2016, le Aziende Sanitarie che effettuano acquisti facendo ricorso a centrali di committenza, nominano per ciascuno di detti acquisti un responsabile del procedimento, oltre all'eventuale direttore dell'esecuzione. Il responsabile del procedimento dell'Azienda Sanitaria, in coordinamento con il direttore dell'esecuzione ove nominato, assume specificamente in ordine al singolo Ordinativo di fornitura attuativo della Accordo i compiti di cura, controllo e vigilanza nella fase di esecuzione contrattuale, nonché nella fase di verifica della conformità delle prestazioni.

Tale procedura ed i rapporti contrattuali dalla stessa derivanti sono regolati:

- dalle norme contenute nella Lettera di invito e in tutti gli atti in essa richiamati;
- dal D.Lgs. 50/2016.

1. OGGETTO

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

- essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione e all'immissione in commercio al momento dell'Ordinativo di fornitura;

- corrispondere a quanto richiesto nell'Allegato 5 "Elenco Farmaci". I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto.

Il confezionamento e l'etichettatura dei medicinali dovranno essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa. Dette diciture dovranno figurare sia sul confezionamento primario (contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trovi a diretto contatto con il medicinale) sia sul confezionamento secondario come previsto dal D.Lgs. 540/92. Le singole confezioni dei medicinali dovranno essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute.

Per ragioni di sicurezza dei pazienti (raccomandazione 7 del Ministero della salute "per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologia"), i prodotti dovranno avere confezionamento ed etichettatura tali da favorire la massima identificabilità, limitando la possibilità di scambio fra prodotti simili per confezionamento, etichettatura, dosaggio, pronuncia e scrittura.

Non potranno essere offerti e consegnati medicinali in confezioni ospedaliere non registrate AIC.

I prodotti consegnati dovranno essere forniti di fustella annullata preferibilmente di colore rosso ed autoadesiva. L'annullamento non dovrà comunque incidere sulla leggibilità del codice a barre.

La confezione esterna 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.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei medicinali dovranno essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza. Il confezionamento secondario dovrà portare in modo evidente i simboli e le diciture indicanti particolari temperature di conservazione ed eventuali caratteristiche di pericolosità. 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 la catena del freddo. La consegna di tali farmaci sarà effettuata secondo le specifiche logistiche in essere per ogni Azienda Sanitaria contraente.

Caratteristiche tecniche del prodotto

La presente procedura è finalizzata all'acquisizione del farmaco le cui caratteristiche tecniche e quantità richieste sono riportate nell'Allegato 5 "Elenco Farmaci" alla presente Lettera di Invito.

2. DUVRI E ONERI DI SICUREZZA

La presente procedura di gara ha ad oggetto mere forniture, pertanto, ai sensi del comma 3-bis dell'art. 26 del D.Lgs. n. 81/2008, 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 la Azienda Sanitaria 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.

3. MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE

Per partecipare alla gara, l'operatore economico dovrà far pervenire l'offerta, redatta obbligatoriamente in lingua italiana e firmata digitalmente da parte del/i legale/i rappresentante/i o da altro soggetto avente i poteri necessari per impegnare l'impresa nella presente procedura come di seguito richiesto, all'indirizzo di PEC centraleacquisti@regione.lazio.legalmail.it entro e non **oltre 10 giorni** dal ricevimento della presente Lettera di Invito.

L'offerta dovrà contenere:

- A.** Dichiarazione firmata digitalmente da parte del titolare o legale rappresentante dell'Operatore economico ovvero da un procuratore con poteri di firma, conforme a quanto riportato nell'Allegato 1 – *Schema dichiarazioni amministrative, Modello 1.1.*
- B.** Dichiarazioni, conformi a quanto riportato nell'Allegato 2 – *Documento di Gara Unico Europeo (DGUE)* alla presente Lettera di Invito, concernenti informazioni sull'Operatore economico, sull'eventuale esercizio delle facoltà di utilizzo dell'istituto dell'avvalimento e del subappalto, fatta salva l'osservanza delle ulteriori specifiche indicazioni e prescrizioni previste nel suddetto paragrafo.

Si specifica che un autonomo DGUE, firmato digitalmente da parte del relativo titolare o legale rappresentante ovvero da un procuratore con poteri di firma, deve essere presentato da parte di tutti i soggetti individuati, nella parte II, lettera A – Informazioni sull'Operatore economico, quali facenti parte di eventuale R.T.I./Consorzio ordinario/Rete d'Impresa/GEIE, di eventuali

esecutori individuati dal Consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) o c), d.lgs. 50/2016 o dalla Rete d'Impresa di cui all'articolo 3, comma 4-ter, d.l. 5/2009, oltre che dal Consorzio e dall'Impresa che riveste la funzione di organo comune della Rete, nonché, in caso di subappalto, da parte di tutti i soggetti individuati all'atto dell'offerta quali componenti la terna di subappaltatori tra i quali sarà individuato il soggetto esecutore dei servizi o parti dei servizi che si intendono subappaltare.

Con riferimento alla **parte II, lettera B** – Informazioni sui rappresentanti dell'Operatore economico, si specifica che in tale parte dovranno essere indicati i dati, oltre che del soggetto che sottoscrive l'offerta, anche dei seguenti soggetti in carica alla data di invio della presente Lettera di Invito:

- in caso di impresa individuale: titolare e direttore tecnico;
- in caso di società in nome collettivo: soci e direttore tecnico;
- in caso di società in accomandita semplice: soci accomandatari e direttore tecnico;
- in caso di altri tipo di società o consorzio: membri del consiglio di amministrazione cui sia stata conferita la legale rappresentanza, di direzione o di vigilanza o dei soggetti muniti di poteri di rappresentanza, di direzione o di controllo, del direttore tecnico, del socio unico persona fisica ovvero del socio di maggioranza, in caso di società con meno di quattro soci. Nel caso di società con due soli soci i quali siano in possesso, ciascuno del 50% delle quote azionarie, le dichiarazioni devono essere rese da entrambi i suddetti soci.

In tale parte dovranno infine essere indicati i dati di tutti i soggetti cessati dalla carica, nell'anno antecedente alla data di invio della presente Lettera di Invito, precisando che, in caso di cessione di azienda o di ramo di azienda, di fusione o incorporazione di società, si intendono cessati dalla carica i soggetti di cui sopra che hanno rivestito la carica presso la società cedente, fusa o incorporata nell'anno antecedente alla data di invio della presente Lettera di Invito.

A tale scopo, in particolare, nel campo “Se necessario, fornire precisazioni sulla rappresentanza (forma, portata, scopo, ...)” andrà chiarito se trattasi di soggetti in carica o cessati.

Con riferimento alla **parte II, lettera D** – Informazioni sui subappaltatori, secondo quanto prescritto al paragrafo 6 “Subappalto” della presente Lettera di Invito, nel caso ci si intenda avvalere della facoltà di ricorrere al subappalto, si specifica che devono essere indicati i ser-

vizi o parte dei servizi che si intende subappaltare e la terna di subappaltatori tra i quali sarà individuato il soggetto esecutore dei servizi o parti dei servizi che si intendono subappaltare, presentando altresì per ognuno di essi un autonomo DGUE.

Con riferimento alla parte **III, lettera A – Motivi legati a condanne penali**, si specifica che le dichiarazioni rese si intendono riferite, da parte del soggetto che sottoscrive l'offerta, per quanto di propria conoscenza, anche a tutti i soggetti in carica alla data di invio della presente Lettera di Invito o che assumono la carica fino alla data di presentazione dell'offerta o cessati dalla carica, nell'anno antecedente alla data di invio della presente Lettera di Invito che devono essere menzionati nella parte II, lettera B.

C. Attestazione di avvenuto versamento, in favore dell'ANAC, della contribuzione di cui all'art. 1, commi 67, della L. 23 dicembre 2005, n. 266, recante evidenza del codice identificativo di gara. Il codice CIG attribuito alla presente procedura, ai fini del versamento, è riportato nell'Allegato 5 – Elenco farmaci.

In base a quanto previsto dall'ANAC, da ultimo con Delibera n. 163 del 22 dicembre 2015 concernente “Attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67, della Legge 23 dicembre 2005, n. 266 per l'anno 2016”, gli operatori economici che intendono partecipare alla presente procedura di gara sono infatti tenuti, quale condizione di ammissibilità, al pagamento della suddetta contribuzione e a dimostrarne, al momento della presentazione dell'offerta, l'avvenuto versamento. 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. 50/2016. Per i soli operatori economici esteri, ricevuta originale del bonifico effettuato.

Con riferimento al codice identificativo della gara (CIG), il pagamento della contribuzione deve avvenire attenendosi alle istruzioni operative pubblicate sul sito dell'ANAC www.anticorruzione.it, sezione “Contributi in sede di gara”. Nello specifico, per eseguire il pagamento è necessario iscriversi on line al “Servizio Riscossione Contributi”. L'utente iscritto per conto dell'Operatore economico dovrà collegarsi al servizio con le credenziali da questo rilasciate e inserire il codice CIG che identifica la procedura alla quale l'Operatore economico rappresentato intende partecipare. Il sistema consente le seguenti modalità di pagamento della contribuzione:

- on line mediante carta di credito dei circuiti Visa e Visa Electron (con la gestione del protocollo “certified by”), MasterCard (con la gestione del protocollo “secure code”), Diners,

American Express. Per eseguire il pagamento sarà necessario collegarsi al “Servizio riscossione” e seguire le istruzioni a video oppure l’emanando manuale del servizio. A riprova dell’avvenuto pagamento, l’utente otterrà la ricevuta di pagamento, all’indirizzo di posta elettronica indicato in sede di iscrizione. La ricevuta resterà disponibile accedendo alla lista dei “pagamenti effettuati” sul Servizio Riscossione Contributi;

- in contanti, muniti del modello di pagamento rilasciato dal Servizio Riscossione Contributi, oppure semplicemente comunicando all’addetto del punto vendita il CIG e il proprio Codice Fiscale/Partita IVA, presso tutti i punti vendita della rete dei tabaccai lottisti abilitati al pagamento di bollette e bollettini. All’indirizzo <http://www.Lottomaticaservizi.it> è disponibile la funzione “Cerca il punto vendita più vicino a te”. L’Operatore economico al momento del pagamento deve verificare l’esattezza dei dati riportati sullo scontrino rilasciato dal punto vendita (il proprio codice fiscale e il CIG della procedura alla quale intende partecipare).

Per i soli Operatori economici esteri, sarà possibile effettuare il pagamento anche tramite bonifico bancario internazionale, sul conto corrente bancario n. 4806788, aperto presso il Monte dei Paschi di Siena (IBAN: IT 77 O 01030 03200 0000 04806788), (BIC: PASCITMMROM) intestato all’ANAC. La causale del versamento deve riportare esclusivamente il codice identificativo ai fini fiscali utilizzato nel Paese di residenza o di sede del partecipante (p.e. VAT number) e il CIG che identifica la procedura alla quale si intende partecipare.

Per l’iscrizione e per il dettaglio delle informazioni inerenti le modalità di contribuzione, gli Operatori economici sono tenuti a collegarsi al sito dell’ANAC sopra indicato.

A riprova dell’avvenuto pagamento del contributo, il partecipante deve fare pervenire nella Risposta di Qualifica:

- in caso di versamento on line mediante carta di credito dei circuiti Visa, MasterCard, Diners, American Express, copia della ricevuta, trasmessa dal “sistema di riscossione” del versamento del contributo corredata da dichiarazione di autenticità, sottoscritta con firma digitale del legale rappresentante o altro soggetto avente i poteri necessari per impegnare l’impresa nella presente procedura;
- in caso di versamento in contanti – mediante il modello di pagamento rilasciato dal Servizio di riscossione e attraverso i punti vendita della rete dei tabaccai abilitati – scansione dello scontrino rilasciato dal punto vendita corredata da dichiarazione di autenticità, sottoscritta

con firma digitale del legale rappresentante o altro soggetto avente i poteri necessari per impegnare l'impresa nella presente procedura;

- in caso di versamento attraverso bonifico bancario internazionale da parte di Operatore economico straniero, copia della ricevuta del bonifico bancario corredata da dichiarazione di autenticità, sottoscritta con firma digitale del legale rappresentante avente i poteri necessari per impegnare l'impresa nella presente procedura.

Per tutte le ipotesi di versamento contemplate dovrà essere prodotta copia della pagina web del sito dell'Autorità attestante l'avvenuto pagamento del contributo, laddove tale funzionalità sia consentita dal sito sopra indicato; resta a carico dell'Operatore economico l'onere di verificare l'effettiva operatività di tale funzionalità. La copia dovrà essere corredata da dichiarazione di autenticità, sottoscritta con firma digitale del legale rappresentante o altro soggetto avente i poteri necessari per impegnare l'impresa nella presente procedura.

Il mancato versamento, alla data di scadenza per la presentazione delle offerte, della somma dovuta all'ANAC a titolo di contribuzione è causa di esclusione dalla procedura.

- D.** copia del documento attestante l'attribuzione del PASSOE da parte del servizio AVCPass. Resta a carico dell'operatore economico l'onere di verificare l'effettiva operatività di tale funzionalità. La copia dovrà essere corredata da dichiarazione di autenticità, sottoscritta con firma digitale del legale rappresentante o altro soggetto avente i poteri necessari per impegnare l'impresa nella presente procedura.
- E.** in caso di partecipazione di Impresa avente sede, residenza o domicilio nei Paesi inseriti nelle cosiddette "black list" di cui al Decreto del Ministero delle Finanze del 4 maggio 1999 ed al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 21 novembre 2001, dichiarazione in merito al possesso dell'autorizzazione rilasciata ai sensi dell'articolo 37 del d.l. 78/2010 e del D.M. 14 dicembre 2010 ovvero all'invio di apposita istanza per ottenere l'autorizzazione medesima. La Stazione Appaltante procederà a verificare d'ufficio gli elenchi degli operatori di cui sopra, nella sezione dedicata del sito internet del Dipartimento del Tesoro. Il mancato possesso dell'autorizzazione in corso di validità sopra indicata o il mancato avvio del procedimento per il rilascio della medesima autorizzazione, alla data di scadenza per la presentazione delle offerte, comporta l'esclusione dalla gara.
- F.** (eventuale) in caso sia stata dichiarata la sussistenza di una situazione di controllo ex articolo 2359 c.c., idonea documentazione atta a dimostrare che tale situazione di controllo non ha in-

fluito sulla formulazione dell'offerta. Nei casi in cui la Stazione Appaltante accerti, sulla base di univoci elementi, che le offerte dei concorrenti sono imputabili ad un unico centro decisionale provvederà all'esclusione dei concorrenti stessi dalla gara.

- G.** in caso di partecipazione di Impresa non residente e priva di stabile organizzazione in Italia, l'impegno della stessa ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3, d.P.R. 633/1972;
- H.** Dichiarazione attestante che il/i prodotto/i offerto/i è/sono conforme/i ai requisiti indicati nella Lettera Invito e relativi allegati ed a quanto previsto dalle disposizioni nazionali vigenti in materia, secondo quanto riportato nell'Allegato 1;
- I.** Documentazione tecnica ove previsto e schede di sicurezza redatte in lingua italiana, del prodotto offerto. Per la verifica della corrispondenza dei prodotti offerti con quanto previsto dalla documentazione di gara la Regione Lazio utilizzerà le schede tecniche depositate nell'Archivio Banca Dati di Farmadati Italia. La Regione Lazio, tuttavia e solo nel caso in cui tali schede tecniche non corrispondano, si riserva di richiederle all'operatore economico concorrente;
- J.** Offerta economica, con applicazione di marca da bollo da euro 16,00 compilata in lingua italiana e firmata digitalmente mediante il modello Allegato 3 - "Schema Offerta Economica", alla presente Lettera Invito, deve contenere l'indicazione della ragione sociale o del nominativo dell'offerente, nonché del domicilio legale.

L'offerta economica deve riportare:

- a) prezzo di vendita al pubblico (IVA inclusa, max 2 cifre decimali)
- b) tipologia prezzo di riferimento (indicare se prezzo al pubblico o prezzo ex-factory);
- c) sconto % obbligatorio per legge (tipologia prezzo di riferimento):
- d) prezzo unitario offerto (IVA esclusa, max 5 cifre decimali);
- e) sconto complessivo offerto % (sconto applicato per il prodotto max 5 cifre decimali, determinato rispetto al prezzo di vendita al pubblico, IVA esclusa).
- f) totale offerta (IVA esclusa, max 2 cifre decimali);
- g) codice AIC (nel caso il lotto richieda più dosaggi e/o più confezionamenti il concorrente indicherà un solo AIC nell'offerta. In allegato dovrà essere trasmesso un documento riepilogativo di tutti gli AIC offerti (dosaggi/confezionamenti), completo di tutte le informazioni richieste dalle lettera a) a i);

- h) unità per confezione: per i prodotti ove il lotto preveda più di un dosaggio o dove è prevista la formulazione del prezzo in unità di misura (es. ml, UI, ecc.) diversa dall'unità di vendita (es. tubo, flacone, ecc.) il concorrente dovrà indicare la quantità per unità di misura contenuta nella confezione;
- i) data di scadenza del brevetto o del certificato protettivo complementare;
- j) oneri per la sicurezza, ai sensi dell'art. 87, comma 4, del D.Lgs. 163/2006, l'operatore economico concorrente dovrà indicare l'importo complessivo delle misure di adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza che dovranno risultare congrui rispetto all'entità e alle caratteristiche dei servizi o delle forniture.

In merito alla % di sconto, si evidenzia che esse andranno indicate, nello "Schema Offerta Economica", secondo quanto riportato nelle seguenti casistiche:

regime di sconto obbligatorio del 50% in questo caso il fornitore dovrà inserire:

- 50% nella colonna "% sconto obbligatorio da prezzo al pubblico iva escl.";
- ulteriore percentuale di sconto nella colonna "% ulteriore sconto".

regime di prezzo ex factory in questo caso il fornitore dovrà inserire:

- 33,35% nella colonna "% sconto obbligatorio da prezzo al pubblico iva escl.";
- ulteriore percentuale di sconto nella colonna "% ulteriore sconto",

Lo sconto offerto essere necessariamente al netto della scontistica AIFA e preferibilmente, anche ai fini della verifica di congruità, pari o superiore a quanto applicato attualmente in Regione Lazio relativamente alla tipologia di distribuzione.

K. Dichiarazione che il prodotto offerto possa essere fornito alle Aziende Sanitarie esclusivamente dall'operatore economico offerente.

Qualora siano intervenute modifiche nel nome commerciale e/o nel codice AIC le modifiche vanno segnalate nella colonna note.

Tutti gli Allegati alla presente lettera di Invito e quanto richiesto alle lettere precedenti deve essere firmato dal legale rappresentante dell'impresa o da altro soggetto avente i poteri necessari per impegnarla con firma digitale. In caso di sottoscrizione da parte di un procuratore i cui poteri non siano riportati nel certificato camerale, dovrà essere prodotta la procura che andrà allegata all'Offerta, firmata digitalmente dal Legame Rappresentante.

Alle dichiarazioni sostitutive rese ai sensi e per gli effetti del D.P.R. 445/2000, deve essere allegata copia per immagine (Es: scansione) di un documento di identità del sottoscrittore in corso di validità, ed eventualmente della procura, in caso di presentazione dei documenti da parte del procuratore. Nel caso in cui il medesimo soggetto debba rendere più di una dichiarazione sostitutiva è sufficiente la presentazione di una sola copia del documento di identità.

Si rammenta che la falsa dichiarazione:

- a) comporta le conseguenze, responsabilità e sanzioni civili e penali di cui agli articoli 75 e 76 del D.P.R. 445/2000;
- b) costituisce causa d'esclusione dalla partecipazione alla presente gara;
- c) comporta la segnalazione all'ANAC ai fini dell'avvio del relativo procedimento finalizzato all'iscrizione nel Casellario informatico ed alla conseguente sospensione dell'impresa dalla partecipazione alle gare;
- d) comporta altresì la segnalazione all'Autorità Giudiziaria territorialmente competente.

4. MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE DELLE GARA

Il RUP procederà alla valutazione dell'offerta pervenuta, in particolare verificherà la conformità della stessa rispetto a quanto previsto dalla presente documentazione e da tutti gli atti allegati.

A tal proposito, si precisa che la Regione Lazio si riserva la facoltà di procedere o meno all'aggiudicazione a seguito di valutazione di congruità dell'offerta economica.

5. ADEMPIMENTI PER LA STIPULA DELL' ACCORDO QUADRO

La Regione Lazio, a seguito dell'aggiudicazione, procederà a verificare d'ufficio, ai sensi dell'art. 43 del D.P.R. n. 445/2000, la veridicità delle ulteriori dichiarazioni sostitutive rese dall'impresa aggiudicataria, in sede di presentazione dell'offerta. Nel caso in cui, a seguito dell'espletamento di tali verifiche, venga accertato che le stesse contengono notizie false, l'Aggiudicatario viene dichiarato decaduto dall'aggiudicazione con provvedimento.

Una volta effettuate, con esito positivo, le verifiche sulla documentazione presentata, la Stazione Appaltante provvederà a richiedere all'aggiudicatario:

- a) idoneo documento comprovante la prestazione di una garanzia definitiva, a garanzia degli impegni contrattuali, di importo pari al 10% dell'offerta economica dell'Aggiudicatario, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 103 del D.Lgs. 50/2016, sotto forma di cauzione o fideiussione, con le modalità di cui all'articolo 93, commi 2 e 3, e con applicazione delle riduzioni previste dall'articolo 93, comma 7, del medesimo Decreto.

Tale garanzia definitiva dovrà essere prestata rispettando le seguenti condizioni:

- sottoscrizione autenticata da notaio;
- intestata a favore della Regione Lazio e delle Aziende Sanitarie contraenti;
- essere incondizionata e irrevocabile;
- prevedere la clausola cosiddetta di “pagamento a semplice richiesta”, obbligandosi il fideiussore, su semplice richiesta scritta del Committente contraente, ad effettuare il versamento della somma richiesta entro 15 giorni, anche in caso d’opposizione del soggetto aggiudicatario ovvero di terzi aventi causa;
- prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, in deroga al disposto di cui all’articolo 1944, comma 2, c.c., nonché la rinuncia all’eccezione di cui all’articolo 1957, comma 2, c.c.
- essere operativa per tutta la durata della Convenzione e dei singoli contratti attuativi (ordinativi di fornitura).

La garanzia copre gli oneri per il mancato od inesatto adempimento e cessa di avere effetto solo alla data di emissione dell’ultimo certificato di regolare esecuzione.

La garanzia definitiva si intende, pertanto, costituita a garanzia dell’adempimento di tutte le obbligazioni del contratto (riferiti sia alla Accordo che agli Ordinativi di fornitura) e del risarcimento dei danni derivanti dall’eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse.

L’ammontare residuo del deposito cauzionale definitivo cessa di avere effetto solo alla data di emissione dell’ultimo certificato di regolare esecuzione.

L’impresa aggiudicataria è tenuta in qualsiasi momento ad integrare la garanzia 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.

- b) per le Imprese non residenti, senza stabile organizzazione in Italia, la nomina, nelle forme di legge, del rappresentante fiscale ai sensi degli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3, D.P.R. n. 633/72;

L’esito positivo degli accertamenti d’ufficio nonché la ricezione della predetta documentazione nel termine fissato di 10 (dieci) giorni solari dal ricevimento della comunicazione di aggiudicazione è condizione essenziale per la stipulazione dell’Accordo Quadro.

6. SUBAPPALTO

È ammesso il subappalto in conformità a quanto previsto all'articolo 105 del D.Lgs. 50/2016 e nelle modalità previste nell' Allegato 4 – Schema di Accordo Quadro alla presente Lettera di Invito.

Resta inteso che è fatto divieto di subappaltare le prestazioni oggetto dell'Accordo qualora l'Aggiudicatario non si sia avvalso in sede di offerta della facoltà di ricorrere al subappalto.

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario, che rimane unico e solo responsabile nei confronti dei Committenti di quanto subappaltato.

Ai sensi dell'articolo 105 del D.Lgs. 50/2016, l'affidamento in subappalto è sottoposto alle seguenti condizioni:

- il Concorrente, all'atto dell'offerta, deve indicare i servizi o parte della fornitura che intende eventualmente subappaltare e la terna di subappaltatori tra i quali sarà individuato il soggetto esecutore dei servizi o parti della fornitura che si intendono subappaltare, presentando altresì per ognuno di essi le relative dichiarazioni di cui all'Allegato 2 – Documento di Gara Unico Europeo alla presente lettera di invito;
- il Concorrente dimostri l'assenza in capo ai subappaltatori dei motivi di esclusione di cui all'articolo 80, D.Lgs. 50/2016;
- l'Aggiudicatario deve depositare presso i Committenti il contratto di subappalto almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività subappaltate unitamente alla certificazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti di qualificazione prescritti dal D.Lgs. 50/2016 in relazione alla prestazione subappaltata, nonché la dichiarazione del subappaltatore attestante l'assenza in capo al suddetto dei motivi di esclusione di cui all'articolo 80 del medesimo decreto. Il contratto di subappalto, corredato della documentazione tecnica, amministrativa e grafica direttamente derivata dagli atti del contratto affidato, indica puntualmente l'ambito operativo del subappalto sia in termini prestazionali che economici.

Con il deposito del contratto di subappalto è fatto obbligo all'Aggiudicatario di depositare una dichiarazione, resa ai sensi e per gli effetti del D.P.R. 445/2000, nella quale si attesti che nel relativo sub-contratto è stata inserita apposita clausola sulla tracciabilità dei flussi finanziari.

7. TRATTAMENTO DATI PERSONALI

Il trattamento dei dati pervenuti si svolgerà in conformità alle disposizioni del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e ss.mm.ii. In particolare, tali dati saranno trattati, anche con strumenti in-

formatici, esclusivamente ai fini della partecipazione alla presente procedura di gara e non verranno né comunicati né diffusi, fatto salvo comunque l'esercizio dei diritti di cui all'articolo 7 del medesimo Decreto.

Il trattamento dei dati, di cui l'Aggiudicatario verrà a conoscenza in occasione dell'espletamento del servizio, dovrà avvenire nel rispetto e nella puntuale applicazione delle disposizioni del D.Lgs. 196/2003.

I titolari del trattamento sono la Stazione Appaltante e le Aziende, nei confronti delle quali l'interessato potrà far valere i diritti previsti dal D.Lgs. 196/2003.

8. ALLEGATI

Sono parte integrante della presente Lettera di invito i seguenti allegati:

Allegato 1 - Schema Dichiarazioni Amministrative

Allegato 2 - Documento di Gara Unico Europeo

Allegato 3 - Schema Offerta Economica

Allegato 4 - Schema di Accordo Quadro

Allegato 5 – Elenco Farmaci

Distinti saluti

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Dr.ssa Lorella Lombardozzi



**PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA,
AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETTERA B) DEL D.LGS. 50/2016 PER
L'ACQUISIZIONE DELLA FORNITURA DI FARMACI OCCORRENTI ALLE AZIENDE
SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO – NEGOZIATA 4**

**ALLEGATO 1
SCHEMA DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE**



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. _____ e partita IVA n. _____,
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;
- ai fini della partecipazione alla procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del D.lgs. 50/2016 finalizzato all'acquisto della fornitura dei farmaci esclusivi occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio,

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ

- 1) di aver preso piena conoscenza e di accettare quanto previsto nella Lettera di Invito, nello Schema Di Accordo Quadro e in tutti i suoi loro Allegati;
- 2) di mantenere valida l'offerta per un tempo non inferiore a 180 giorni dal termine fissato per la presentazione dell'offerta;
- 3) *[In caso di Cooperative e loro Consorzi]* che questa Impresa è iscritta nell'apposito Albo Nazionale delle Società Cooperative alla sezione _____, categoria _____, numero d'iscrizione _____ data d'iscrizione _____;
- 4) *[in caso di R.T.I./Consorzio ordinario/Rete d'Impresa/GEIE]* che le imprese partecipanti al R.T.I./Consorzio/Rete d'Impresa/GEIE eseguiranno le seguenti parti della fornitura/servizi connessi:

Impresa _____ Fornitura/Servizio _____ % _____

Impresa _____ Fornitura/Servizio _____ % _____

Impresa _____ Fornitura/Servizio _____ % _____



Impresa _____ Fornitura/Servizio _____ % _____

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

che l'R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE sono già costituiti, come si evince dalla copia per immagine (Es: scansione)/informatica del mandato collettivo/atto costitutivo allegata;

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. 50/2016, come si evince dalle/a dichiarazioni/dichiarazione congiunta allegate/a.

6) [in caso di Rete d'Impresa]

che la Rete è dotata/priva 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 in possesso dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria e che la stessa è stata costituita mediante contratto redatto per atto pubblico/scrittura privata autenticata/atto firmato digitalmente a norma dell'articolo 25 del d.lgs. 82/2005, di cui si allega copia per immagine (Es: scansione)/informatica,

ovvero [nelle ulteriori ipotesi di configurazione giuridica della Rete]

che la Rete è dotata/priva di soggettività giuridica, dotata/priva di organo comune dotato/privo del potere di rappresentanza e dotato/privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria ed è stata costituita mediante contratto redatto per atto pubblico/scrittura privata autenticata/atto firmato digitalmente a norma dell'articolo 25 del d.lgs. 82/2005/[indicare l'eventuale ulteriore forma di redazione del contratto di Rete] _____, di cui si allega copia per immagine (Es: scansione)/informatica, e che

è già stato conferito mandato, come si evince dall'allegato documento prodotto in copia per immagine (Es: scansione)/informatica,

ovvero

non è ancora stato conferito mandato, ma è già stata individuata l'Impresa a cui, in caso di aggiudicazione, lo stesso sarà conferito nelle forme richieste dal Disciplinare di gara e vi è



l'impegno ad uniformarsi alla disciplina prevista dall'articolo 48, comma 8, d.lgs. 50/2016, come si evince dalle dichiarazioni/dichiarazione congiunta allegata/a;

- 10) che l'Impresa, in caso di aggiudicazione, acconsentirà all'effettuazione dei controlli che il Committente, o per esso qualunque Ufficio dipendente, si riserva di disporre sull'efficienza ed efficacia del servizio;
- 11) che l'Impresa è in regola con gli obblighi assicurativi e previdenziali nei confronti del personale dipendente e si impegna a rispettare gli stessi e ad applicare le norme dei contratti collettivi di lavoro e degli accordi integrativi;
- 12) di essere informata, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 13 del d.lgs. 196/2003, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente ai fini della partecipazione alla procedura di gara per la quale la presente dichiarazione viene resa, nonché dell'esistenza dei diritti di cui all'articolo 7 del medesimo Decreto;
- 13) *[in caso di partecipazione di Impresa avente sede, residenza o domicilio nei Paesi inseriti nelle cosiddette "black list" di cui al Decreto del Ministero delle Finanze del 4 maggio 1999 ed al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 21 novembre 2001]:*
- di essere in possesso dell'autorizzazione rilasciata ai sensi dell'articolo 37 del d.l. 78/2010 e del D.M. 14 dicembre 2010;
- ovvero*
- di avere richiesto l'autorizzazione ai sensi dell'articolo 37 del d.l. 78/2010 e del D.M. 14 dicembre 2010;
- 14) *[in caso di soggetto non residente e privo di stabile organizzazione in Italia]* che l'Impresa, in caso di aggiudicazione, si uniformerà alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3, d.P.R. 633/1972 e comunicherà alla Stazione Appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
- 15) che l'Impresa ha esaminato, con diligenza ed in modo adeguato, tutte le prescrizioni tecniche fornite dalla Stazione Appaltante, tutte le circostanze generali e particolari suscettibili di influire sulla determinazione dei prezzi, sulle condizioni contrattuali e sull'esecuzione dei servizi e delle forniture ed ha giudicato le attività realizzabili, gli elaborati tecnici adeguati ed i prezzi remunerativi e tali da consentire il ribasso offerto;



16) che l'Impresa si impegna ad eseguire l'appalto nei modi e nei termini stabiliti nella Lettera di invito, nello Schema di Accordo Quadro e, comunque, nel Bando di gara, nel Disciplinare di gara e negli ulteriori loro allegati.

_____, lì _____

Il Documento deve essere firmato digitalmente

Allegati:

- 1) _____;
- 2) _____;
- 3) _____.

AVVERTENZE

Le dichiarazioni sopra riportate, ai sensi dell'articolo 38 del d.P.R. 445/2000, devono essere prodotte unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore in corso di validità.



QUADRO A – DATI POSIZIONI CONTRIBUTIVE

A.1 RAGIONE/DENOMINAZIONE SOCIALE

A.2 CCNL APPLICATO

A.3 DIMENSIONE AZIENDALE

N. dipendenti _____

A.4 DATI INAIL

Codice ditta _____

PAT sede legale impresa _____

A.5 DATI INPS

matricola azienda _____

codice sede INPS _____

_____, lì _____

Il Documento deve essere firmato digitalmente



QUADRO B – INFORMAZIONI INTEGRATIVE per i Consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lettere b) e c), d.lgs. 50/2016 ⁽¹⁾

B.1 NUMERO IMPRESE SOCIE ⁽²⁾

B.2 TOTALE ADDETTI IMPRESE CONSORZIATE ⁽³⁾

B.3 IMPRESA AFFIDATARIA

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

B.4 DATI RELATIVI ALL' IMPRESA AFFIDATARIA

- Totale dipendenti ⁽⁴⁾ _____
- Posizioni previdenziali: INPS _____ INAIL _____

_____, lì _____

Il Documento deve essere firmato digitalmente

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

2 I dati sono riferiti al Consorzio nel suo complesso

3 Vedi nota precedente

4 Indicare il numero complessivo dei dipendenti



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 1 – SCHEMA DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE

Procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del D.lgs. 50/2016 per l'acquisizione della fornitura di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio –
Negoziata 4

Copia



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

Ufficio/sede dell'Agenzia delle Entrate:

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

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

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

_____, lì _____

Il Documento deve essere firmato digitalmente



**PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA, AI
SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETTERA B) DEL D.LGS. 50/2016 PER
L'ACQUISIZIONE DELLA FORNITURA DI FARMACI OCCORRENTI ALLE AZIENDE
SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO – NEGOZIATA 4**

**ALLEGATO 2
DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE)**

 REGIONE LAZIO	<p align="center">ALLEGATO 2 – DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE)</p> <p>Procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del d.lgs. 50/2016 per l'acquisizione della fornitura di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio – Negoziata 4</p>
--	--

Parte I: Informazioni sulla procedura di appalto e sull'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore

INFORMAZIONI SULLA PROCEDURA DI APPALTO

Identità del committente	Risposta:
Nome:	Direzione Centrale Acquisti della Regione Lazio
Di che appalto si tratta?	Risposta:
Titolo o breve descrizione dell'appalto	Procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del D.lgs. 50/2016 finalizzato all'acquisizione della fornitura di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio.
Numero di riferimento attribuito al fascicolo dell'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore (ove esistente)	[X]

Parte II: Informazioni sull'operatore economico

A: INFORMAZIONI SULL'OPERATORE ECONOMICO

Dati Identificativi	Risposta:
Nome:	[X]
Partita Iva (se applicabile): Se non è applicabile un numero di partita Iva indicare un altro numero di identificazione nazionale, se richiesto e applicabile	[X] [X]
Indirizzo Postale (Via, n. civico, codice postale, città, Paese):	[X]
Persone di Contatto ¹ :	[X]
Telefono:	[X]

¹ Ripetere le informazioni per ogni persona di contatto tante volte quanto necessario.



**REGIONE
LAZIO**

**ALLEGATO 2 – DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO
(DGUE)**

Procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del d.lgs. 50/2016 per l'acquisizione della fornitura di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio – Negoziata 4

PEC o E - Mail: (indirizzo Internet o sito Web, ove esistente)	[X] [X]
Informazioni generali:	Risposta:
L'operatore economico è una microimpresa, oppure un'impresa piccola o media? ²	[] si [] no
L'operatore economico è iscritto in un elenco ufficiale di imprenditori, fornitori, o prestatori di servizio o possiede una certificazione rilasciata da organismi accreditati, ai sensi dell'art. 90 del Codice?	[] si [] no [] non applicabile
<p>In caso affermativo: Rispondere compilando le parti di questa sezione, la sezione B e, ove pertinente, la sezione C della presente parte, compilare altresì la parte V se applicabile, e in ogni caso compilare e firmare la parte VI.</p> <p>a) indicare la denominazione dell'elenco o del certificato e, se applicabile, il pertinente numero di iscrizione o della certificazione:</p> <p>b) se il certificato di iscrizione o la certificazione è disponibile elettronicamente, indicare:</p> <p>c) indicare i riferimenti in base ai quali è stata ottenuta l'iscrizione o la certificazione e, ove esistente, la classificazione ricevuta nell'elenco ufficiale³</p> <p>d) L'iscrizione o la certificazione comprende tutti i criteri di selezione richiesti?</p> <p>In caso di risposta negativa, inserire tutte le informazioni mancanti nella parte IV, sezione A,</p>	<p>a) [X]</p> <p>b) (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione) [X]</p> <p>c) [X]</p> <p>d) [] si [] no</p>

² Cfr. raccomandazione della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle micro, piccole e medie imprese (GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36).

³ I riferimenti e l'eventuale classificazione sono indicati nella certificazione.



**REGIONE
LAZIO**

**ALLEGATO 2 – DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO
(DGUE)**

Procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del d.lgs. 50/2016 per l'acquisizione della fornitura di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio – Negoziata 4

B, C, o D a secondo del caso	
Forma della partecipazione:	Risposta:
L'operatore economico partecipa alla procedura insieme ad altri? ⁴	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
In caso affermativo, accertarsi che gli altri operatori interessati forniscano un DGUE distinto	
In caso affermativo	
a) Specificare il ruolo dell'operatore economico nel raggruppamento, ovvero consorzio, GEIE, rete di impresa di cui all' art. 45, comma 2, lett. d), e), f) e g) e all'art. 46, comma 1, lett. a),b), c), d) ed e) del Codice (capofila, responsabile di compiti specifici,ecc.):	a) [X]
b) indicare gli altri operatori economici che compartecipano alla procedura di appalto:	b) [X].
c) indicare il nome del raggruppamento partecipante	c) [X]
d) indicare la denominazione degli operatori economici facenti parte di un consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c), o di una società di professionisti di cui all'articolo 46, comma 1, lett. f) che eseguono le prestazioni oggetto del contratto.	d) [X]
Lotti	Risposta:
Indicare il lotto o i lotti per i quali l'operatore economico intende presentare un'offerta:	[X]

B: INFORMAZIONI SUI RAPPRESENTANTI DELL'OPERATORE ECONOMICO

Indicare nome ed indirizzo delle persone abilitate ad agire come rappresentanti dell'operatore economico ai fini della procedura di appalto in oggetto. **DA REPLICARE** per tutti i soggetti indicati dall'art. 80, comma 3, del d.lgs. 50/2016, ivi compresi i soggetti cessati dall'incarico nell'anno antecedente la data di invio della Lettera di Invito, come meglio specificato nella Lettera di Invito stessa:

⁴ Specificamente, nell'ambito di un raggruppamento, consorzio, joint-venture o altro.



**REGIONE
LAZIO**

**ALLEGATO 2 – DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO
(DGUE)**

Procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del d.lgs. 50/2016 per l'acquisizione della fornitura di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio – Negoziata 4

Eventuali rappresentanti:	Risposta:
Nome completo:	[X]
Indicare altresì data e luogo di nascita:	[X]
Posizione /Titolo ad agire:	[X]
Indirizzo postale:	[X]
Telefono:	[X]
E-mail:	[X]
Fornire precisazioni sulla rappresentanza (forma, portata, scopo, etc.)	[X]

**D: INFORMAZIONI IN RELAZIONE AI SUBAPPALTATORI SULLE CUI CAPACITA'
L'OPERATORE ECONOMICO NON FA AFFIDAMENTO**

Subappaltatore:	Risposta:
L'operatore economico intende subappaltare parte del contratto a terzi?	[] si [] no
In caso affermativo: Elencare le prestazioni o lavorazioni che si intende subappaltare e la relativa quota (espressa in percentuale) sull'importo contrattuale:	[X]
Nel caso ricorrano le condizioni di cui all'articolo 105, comma 6, del Codice, indicare la denominazione e la terna dei subappaltatori proposti:	[X]
In aggiunta alle informazioni della presente sezione, ognuno dei subappaltatori (o categoria di subappaltatori) interessati dovrà compilare un DGUE distinto, fornendo le informazioni richieste dalle sezioni A e B della presente parte, dalla parte III, dalla parte IV, ove pertinente, e dalla parte VI.	

Parte III: Motivi di esclusione

A: MOTIVI LEGATI A CONDANNE PENALI



**REGIONE
LAZIO**

**ALLEGATO 2 – DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO
(DGUE)**

Procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del d.lgs. 50/2016 per l'acquisizione della fornitura di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio – Negoziata 4

L'articolo 57, paragrafo 1, della direttiva 2014/24 UE stabilisce i seguenti motivi di esclusione:

1. Partecipazione a un'organizzazione criminale;
2. Corruzione;
3. Frode;
4. Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche;
5. Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento del terrorismo;
6. Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani.
7. Ogni altro delitto da cui derivi, quale pena accessoria, l'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione (Articolo 80, comma 1, lettera g) del Codice)

Motivi legati a condanne penali ai sensi delle disposizioni nazionali di attuazione dei motivi stabiliti dall'art. 57, paragrafo 1, della direttiva (Articolo 80, comma 1, del Codice):	Risposta:
I soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena richiesta ai sensi dell'articolo 444 del Codice di procedura penale per uno dei motivi indicati sopra con sentenza pronunciata non più di cinque anni fa o, indipendentemente dalla data della sentenza, in seguito alla quale sia ancora applicabile un periodo di esclusione stabilito direttamente nella sentenza ovvero desumibile ai sensi dell'art. 80 comma 10?	[] si [] no Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione riferimento preciso della documentazione): [X] ⁵
In caso affermativo, indicare⁶: a) la data della condanna, del decreto penale di condanna o della sentenza di applicazione della pena su richiesta, la relativa durata e il reato commesso tra quelli riportati all'articolo 80, comma 1, lettera da a) a g) del Codice e i motivi di condanna b) dati identificativi delle persone condannate: c) se stabilita direttamente nella sentenza di condanna:	a) data [X], durata [X], lettera comma 1, articolo 80 [X], motivi [X]. b) [X]. c) durata del periodo di esclusione [X], lettera comma 1, articolo 80 [X]

⁵ Ripetere tante volte quanto necessario.

⁶ Ripetere tante volte quanto necessario.



**ALLEGATO 2 – DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO
(DGUE)**

Procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del d.lgs. 50/2016 per l'acquisizione della fornitura di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio – Negoziata 4

	Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione riferimento preciso della documentazione): [X] ⁷
In caso di sentenza di condanna, l'operatore economico ha adottato misure sufficienti a dimostrare la sua affidabilità nonostante l'esistenza di un pertinente motivo di esclusione (autodisciplina o "Self-Cleaning")?	[] si [] no
In caso affermativo, indicare:	[X]
1) la sentenza di condanna definitiva ha riconosciuto l'attenuante della collaborazione come definita dalle singole fattispecie di reato?	[] si [] no
2) se la sentenza definitiva di condanna prevede una pena detentiva non superiore a 18 mesi?	[] si [] no
3) in caso di risposta affermativa per le ipotesi 1) e/o 2), i soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice:	[] si [] no
- hanno risarcito interamente il danno?	[] si [] no
- si sono impegnati formalmente a risarcire il danno?	[] si [] no
4) per le ipotesi 1) e 2) l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati ?	[] si [] no In caso affermativo elencare la documentazione pertinente [] e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [X]
5) se le sentenze di condanne sono state emesse nei confronti dei soggetti cessati di cui all'art. 80 comma 3, indicare le misure che dimostrano la completa ed effettiva dissociazione dalla condotta penalmente sanzionata:	[X]

B: MOTIVI LEGATI AL PAGAMENTO DI IMPOSTE O CONTRIBUTI PREVIDENZIALI

⁷ Ripetere tante volte quanto necessario.



Pagamento di imposte o contributi previdenziali	Risposta:	
L'operatore economico ha soddisfatto tutti gli obblighi relativi al pagamento di imposte o contributi previdenziali , sia nel paese dove è stabilito sia nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, se diverso dal paese di stabilimento?	[] si [] no	
<p>In caso negativo, indicare:</p> <p>a) Paese o Stato membro interessato:</p> <p>b) Di quale importo si tratta?</p> <p>c) come è stata stabilita tale inottemperanza:</p> <p>1) Mediante una decisione giudiziaria o amministrativa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tale decisione è definitiva o vincolante? - Indicare la data della sentenza di condanna o della decisione - nel caso di una sentenza di condanna, se stabilita direttamente nella sentenza di condanna, la durata del periodo d'esclusione: <p>2) In altro modo? Specificare:</p> <p>d) l'operatore economico ha ottemperato ai suoi obblighi, pagando o impegnandosi in modo vincolante a pagare le imposte o i contributi previdenziali dovuti, compresi eventuali interessi maturati o multe, avendo effettuato il pagamento o formalizzato l'impegno prima della scadenza del termine per la presentazione della domanda (articolo 80, comma 4, ultimo periodo, del Codice)?</p>	<p><u>Imposte</u></p> <p>a) [X]</p> <p>b) [X]</p> <p>c1) [] si [] no</p> <p>- [] si [] no</p> <p>- [X]</p> <p>- [X]</p> <p>c2) [X]</p> <p>d) [] si [] no</p> <p>in caso affermativo, fornire informazioni dettagliate [X]</p>	<p><u>Contributi Previdenziali</u></p> <p>a) [X]</p> <p>b) [X]</p> <p>c1) [] si [] no</p> <p>- [] si [] no</p> <p>- [X]</p> <p>- [X]</p> <p>c2) [X]</p> <p>d) [] si [] no</p> <p>in caso affermativo, fornire informazioni dettagliate [X]</p>



**REGIONE
LAZIO**

**ALLEGATO 2 – DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO
(DGUE)**

Procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del d.lgs. 50/2016 per l'acquisizione della fornitura di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio – Negoziata 4

Se la documentazione pertinente relativa al pagamento di imposte o contributi previdenziali è disponibile elettronicamente indicare:	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione riferimento preciso della documentazione): ⁸ [X]
--	---

C: MOTIVI LEGATI A INSOLVENZA, CONFLITTO DI INTERESSI O ILLECITI PROFESSIONALI

Si noti che ai fini del presente appalto alcuni dei motivi di esclusione elencati di seguito potrebbero essere stati oggetto di una definizione più precisa nel diritto nazionale, nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara. Il diritto nazionale può ad esempio prevedere che nel concetto di "grave illecito professionale" rientrino forme diverse di condotta.

Informazioni su eventuali situazioni di insolvenza, conflitto di interessi o illeciti professionali	Risposta:
L'operatore economico ha violato per quanto di sua conoscenza, obblighi applicabili in materia di diritto ambientale, sociale e del lavoro⁹ , di cui all'art. 80, comma 5, lett. a) del Codice?	[] si [] no
In caso affermativo , l'operatore economico ha adottato misure sufficienti a dimostrare la sua affidabilità nonostante l'esistenza di un pertinente motivo di esclusione (autodisciplina o "Self-Cleaning")	[] si [] no
In caso affermativo , indicare:	
1) L'operatore economico:	
- Ha risarcito interamente il danno?	[] si [] no
- Si è impegnato formalmente a risarcire il danno?	[] si [] no
2) L'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al	[] si [] no

⁸ Ripetere tante volte quanto necessario.

⁹ Così come stabiliti ai fini del presente appalto dalla normativa nazionale, dalla Lettera di Invito o dei documenti ovvero dall'articolo 18, paragrafo 2, della Direttiva 2014/24/UE.



**REGIONE
LAZIO**

**ALLEGATO 2 – DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO
(DGUE)**

Procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del d.lgs. 50/2016 per l'acquisizione della fornitura di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio – Negoziata 4

<p>personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati?</p>	<p>In caso affermativo elencare la documentazione pertinente [] e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [X]</p>
<p>L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni oppure è sottoposto a un procedimento per l'accertamento di una delle seguenti situazioni di cui all'art. 80, comma 5, lett. b), del Codice:</p> <p>a) fallimento,</p> <p><i>In caso affermativo:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - il curatore del fallimento è stato autorizzato all'esercizio provvisorio ed è stato autorizzato dal giudice delegato a partecipare a procedure di affidamento di contratti pubblici (articolo 110, comma 3, lette. a) del Codice)? - la partecipazione alla procedura di affidamento è stata subordinata ai sensi dell'art. 110, comma 5, all'avvalimento di altro operatore economico? <p>b) liquidazione coatta</p> <p>c) concordato preventivo</p> <p>d) è ammesso a concordato preventivo con continuità aziendale</p> <p><i>In caso di risposta affermativa alla lettera d):</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - è stato autorizzato da giudice delegato ai sensi dell'articolo 110, comma 3, lettera a) del Codice? - La partecipazione alla procedura di affidamento è stata subordinata ai sensi dell'art. 110, comma 	<p>[] si [] no</p> <p>[] si [] no</p> <p>[] si [] no</p> <p>In caso affermativo indicare gli estremi dei provvedimenti [X]</p> <p>[] si [] no</p> <p>In caso affermativo indicare gli estremi dei provvedimenti [X]</p> <p>[] si [] no</p> <p>In caso affermativo indicare l'impresa ausiliaria</p>



**ALLEGATO 2 – DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO
(DGUE)**

Procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del d.lgs. 50/2016 per l'acquisizione della fornitura di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio – Negoziata 4

5, all'avvalimento di un altro operatore economico?	[X]
L'operatore economico si è reso colpevole di gravi illeciti professionali di cui all'art. 80 comma 5 lett. c) del Codice? In caso affermativo , fornire informazioni dettagliate, specificando la tipologia dell'illecito	[] si [] no [X]
In caso affermativo, l'operatore economico ha adottato misure di autodisciplina? In caso affermativo, indicare: 1) L'operatore economico: - ha risarcito interamente il danno? - si è impegnato formalmente a risarcire il danno? 2) l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati ?	[] si [] no [] si [] no [] si [] no In caso affermativo elencare la documentazione pertinente [] e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [X]
L'operatore economico ha sottoscritto accordi con altri operatori economici intesi a falsare la concorrenza ? In caso affermativo , fornire informazioni dettagliate:	[] si [] no [X]
L'operatore economico è a conoscenza di qualsiasi conflitto di interessi legato alla sua partecipazione alla procedura (art.80, comma 5, lett. d) del Codice)? In caso affermativo , fornire informazioni dettagliate sulle modalità con cui è stato risolto il conflitto di interessi:	[] si [] no [X]
L'operatore economico o un'impresa a lui collegata ha fornito consulenza all'amministrazione	[] si [] no



**REGIONE
LAZIO**

**ALLEGATO 2 – DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO
(DGUE)**

Procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del d.lgs. 50/2016 per l'acquisizione della fornitura di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio – Negoziata 4

<p>aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore o altrimenti partecipato alla preparazione della procedura di aggiudicazione (articolo 80, comma 5, lett. e) del Codice)?</p> <p>In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate sulle misure adottate per prevenire le possibili distorsioni della concorrenza:</p>	<p>[X]</p>
---	------------

<p>L'operatore economico può confermare di:</p> <p>a) non essersi reso gravemente colpevole di false dichiarazioni nel fornire le informazioni richieste per verificare l'assenza di motivi di esclusione o il rispetto dei criteri di selezione,</p> <p>b) non aver occultato informazioni,</p>	<p>[] si [] no</p> <p>[] si [] no</p>
---	---

**D: ALTRI MOTIVI DI ESCLUSIONE EVENTUALMENTE PREVISTI DALLA
LEGISLAZIONE NAZIONALE DELLO STATO MEMBRO DELL'AMMINISTRAZIONE
AGGIUDICATRICE O DELL'ENTE AGGIUDICATORE**

Motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale (articolo 80, comma 2 e comma 5, lett. f), g), h), i), l), m) del Codice e art. 53 comma 16-ter del Dlgs 165/2001)	Risposta:
<p>Sussistono a carico dei soggetti di cui all'articolo 85 del d.lgs. 159/2011 cause di decadenza, di sospensione o di divieto previste dall'articolo 67 del d.lgs. 159/2011 o di un tentativo di infiltrazione mafiosa di cui all'articolo 84, comma 4, del medesimo decreto, fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-bis, e 92, commi 2 e 3, del d.lgs. 159/2011 con riferimento rispettivamente alle comunicazioni antimafia e alle informazioni antimafia (Articolo 80, comma 2, del Codice)?</p>	<p>[] si [] no</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[X]</p>
<p>L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni?</p> <p>1) è stato soggetto alla sanzione interdittiva di cui all'articolo 9, comma 2, lettera c) del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 o ad altra</p>	<p>[] si [] no</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile</p>



**ALLEGATO 2 – DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO
(DGUE)**

Procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del d.lgs. 50/2016 per l'acquisizione della fornitura di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio – Negoziata 4

sanzione che comporta il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione, compresi i provvedimenti interdittivi di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (Articolo 80, comma 5, lettera f) del Codice)?;

2) è iscritto nel casellario informatico tenuto dall'Osservatorio dell'ANAC per aver presentato false dichiarazioni o falsa documentazione ai fini del rilascio dell'attestazione di qualificazione, per il periodo durante il quale perdura l'iscrizione (Articolo 80, comma 5, lettera g);

3) ha violato il divieto di intestazione fiduciaria di cui all'articolo 17 della legge 19 marzo 1990, n. 55 (Articolo 80, comma 5, lettera h)?

In caso affermativo :

- indicare la data dell'accertamento definitivo e l'autorità o organismo di emanazione:
- la violazione è stata rimossa ?

4) è in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68 (Articolo 80, comma 5, lettera i);

elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):

[X]

[] si [] no

Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):

[X]

[] si [] no

[X]

[] si [] no

Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):

[X]

[] si [] no [] Non è tenuto alla disciplina della legge 68/1999

Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):

[X]

Nel caso in cui l'operatore non è tenuto alla disciplina della legge 68/1999 indicare le motivazioni



REGIONE
LAZIO

**ALLEGATO 2 – DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO
(DGUE)**

Procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del d.lgs. 50/2016 per l'acquisizione della fornitura di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio – Negoziata 4

<p>5) è stato vittima dei reati previsti e puniti dagli articoli 317 e 629 c.p. aggravati ai sensi dell'articolo 7 del d.l. 152/1991, convertito, con modificazioni, dalla l. 203/1991?</p> <p>In caso affermativo:</p> <ul style="list-style-type: none">- ha denunciato i fatti all'autorità giudiziaria?- non ne ha denunciato i fatti all'autorità giudiziaria perché ricorrono i casi previsti all'articolo 4, comma 1, l. 689/1981 (articolo 80, comma 5, lettera l), del Codice)? <p>6) si trova, , rispetto ad altra Impresa che partecipi alla presente procedura di gara, , singolarmente o quale componente di altri R.T.I., Consorzi, Reti d'Impresa o GEIE, in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 c.c. o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, che comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale (articolo 80, comma 5, lettera m), del Codice)?</p>	<p>(Numero dipendenti e/o altro) [X]</p> <p>[] si [] no</p> <p>[] si [] no</p> <p>[] si [] no</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[X]</p> <p>[] si</p> <p>[] no a) non si trova o non è 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 ed ha formulato l'offerta autonomamente;</p> <p>In tal caso:</p> <p>[] dichiara che, per quanto a propria conoscenza, non sussistono in relazione a questa Impresa, 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;</p> <p>ovvero, qualora sussistano tali connessioni, anche di fatto,</p> <p>[] riporta i seguenti elementi volti a ritenere che nel caso di specie debba essere esclusa l'ipotesi di</p>
---	---



REGIONE
LAZIO

**ALLEGATO 2 – DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO
(DGUE)**

Procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del d.lgs. 50/2016 per l'acquisizione della fornitura di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio – Negoziata 4

	<p>imputabilità dell'offerta ad un unico centro [X]</p> <p>[] no, b) è 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. e, pur sussistendo tale situazione, di avere formulato l'offerta autonomamente;</p> <p>In tal caso: chiarisce di seguito gli elementi precisi e concordanti che inducono a ritenere che nel caso di specie debba essere esclusa l'ipotesi di imputabilità dell'offerta ad un unico centro decisionale: [X]</p>
7) L'operatore economico si trova nella condizione prevista dall'art. 53 comma 16-ter del D.Lgs. 165/2001 (pantouflage o revolving door) in quanto ha concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e, comunque, ha attribuito incarichi ad ex dipendenti della stazione appaltante che hanno cessato il loro rapporto di lavoro da meno di tre anni e che negli ultimi tre anni di servizio hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto della stessa stazione appaltante nei confronti del medesimo operatore economico ?	[] si [] no

Parte VI: dichiarazioni finali

Il sottoscritto/i sottoscritti dichiara/dichiarano formalmente che le informazioni riportate nelle precedenti parti da II a V sono veritiere e corrette e che il sottoscritto/i sottoscritti è consapevole /sono consapevoli delle conseguenze di una grave falsità.

Il sottoscritto/i sottoscritti dichiara/dichiarano formalmente di essere in grado di produrre, su richiesta e senza indugio, i certificati e le altre forme di prove documentali del caso, con le seguenti eccezioni:



REGIONE
LAZIO

**ALLEGATO 2 – DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO
(DGUE)**

Procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del d.lgs. 50/2016 per l'acquisizione della fornitura di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio – Negoziata 4

a) se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore hanno la possibilità di acquisire direttamente la documentazione complementare accedendo a una banca dati nazionale che sia disponibile gratuitamente in un qualunque Stato membro¹⁰, oppure

b) a decorrere al più tardi dal 18 ottobre 2018 l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore sono già in possesso della documentazione in questione.

Il sottoscritto/i sottoscritti autorizza/autorizzano formalmente la Direzione Centrale Acquisti della Regione Lazio ad accedere ai documenti complementari alle informazioni, di cui al presente documento di gara unico europeo, ai fini Procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del d.lgs. 50/2016 per l'acquisizione di occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, di cui alla lettera di Invito inviatavi per mezzo PEC

Data, luogo e firma/firme:

[X], [X]/ [X]/ [X]

Il Documento deve essere firmato digitalmente

AVVERTENZE

Le dichiarazioni sopra riportate, ai sensi dell'articolo 38 del d.P.R. 445/2000, devono essere prodotte unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore in corso di validità.

¹⁰ A condizione che l'operatore economico abbia fornito le informazioni necessarie (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione) in modo tale da consentire all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore di ottenere la documentazione. Se necessario accludere il pertinente assenso.

Allegato 3 "Schema Offerta Economica"

Il sottoscritto

Nome e cognome: _____
 Data di nascita: _____
 Luogo di nascita: _____
 Codice fiscale: _____
 In qualità di: _____
 Della ditta: _____
 Con sede legale in: _____
 Via/piazza/ CAP: _____
 CF/IVA Ditta _____

partecipante alla presente procedura negoziata

dichiara sotto la propria responsabilità:

1. di impegnarsi ad adempiere a tutte le obbligazioni previste nella Lettera di Invito e in tutti i suoi allegati in essa richiamati, per la fornitura di medicinali occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio;
2. che lo sconto % offerto sul prezzo dei farmaci è il seguente

Lotto	Principio Attivo	ATC	Nome e/o descrizione commerciale	Dosaggio	Unita di Misura	Quantità (q)	Prezzo attualmente pagato (€, iva esclusa)	Prezzo di vendita al pubblico (€, iva inclusa)	Tipologia Prezzo di riferimento	Sconto per legge (%)	P u offerto (€, iva esclusa) (p)	% sconto complessivo offerto	Totale offerta (€, iva esclusa) (pXq)	AIC	Unità per confezione	Scadenza brevetto	Note

Costo adempimenti sicurezza aziendale pari a Euro _____

Allegato 3 "Schema Offerta Economica"

L'impresa, inoltre, nell'accettare tutte le condizioni specificate nella Lettera di invito e in tutti gli allegati ad essa collegati, dichiara, altresì:

- a) di aver preso visione e di accettare incondizionatamente le clausole e condizioni riportate nella Lettera di Invito e tutti gli allegati ad essi collegati, e comunque di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del contratto e che di tali circostanze hanno tenuto conto nella determinazione dei prezzi/sconti richiesti e offerti, ritenuti remunerativi;
- b) di non eccepire, durante l'esecuzione del contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o da tutti gli atti di gara;
- c) che l'offerta è onnicomprensiva di quanto previsto negli atti di gara;
- d) che il pagamento del corrispettivo contrattuale dovrà essere effettuato sul:

conto corrente n. _____, intestato a _____, in essere presso _____,
Agenzia _____, IBAN _____

L'impresa prende infine atto che:

- a) i termini stabiliti negli atti di gara sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1457 codice civile;
- b) la Lettera di Invito, così come gli Allegati alla stessa, ivi compreso quanto stabilito nell'Accordo Quadro o, costituiranno parte integrante e sostanziale del contratto che verrà stipulato con la Regione Lazio

Roma, _____

Luogo e data

Ditta

Firma del legale
rappresentante

MARCA DA BOLLO euro 16,00



**PROCEDURA NEGOZIATA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI
GARA, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETTERA B) DEL D.LGS. 50/2016 PER
L'ACQUISIZIONE DELLA FORNITURA DI FARMACI OCCORRENTI ALLE AZIENDE
SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO – NEGOZIATA 4**

ALLEGATO 4

SCHEMA DI ACCORDO QUADRO

ACCORDO QUADRO

PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI FARMACI PER CONTO DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO

TRA

La Regione Lazio, con sede legale in Roma, via Rosa Raimondi Garibaldi n.7, 00145, C.F. 80143490581, di seguito denominata “REGIONE”, in persona del Direttore della Direzione Regionale Centrale Acquisti, Dott. Stefano Acanfora;

E

l’impresa _____ (Partita I.V.A.n° _____)
con sede in _____ Via/Piazza _____
CAP _____ 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 _____

OPPURE

_____, sede legale in _____, via _____, iscritta al Registro delle Imprese di _____ al n. _____, P. IVA _____, domiciliata ai fini del presente atto in _____, via _____, in persona del _____ legale rappresentante _____, nella sua qualità di impresa mandataria capo-gruppo del Raggruppamento Temporaneo tra, oltre alla stessa, la mandante _____, sede legale in _____, Via _____, 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 _____, 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 _____, _____, repertorio n. _____ (di seguito nominata, per brevità, anche “Fornitore”)

PREMESSO CHE:

- A. La Regione Lazio ha indetto una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del D.Lgs. 50/2016, per la fornitura, in Accordo Quadro, di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, (per comodità definite nel presente Accordo "Aziende Sanitarie"), trasmettendo per mezzo PEC lettera di invito in data _____;
- B. il Fornitore ha presentato offerta ed è risultato aggiudicatario della fornitura in oggetto;
- C. la Regione Lazio ha approvato gli esiti della procedura in questione con determinazione numero ____ del _____;
- D. il Fornitore risulta in regola con i requisiti previsti dall'art.80 D.Lgs.50/2016 e che ha presentato quanto previsto per la stipulazione dell'Accordo;
- E. il Fornitore, ai sensi dell'articolo 103 del D.Lgs. 50/2016, ha prestato la garanzia definitiva numero.....emessa da.....valevole al..... per un importo pari al ____% dell'importo complessivo di aggiudicazione (€ _____, _____/____) per un ammontare complessivo di € _____, _____ (_____/____) e presentato altresì la documentazione richiesta dalla Lettera di Invito ai fini della stipulazione del presente Accordo, la quale, anche se non materialmente allegata al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale;
- F. il Fornitore, con la sottoscrizione del presente Accordo, 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;
- G. Con riferimento all'articolo 53, comma 16-ter, D.Lgs. 165/2001, il Fornitore, sottoscrivendo il presente Accordo, 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;
- H. L'obbligo del Fornitore di prestare quanto oggetto del presente Accordo sussiste nei modi e nelle forme disciplinati dal presente Accordo, ai prezzi unitari, alle condizioni, alle modalità ed ai termini ivi contenuti;

- I. Il presente Accordo non è fonte di obbligazione per la Regione Lazio nei confronti del Fornitore, rappresentando in ogni caso il medesimo Accordo 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.
- J. Resta espressamente inteso che la Regione Lazio non potrà in nessun caso essere ritenuta responsabile per atti o attività degli Aziende/Enti Contraenti; parimenti, ciascun Azienda/Ente Contraente potrà essere considerato responsabile unicamente e limitatamente per le obbligazioni nascenti dagli Ordinativi di Fornitura da ciascuno degli stessi emessi;
- K. Il suddetto Accordo Quadro è sottoposto alla condizione sospensiva dell'effettivo esaurirsi della fornitura per lo stesso farmaco già eventualmente aggiudicata con la seguente determinazione_____.
- L. La Regione Lazio, pertanto, non si avvarrà della facoltà di rinnovare per ulteriori 24 mesi l'Accordo Quadro precedentemente stipulato a seguito della suddetta determinazione.
- M. In esecuzione degli Ordinativi di Fornitura, gli Enti/Aziende Contraenti emetteranno Richieste di Consegna, nelle quali specificheranno di volta in volta il quantitativo da consegnare e i luoghi di consegna, secondo quanto stabilito nella Lettera di Invito e nel presente Accordo.
- N. Il presente Accordo compresi i relativi Allegati, viene sottoscritto dalle parti con firma digitale rilasciata da ente certificatore autorizzato.

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, la Lettera di Invito e l'elenco dei prodotti aggiudicati al Fornitore, l'offerta economica, ancorché non materialmente allegati, sono fonte delle obbligazioni oggetto del presente Accordo.

Articolo 2

Definizioni

- 1. Nell'ambito del presente Accordo si intende per:

- a) **Aziende Sanitarie:** le Aziende Sanitarie di cui alla lettera “A” della Premessa che hanno delegato la Regione Lazio in conformità al Decreto del Presidente della Regione Lazio n.q. di Commissario ad Acta n.U0018 del 16/03/2009 ed alla legge regionale n.14/2008, art. 1, comma 68;
- b) **Azienda/e Sanitaria/e Contraente/i:** le Aziende Sanitarie della Regione che, ai sensi delle disposizioni richiamate in premessa, emettono Ordinativi di Fornitura.
- c) **Fornitore:** l’impresa o il raggruppamento di concorrenti risultato aggiudicatario, a seguito della procedura ad evidenza pubblica per la scelta del contraente.
- d) **Contratto Generale e/o Accordo Quadro e/o Accordo:** Il presente Accordo 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.
- e) **Ordinativo di Fornitura e/o Ordinativo:** il documento con il quale le Aziende Sanitarie acquistano i beni oggetto della procedura svoltasi, impegnando il Fornitore all’esecuzione della prestazione richiesta.
- f) **Offerta:** l’offerta del Fornitore presentata per l’oggetto della fornitura di cui al presente Accordo
- g) **Ordini di consegna:** ordini di fornitura, emessi dalle Aziende Sanitarie nell’ambito dell’Ordinativo di fornitura, nei quali sono specificati i prodotti e le relative quantità da consegnare volta per volta.

Articolo 3

Norme regolatrici e disciplina applicabile

1. L'erogazione della fornitura e dei servizi connessi oggetto del presente Accordo e degli Ordinativi di fornitura, è regolata in via gradata:
- dalle clausole del presente Accordo e dagli atti ivi richiamati e dall’offerta economica dell’aggiudicatario, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con il Fornitore relativamente alle attività e prestazioni contrattuali;
 - dalle disposizioni di cui al D.Lgs. 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 dell'Accordo 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 del presente Accordo 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 del presente Accordo;
 - ricevimento fatture e relativi pagamenti;
 - 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. Il presente Accordo ha per oggetto la fornitura di prodotti farmaceutici di cui all'**Allegato 5 - Elenco Farmaci** alla Lettera di Invito inviata al Fornitore dalla Regione Lazio, necessari alle Aziende Sanitarie che hanno conferito mandato alla Regione Lazio individuata quale "Regione Lazio", 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, il presente Accordo definisce la disciplina contrattuale generale, comprese le modalità di conclusione ed esecuzione degli Ordinativi di Fornitura, relativa alla suddetta fornitura.

2. Con il presente Accordo di natura generale il Fornitore si obbliga irrevocabilmente nei confronti delle Aziende Sanitarie a fornire, a fronte dell'emissione di Ordinativi di fornitura, il medicinale con le caratteristiche tecniche e di conformità di cui alla Lettera di Invito e all'**Allegato 5 – “Elenco farmaci”**, nelle quantità e al prezzo unitario sotto indicato per un importo complessivo di € _____, :

AIC	Denominazione articolo fornitore	Fabbisogno previsto	U.M.	Prezzo offerto per UM (IVA escl.)	Sconto (%)	TOTALE

3. Il presente Accordo e la 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 il presente Accordo le condizioni generali dei singoli contratti di fornitura conclusi dalle Aziende Sanitarie con l'emissione dei predetti Ordinativi di fornitura. I quantitativi specificati nei contratti si riferiscono in via puramente indicativa al fabbisogno sino alla scadenza degli Accordi quadro.
4. L'importo dei contratti di fornitura è determinato in base ai singoli Ordinativi di Fornitura emessi dalle Aziende Sanitarie.
5. Le caratteristiche, nonché i quantitativi da fornire alle Aziende Sanitarie sono descritti nella Lettera di Invito e negli Allegati alla stessa che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Accordo. Le quantità e tipologie del Medicinale indicate in tale documentazione si riferiscono in via puramente indicativa al fabbisogno per 24 mesi, elaborato sulla base dei consumi delle Aziende Sanitarie per l'esercizio 2016. Si segnala in particolare che, trattandosi di Accordo Quadro di somministrazione, le quantità sono puramente indicative, potendo le Aziende Sanitarie discostarsi sia in riduzione sia in aumento. La relativa alea negoziale è interamente a carico dei fornitori.

Articolo 5

Durata dell'Accordo Quadro

1. Il presente Accordo quadro sarà valido ed efficace per un periodo di 24 mesi dalla data di stipula. La Regione Lazio si riserva, comunque, la facoltà di rinnovarlo, alle medesime condizioni, per un ulteriore periodo di 24 mesi, per un valore massimo come indicato nell'**Allegato 5 - "Elenco farmaci"**, nel rispetto della normativa vigente al momento e delle migliori condizioni di mercato.
2. Qualora, prima della scadenza dell'Accordo, non sia stato possibile individuare il nuovo aggiudicatario, il Committente può disporre la proroga dell'Accordo in scadenza alle condizioni originarie, per il periodo strettamente necessario alla definizione della nuova procedura e nel rispetto di quanto previsto dalla vigente normativa.
3. Le Aziende Sanitarie emetteranno Ordinativi di Fornitura di durata biennale, che non potranno comunque protrarsi oltre la scadenza dell'Accordo.
4. A seguito dell'emissione dell'ordinativo di fornitura, le Aziende Sanitarie emetteranno ordini di consegna nei quali saranno specificati i prodotti e le relative quantità da consegnare volta per volta.

Art. 6

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 dell'Accordo Quadro, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad 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.
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 Accordo Quadro, pena la risoluzione di diritto dell'Accordo Quadro medesimo e/o degli Ordinativi di Fornitura, come previsto nell'Articolo "Risoluzione".

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 dell'Accordo.
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 dell'Accordo, 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 all'Accordo e ai singoli Ordinativi di fornitura.
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 7

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. Il Fornitore si impegna ad eseguire la fornitura e i relativi servizi connessi così come previsto e regolato dalla Lettera di Invito e dal presente Accordo Quadro.
 3. 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
 4. 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).
 5. L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, in duplice copia, riportante:
 - la descrizione della fornitura (quantità, codici, 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.
 6. Si precisa che non si possono pretendere minimi d'ordine.
 7. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore che pertanto, dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere al meglio tale attività.
 8. Il Fornitore deve effettuare le consegne entro 5 giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'Ordine di consegna, a proprio rischio e con carico di spese di qualsiasi natura (in porto franco). 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'apposizione del visto non preclude per l'Azienda Sanitaria il diritto ed eventuali ulteriori rilievi in ordine ai beni consegnati. Non sono ammesse consegna parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna richiesta di consegna deve avvenire in un'unica consegna, salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore e la singola Azienda Sanitaria. Qualora ciò non sia possibile, il Fornitore aggiudicatario dovrà darne comunicazione al Servizio Farmacia e, ove l'Azienda Sanitaria lo consenta, a concordare la consegna di un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata sufficiente a coprire il fabbisogno di un mese fino alla consegna del saldo.

9. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nell'ordine, ovvero dichiarata telefonicamente, o a mezzo posta elettronica/posta elettronica certificata, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 2 (due) giorni lavorativi dal ricevimento dell'ordine stesso.
10. I prodotti, al momento della consegna, dovranno avere una validità residuale non inferiore a 2/3 rispetto alla complessiva validità del farmaco. La consegna dovrà essere effettuata di regola "a terra", per evitare al personale delle Aziende Sanitarie il rischio connesso allo scaricamento dei prodotti dal mezzo di trasporto.
11. In ogni caso di rifiuto della fornitura (perché non conforme, per mancata rispondenza dei prodotti rispetto ai requisiti richiesti, per imballaggi non conformi o difettati o per altri motivi oggettivi) il fornitore aggiudicatario dovrà sostituirla con altra idonea entro i tempi previsti per la consegna in urgenza (2 (due) giorni lavorativi dalla comunicazione di rifiuto). In casi contrario la singola Azienda Sanitaria avrà 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, in ogni caso, l'applicazione delle penali di cui al successivo art. 12 nonché l'eventuale risarcimento dei danni subiti.
12. In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente alle singole Aziende Sanitarie: la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti specificandone la denominazione, il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile, e la causa dell'indisponibilità. In caso di mancata tempestiva comunicazione, le Aziende sanitarie potranno procedere come previsto al successivo Articolo 12.

13. Il Fornitore dovrà predisporre la propria struttura commerciale alla ricezione degli ordini sia via telefax che per posta elettronica.
14. In situazioni di particolare necessità ed urgenza, da dichiararsi a cura delle Aziende Sanitarie, il Fornitore dovrà provvedere alla consegna delle merci entro e non oltre 2 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta.
15. L'Azienda Sanitaria ha la facoltà, da esercitarsi entro 24 ore dall'invio dell'Ordinativo di Fornitura, di annullarlo, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio dell'Ordinativo medesimo. Trascorso tale termine, l'Ordinativo diverrà irrevocabile.
16. Data la tipologia dei prodotti oggetto della presente fornitura, la Direzione Centrale Acquisti si riserva la facoltà di richiedere al Fornitore, su richiesta delle Aziende Sanitarie, 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 procedura. 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 nello Schema di Offerta Economica. 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.
17. 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.
18. Sull'imballaggio deve essere apposta un'etichetta contenente le seguenti informazioni:
 - contrassegno del Fornitore;
 - nome del medicinale contenuto;
 - lotto e scadenza del medicinale contenuto
 - quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto;
 - tutte le indicazioni / etichette previste da legge.
19. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili.
20. Qualora gli imballaggi o il confezionamento 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 precedente articolo 7.

21. Gli imballaggi devono essere costituiti da materiale facilmente riciclabile e/o proveniente da risorse rinnovabili.
22. 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).
23. Sugli imballi, se del caso, dovranno essere riportate le opportune indicazioni al fine di allertare il personale addetto al ricevimento merci per consentire loro di operare in condizioni di sicurezza.

Articolo 8

Controlli Qualitativi/Quantitativi

1. In ogni momento, a cura dei Servizi dell'Azienda Sanitaria, potrà essere verificata la corrispondenza delle caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati, con le specifiche tecniche dichiarate dal Fornitore.
2. La merce non conforme e/o consegnata in eccesso potrà essere respinta senza alcuna formalità.
3. 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'Amministrazione dell'Azienda Sanitaria, che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di effettivo utilizzo della merce consegnata.
4. I prodotti che presenteranno difetti o discordanze verranno tenuti a disposizione del Fornitore e restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originale.
5. Anche gli imballaggi che, a giudizio del personale dell'Azienda Sanitaria, presentassero difetti saranno rifiutati e il Fornitore dovrà provvedere, entro 5 giorni lavorativi dalla richiesta, alla loro sostituzione.
6. Il Fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e non accettati, concordando con la singola Azienda Sanitaria le modalità del ritiro. Il Fornitore non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento che la stessa potrebbe subire durante il deposito, oltre i 7 (sette) giorni lavorativi di deposito garantiti.
7. L'Azienda Sanitaria contraente metterà a disposizione, per il ritiro, la merce in eccedenza e ne garantirà il deposito per complessivi 7 (sette) giorni lavorativi. Qualora il Fornitore non provveda al ritiro della merce in eccedenza, dopo 30 (trenta) giorni dalla medesima

segnalazione l'Azienda Sanitaria contraente potrà procedere allo smaltimento dei prodotti a spese del Fornitore, dandone ulteriore preventiva comunicazione scritta a mezzo PEC

Articolo 9

Adeguamento dei prezzi e immissione in commercio di farmaci equivalenti

1. Lo sconto offerto per prodotto resta fisso ed invariabile per tutta la durata contrattuale, a meno di variazioni più favorevoli alla Regione Lazio 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:
 - 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.
 - 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. 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.
4. Il Fornitore è tenuto a comunicare le variazioni di cui ai commi 2 e 3 direttamente alla Stazione Appaltante tramite la mail centraleacquisti@regione.lazio.legalmail.it.
5. In caso di rifiuto da parte del Fornitore, la Regione Lazio e/o le Aziende Sanitarie potranno recedere, rispettivamente, dall'Accordo Quadro e dai relativi contratti, comunicando il detto recesso tramite lettera a/r o Posta Elettronica Certificata con preavviso di almeno 10 giorni, senza che nulla possa essere eccepito o richiesto dal Fornitore, fermo restando il diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali. Il Fornitore rinuncia 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. Nel caso di immissione in commercio di uno o più medicinali equivalenti, l'Accordo 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.

7. La Regione Lazio si riserva di indire una nuova gara anche in caso di immissione in commercio di farmaci biosimilari per una quota parte del fabbisogno regionale.

Articolo 10

Aggiornamento tecnologico

1. Qualora il Fornitore, durante la durata dell'Accordo 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, la sostituzione verrà validata e formalizzata dalla Regione Lazio.

Articolo 11

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 nella Lettera di Invito e nel presente Accordo 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.
4. Tutti gli obblighi ed oneri derivanti al Fornitore dall'esecuzione dell'Accordo Quadro 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, fissi ed invariabili indipendentemente 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. Il valore di aggiudicazione resterà fisso ed invariabile per tutta la durata della fornitura.
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 comunicarsi tramite PEC, dalle Aziende Sanitarie contraenti.

Articolo 12

Fatturazione e Pagamenti

1. Il pagamento del corrispettivo sarà disposto, da parte di ogni singola Azienda Sanitaria, successivamente al ricevimento dei beni, previa accettazione degli stessi, a seguito di presentazione di regolare fattura, conformemente alle normative vigenti e a quanto stabilito nel DCA n.U00308 del 3 luglio 2015 della Regione Lazio. Le parti contraenti, sottoscrivendo il presente Accordo, 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'Aziende 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 nel presente Accordo; 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 nell'Accordo e nei singoli Ordinativi di fornitura; qualora il Fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, l'Ordinativo di fornitura e/o l'Accordo 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 del presente Accordo anche in ordine al risarcimento di eventuali danni patiti dalla Regione Lazio e/o dalle Aziende Sanitarie.

Articolo 13

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 del presente Accordo e degli Ordinativi di Fornitura.
2. Gli estremi identificativi del conto corrente dedicato, anche in via non esclusiva, alle commesse pubbliche di cui all'art. 3 della L. 136/2010, presso cui i pagamenti dovranno essere effettuati è il seguente: IBAN _____.
3. Il Fornitore si obbliga a comunicare alla Regione Lazio e alle Aziende Sanitarie contraenti 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.
4. Qualora le transazioni relative agli Ordinativi di fornitura inerenti la presente Accordo siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero di altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità, il presente Accordo e gli Ordinativi stessi sono risolti di diritto, secondo quanto previsto dall'art. 3, comma 9 bis, della L. 136/2010.

5. 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.
6. 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.
7. 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. 136/2010.
8. 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 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. E' facoltà dell'Azienda Sanitaria contraente richiedere copia del contratto tra il Fornitore ed il subcontraente al fine di verificare la veridicità di quanto dichiarato.
9. 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.
10. Per tutto quanto non espressamente previsto, restano ferme le disposizioni di cui all'art. 3 della L. 136/2010.

Articolo 14

Trasparenza

1. Il Fornitore espressamente ed irrevocabilmente:
 - dichiara che non vi è stata mediazione o altra opera di terzi per la conclusione del presente Accordo;
 - 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 dell'Accordo stesso;

- 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 del presente Accordo 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 de presente Accordo, la stessa si intende risolta di diritto ai sensi e per gli 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 15

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 nell'art. 8 del presente Accordo per la consegna dei prodotti, le Aziende Sanitarie applicano al Fornitore una penale pari all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.
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 dell'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:
 - 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

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 punto 15.1 addebitando l'eventuale differenza di prezzo al Fornitore inadempiente, secondo quanto previsto dal punto. 15.2. Salvo, in ogni caso, il diritto di recedere dall'Ordinativo di Fornitura di cui al punto 15.3.

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 di cui all'art. 7 del presente Accordo, le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di applicare le penali di cui al punto 1 del presente articolo. Nel periodo intercorrente, le singole Aziende Sanitarie si riservano di procedere all'acquisto sul libero mercato, addebitando l'eventuale differenza al Fornitore inadempiente salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.
6. Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nel presente Accordo Quadro; in tali casi le Aziende Sanitarie applicano al Fornitore le penali di cui ai precedenti commi sino al momento in cui la fornitura inizia ad essere prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.
7. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che danno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti commi dovranno essere contestati per iscritto al Fornitore dalle Aziende Sanitarie; il Fornitore potrà comunicare per iscritto le proprie eventuali deduzioni nel termine massimo di giorni 3 (giorni) dalla stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano accoglibili, a insindacabile giudizio delle Aziende Sanitarie, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, verranno applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.
8. 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.
9. 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.

10. È fatta salva la facoltà per l'Azienda Sanitaria di non attendere l'esecuzione della fornitura ovvero di non richiedere la sostituzione dei prodotti contestati e di rivolgersi a terzi per la fornitura, laddove ragioni di urgenza lo giustificano ponendo a carico del Fornitore eventuali costi aggiuntivi. Resta inteso che il materiale non conforme sarà comunque restituito, con spese a carico dell'aggiudicatario.
11. L'Azienda Sanitaria potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente articolo con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, anche per i corrispettivi dovuti, ovvero, avvalersi della cauzione di cui al successivo articolo o delle eventuali altre garanzie rilasciate dal Fornitore, senza bisogno di alcun ulteriore accertamento.
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 richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori 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 dell'Accordo, 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 dell'Accordo 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 16

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. 50/2016, ha costituito a favore della Regione Lazio e delle Aziende Sanitarie una garanzia definitiva - pari al 10% del valore del lotto/i - incondizionata ed irrevocabile e prodotta con sottoscrizione autenticata da parte di notaio, 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, comma 7 del D.Lgs. 50/2016.

2. La garanzia 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 ai sensi e per gli effetti dell'art. 1938 Codice Civile, nascenti dall'esecuzione dei singoli Ordinativi di Fornitura ricevuti.
3. In particolare, la garanzia 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 garanzia.
4. La garanzia opera per tutta la durata dell'Accordo e dei singoli Ordinativi di fornitura da essa derivanti, e, comunque, sino alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dai predetti Ordinativi e dall'Accordo; 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.
5. La garanzia 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.
6. In ogni caso la garanzia è svincolata solo previo consenso espresso in forma scritta dal Servizio della Stazione Appaltante.
7. Qualora l'ammontare della garanzia definitiva si riduca per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, il Fornitore deve provvedere al reintegro entro il termine di 30 (trenta) giorni dal ricevimento della relativa richiesta effettuata da parte della Stazione Appaltante.

8. In caso di inadempimento delle obbligazioni previste nel presente articolo le Aziende Sanitarie contraenti e/o il Servizio della Regione Lazio hanno facoltà di dichiarare risolto rispettivamente l'Ordinativo di fornitura e/o l'Accordo.

Articolo 17

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, sia venuto a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione dell'Accordo.
2. L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione della Fornitura.
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, la Regione Lazio, nonché le Aziende Sanitarie contraenti, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, l'Accordo 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 dell'Accordo nei casi in cui sia condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore stesso a gare e appalti, previa comunicazione alla Regione Lazio delle modalità e dei contenuti di detta citazione.
7. Il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal D.Lgs.196/2003 dai relativi regolamenti di attuazione in materia di riservatezza.

Articolo 18

Danni, 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 Aziende Sanitarie contraenti e/o di terzi, in virtù dei servizi oggetto della fornitura e dei connessi servizi, 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 19

Risoluzione degli Ordinativi e dell'Accordo Quadro

1. In caso di inadempimento del Fornitore anche a uno solo degli obblighi assunti con la stipula dell'Accordo che si protragga oltre il termine, non inferiore comunque a 20 (venti) giorni lavorativi, che verrà assegnato, mediante comunicazione PEC, per porre fine all'inadempimento, dalla Regione Lazio e/o dall'Azienda Sanitaria contraente, per quanto di propria competenza, ciascuna di queste ultime avrà la facoltà di considerare risolti di diritto l'Accordo e/o il relativo Ordinativo di fornitura e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del maggior danno.
2. In ogni caso, ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall'art 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) in caso di ritiro dell'autorizzazione all'immissione in commercio da parte dell'AIFA dei medicinali oggetto del presente Accordo;
 - c) applicazione delle penali oltre la misura massima stabilita dall'articolo "Penali", del presente Accordo;
 - d) nei casi di cui all'articolo "Subappalto" del presente Accordo;
 - e) nei casi di cui all'articolo "Riservatezza" del presente Accordo;
 - f) nei casi previsti dall'articolo "Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa";
3. Ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall' articolo 108 del D.Lgs. 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, l'Accordo 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;

- 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 del presente Accordo;
 - f) nei casi previsti dall'articolo "Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa" al presente Accordo;
 - g) nei casi di cui all'articolo "Trasparenza" del presente Accordo;
 - h) nei casi di cui all'articolo "Riservatezza" del presente Accordo;
 - 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" del presente Accordo;
 - 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" del presente Accordo.
 - n) qualora gli esiti dei controlli di legge pervenuti successivamente alla stipula del presente contratto, abbiano dato risultanze negative e sia stata accertata la sussistenza delle violazioni di cui all'art. 80 D.lgs 50/2016.
4. La risoluzione dell'Accordo legittima la risoluzione dei singoli Ordinativi di fornitura a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione del Accordo stesso. In tal caso il Fornitore si impegna comunque a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura in favore delle Aziende Sanitarie.
5. In tutti i casi di risoluzione dell'Accordo 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.
6. 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.

7. 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 cp 318 cp 319 cp 319 bis cp 319 ter cp 319 quater 320 cp 322 cp 322 bis cp 346 bis cp 353 cp 353 bis cp.

Articolo 20

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, la Regione Lazio e/o le Aziende Sanitarie contraenti, per quanto di proprio interesse, hanno diritto, nei casi di giusta causa, di recedere unilateralmente dal presente Accordo e/o dai singoli Ordinativi di fornitura, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, con un preavviso di almeno 30 (venti) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore a mezzo PEC.
2. Si conviene che per giusta causa si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:
 - a) in caso di 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;
 - 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 giusta 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 un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi mediante comunicazione trasmessa a mezzo PEC.
 5. L'Azienda Sanitaria contraente può altresì recedere, per giusta causa per motivi diversi da quelli elencati, da ciascun singolo Ordinativo di fornitura, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 Codice Civile con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore a mezzo PEC, purché tenga indenne lo stesso Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.
 6. 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.

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 dall'Accordo 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 30 (trenta) 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 21

Cessione del Contratto e dei crediti

1. È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, l'Accordo 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. 50/2016.
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. 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, in misura non superiore al 30% dell'importo di ogni singolo Ordinativo di fornitura, 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 dell'Accordo 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 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 l'Accordo 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 22

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.
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 23

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 della Regione Lazio nonché di ciascuna Azienda Sanitaria contraente.
2. I dati di contatto del Responsabile della Fornitura sono: numero telefonico _____, numero di fax _____, 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 24

Domicilio dell'appaltatore e comunicazioni

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

Articolo 25

Trattamento dei dati, consenso al trattamento

1. Con la sottoscrizione del presente Accordo, le parti, in relazione ai trattamenti di dati personali effettuati in esecuzione dell'Accordo medesimo, dichiarano di essersi preventivamente e reciprocamente comunicate tutte le informazioni previste dall'articolo 13 del D.Lgs. 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali), ivi comprese quelle relative alle modalità di esercizio dei diritti dell'interessato ed alle finalità dei trattamenti di dati personali che verranno effettuati per l'esecuzione di questo rapporto contrattuale previste dal Decreto medesimo.
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 dell'Accordo 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. In ogni caso le Aziende Sanitarie contraenti, aderendo all'Accordo 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 dell' Accordo 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.

4. I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed avvengono nel rispetto delle misure di sicurezza di cui agli articoli 31 e ss. del D.Lgs. 196/2003.
5. Ai fini della suddetta normativa, le parti dichiarano che i dati personali forniti con il presente Accordo 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 all'articolo 7 del D.Lgs. 196/2003.
6. Qualora, in relazione all'esecuzione del presente Accordo, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui la Regione Lazio risulta titolare, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti dell'articolo 29 D.Lgs. 196/2003. In coerenza con quanto previsto dal D.Lgs. 196/2003, i compiti e le funzioni conseguenti a tale designazione consistono, in particolare:
 - nell'adempire all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riferimento a quanto stabilito dal D.Lgs. 196/2003;
 - nel predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa di cui all'articolo 13 del D.Lgs. 196/2003 e verificare che siano adottate le modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;
 - nel dare direttamente riscontro orale, anche tramite propri incaricati, alle richieste verbali dell'interessato;
 - nel trasmettere alla Regione Lazio, con la massima tempestività, le istanze dell'interessato per l'esercizio dei diritti di cui agli articoli 7 e ss. del D.Lgs. 196/2003 che necessitino di riscontro scritto, in modo da consentire alla Regione Lazio stessa di dare riscontro all'interessato nei termini stabiliti dal D.Lgs. 196/2003;
 - nel fornire altresì alla Regione Lazio tutta l'assistenza necessaria, nell'ambito dell'incarico affidato, per soddisfare le predette richieste;

- nell'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;
- nel consentire alla Regione Lazio, 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.

Articolo 26

Oneri fiscali e spese contrattuali

1. Il presente Accordo viene stipulato nella forma della scrittura privata.
2. Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri anche tributari e le spese contrattuali relative all'Accordo 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, all'Accordo è applicata l'imposta di registro in misura fissa, con ogni relativo onere a carico del Fornitore.

Articolo 27

Spese amministrative

1. Tutte le spese, comprese di bollo e registrazione del presente Accordo 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 28

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 dell'Accordo e/o degli Ordinativi di fornitura per inadempimento del medesimo, si procede ex dell'art. 110 del D.Lgs. n. 50/2016.

Articolo 29

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. 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 30

Clausola finale

1. Per quanto qui non espressamente previsto e disciplinato si fa riferimento agli Atti di gara, alle norme vigenti in materia di pubbliche forniture, nonché alle norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.

Articolo 31

Premesse ed allegati

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

LETTO E APPROVATO
SI SOTTOSCRIVE PER ACCETTAZIONE

IL FORNITORE

LA REGIONE LAZIO

Il sottoscritto _____, quale procuratore e legale rappresentante del Fornitore, dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti ivi richiamati; ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 Codice Civile, 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. 5 – Durata dell'Accordo; Art. 6 – Condizioni della fornitura e limitazione di responsabilità; Art. 7 – Esecuzione del contratto e consegne; Art. 8 – Controlli Qualitativi/Quantitativi; Art. 9 – Adeguamento prezzi e immissione in commercio di farmaci equivalenti; Art. 10 – Aggiornamento tecnologico; Art. 13 – Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutoria espressa; Art. 14 – Trasparenza; Art. 15 – Inadempimenti e penali; Art. 16 – Garanzia a corredo dell'offerta; Art. 18 –

Danni e responsabilità civile; Art. 19 - Risoluzione degli Ordinativi e dell'Accordo e clausola espressa; Art. 20 – Recesso; Art. 21 - Cessione dell'Accordo e Subappalto; Art. 22 – Brevetti industriali e diritti d'autore; Art. 23 - Responsabile della fornitura; Art. 24 - Domicilio dell'appaltatore e comunicazioni; Art. 25 - Trattamento dei dati, consenso al trattamento; Art. 26 - Oneri fiscali e spese contrattuali; Art. 27 – Spese amministrative; Art. 28 - Procedura di affidamento in caso di fallimento del Fornitore o in caso di risoluzione per inadempimento; Art. 29 - Foro competente; Art. 30 – Clausola finale.

LETTO E APPROVATO

SI SOTTOSCRIVE PER ACCETTAZIONE

IL FORNITORE

Copia

Allegato 5 - Elenco farmaci

Lotto	Principio Attivo	ATC	Nome commerciale	Dosaggio	Unità misura	Quantità	Prezzo (€, iva esclusa) UM	Valore 24 mesi (€, iva esclusa)	Valore 48 mesi (€, iva esclusa)	Nota	Fornitore	Numero CIG
1	Tacrolimus	L04AD02	Envarsus	0,75mg	Compresse	13.920	0,97500	13.572,00	27.144,00	Tutti i confezionamenti	Chiesi	7047533037
2	Tacrolimus	L04AD02	Envarsus	4mg	Compresse	8.160	5,50000	44.880,00	89.760,00	Tutti i confezionamenti	Chiesi	7047550E3A
3	Tacrolimus	L04AD02	Envarsus	1mg	Compresse	15.360	1,37000	21.043,20	42.086,40	Tutti i confezionamenti	Chiesi	7047562823
4	Ulipristal acetato	G03XB02	Esmya	5 MG	Compresse	313.600	3,57893	1.122.352,45	2.244.704,90	Tutti i confezionamenti	Gedeon	7047583977
5	Dapaglifozin	A10BX09	Forxiga	10 MG	Compresse	1.030.848	1,15000	1.185.475,20	2.370.950,40	Tutti i confezionamenti	Astrazeneca	7047595360
6	Alogliptin + pioglitazone	A10BD09	Incresync	12,5 MG+30 MG	Compresse	109.536	0,94906	103.956,24	207.912,47	Tutti i confezionamenti	Takeda	704760077F
7	Alogliptin + pioglitazone	A10BD09	Incresync	25 MG+30 MG	Compresse	318.304	0,94906	302.089,59	604.179,19	Tutti i confezionamenti	Takeda	704761530
8	Canaglifozin	A10BX11	Invokana	100 MG	Compresse	95.280	1,02967	98.106,96	196.213,92	Tutti i confezionamenti	Jansenn	7047626CF2
9	Canaglifozin	A10BX11	Invokana	300 MG	Compresse	54.960	1,20000	65.952,00	131.904,00	Tutti i confezionamenti	Jansenn	7047631116
10	Canaglifozin	A10BX12	Jardiance	10 MG	Compresse	1.792.000	1,02500	1.836.800,00	3.673.600,00	Tutti i confezionamenti	Boheringer	7047636535
11	Empaglifozin	A10BX12	Jardiance	25 MG	Compresse	332.416	1,02500	340.726,40	681.452,80	Tutti i confezionamenti	Boheringer	7047783E81
12	Lixisenatide	A10BJ03	Lyxumia	3ML 10MCG	Penne	576	34,00000	19.584,00	39.168,00	Tutti i confezionamenti	Sanofi	7047807253
13	Lixisenatide	A10BJ03	Lyxumia	3ML 20MCG	Penne	9.920	34,00000	337.280,00	674.560,00	Tutti i confezionamenti	Sanofi	7047812672
14	Insulina degludec	A10BX14	Tresiba	3 ML (100 UI/ML)	Penne	743.160	12,63200	9.387.597,12	18.775.194,24	Tutti i confezionamenti	Novo Nordisk	7047818B64
15	Dulaglutide	A10BX14	Trulicity	1,5 MG	Penne	220.256	20,93	4.608.856,80	9.217.713,60	Tutti i confezionamenti	Eli Lilly	7047823F83
16	Alogliptin + metformina	A10BD13	Vipdomet	12,5 MG+850MG	Compresse	1.218.560	0,474530	578.243,28	1.156.486,55	Tutti i confezionamenti	Takeda	704782947A
17	Alogliptin + metformina	A10BD13	Vipdomet	12,5 MG+1000MG	Compresse	1.384.768	0,474530	657.113,96	1.314.227,92	Tutti i confezionamenti	Takeda	7047831620
18	Canaglifozin + Metformina	A10BD16	Vokanamet	150+1000MG	Compresse	88.320	0,60000	52.992,00	105.984,00	Tutti i confezionamenti	Jansenn	7047839CB8
19	Canaglifozin + Metformina	A10BD16	Vokanamet	150+850MG	Compresse	22.080	0,60000	13.248,00	26.496,00	Tutti i confezionamenti	Jansenn	70478494FB
20	Canaglifozin + Metformina	A10BD16	Vokanamet	50+1000MG	Compresse	102.240	0,51483	52.636,22	105.272,44	Tutti i confezionamenti	Jansenn	7047857B93
21	Canaglifozin + Metformina	A10BD16	Vokanamet	50+850MG	Compresse	29.520	0,51483	15.197,78	30.395,56	Tutti i confezionamenti	Jansenn	70478673D6

Allegato 5 - Elenco farmaci

22	Dapaglifozin + Metformina	A10BD15	Xigduo	5MG+1000MG	Comprese	1.200.640	0,57500	690.368,00	1.380.736,00	Tutti i confezionamenti	Astrazeneca	7047875A6E
23	Dapaglifozin + Metformina	A10BD15	Xigduo	5MG+850MG	Comprese	376.320	0,57500	216.384,00	432.768,00	Tutti i confezionamenti	Astrazeneca	7047881F60
24	Apixaban	B01AF02	Eliquis	2,5 MG	Comprese	8.000.000	0,99900	7.992.000,00	15.984.000,00	Tutti i confezionamenti	Bristol Myers Squibb	704788310B
25	Apixaban	B01AF02	Eliquis	5 MG	Comprese	14.000.000	0,99900	13.986.000,00	27.972.000,00	Tutti i confezionamenti	Bristol Myers Squibb	7047886384
26	Rivaroxaban	B01AF01	Xarelto	20 MG	Comprese	8.000.000	1,68464	13.477.120,00	26.954.240,00	Tutti i confezionamenti	Bayer Spa	7047892876
27	Rivaroxaban	B01AF01	Xarelto	15 MG	Comprese	5.400.000	1,68429	9.095.166,00	18.190.332,00	Tutti i confezionamenti	Bayer Spa	7047898D68
28	Dabigatran	B01AE07	Pradaxa	110 MG	Comprese	6.000.000	0,99900	5.994.000,00	11.988.000,00	Tutti i confezionamenti	Boehringer Ingelheim	70479020B9
29	Dabigatran	B01AE07	Pradaxa	150 MG	Comprese	5.000.000	0,99900	4.995.000,00	9.990.000,00	Tutti i confezionamenti	Boehringer Ingelheim	7047906405
30	Edoxaban	B01AF03	Lixiana	30 MG	Comprese	150.000	1,60000	240.000,00	480.000,00	Tutti i confezionamenti	Daichi Sankyo	70479085AB
31	Edoxaban	B01AF03	Lixiana	60 MG	Comprese	400.000	1,60000	640.000,00	1.280.000,00	Tutti i confezionamenti	Daichi Sankyo	7047910751
32	Alogliptin	A10BH04	Vipidia	6,25 MG	Comprese	33.600	0,94906	31.888,42	63.776,83	Tutti i confezionamenti	Takeda Italia Spa	7047932978
33	Alogliptin	A10BH04	Vipidia	12,5 MG	Comprese	156.800	0,94906	148.812,61	297.625,22	Tutti i confezionamenti	Takeda Italia Spa	70479410E8
34	Alogliptin	A10BH04	Vipidia	25 MG	Comprese	672.000	0,94906	637.768,32	1.275.536,64	Tutti i confezionamenti	Takeda Italia Spa	70479475DA
35	Ceftarolina	J01DI02	Zinforo	600 Mg	Flacone	20.000	54,62800	1.092.560,00	2.185.120,00		Pfizer Srl	7047954B9F
36	Fattore IX (fattore di Christmas)/Fattore II (protrombina)/Fattore X (fattore di Stuart-Prower).	B02BD01	Uman complex*500 UI/20 ML- Sol. Infus.	500 UI	Flacone	400	155,11000	62.044,00	124.088,00		Kedrion	7047958EEB