

Presso i locali della SC AMMINISTRAZIONE E CONTROLLO

IL DIRETTORE

*ROSSI LEILA*

in conformità con gli indirizzi e i criteri disposti nella materia dall'A.S.L. BI di Biella con deliberazione n. 20 del 21.01.2025,

***ha assunto la seguente determinazione:***

Determinazione n. 804 in data 04/08/2025

**OGGETTO:** PROCEDURA NEGOZIATA, AI SENSI DELL'ART. 76 COMMA 2 LETT. B) DEL D.LGS. 36/2023, SVOLTA SULLA PIATTAFORMA TELEMATICA SINTEL, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DEL FARMACO KOVALTRY 2000 UI AIC 044726089 (PRINCIPIO ATTIVO OCTOCOG ALFA – FATTORE VIII DELLA COAGULAZIONE RICOMBINANTE) PER LA DURATA DI 7 MESI (CON OPZIONE DI PROROGA DI 3 MESI). IMPORTO A BASE DI GARA € 174.720,00 (IVA ESCLUSA) - INDIZIONE

Determinazione n. 804 in data 04/08/2025

**OGGETTO:** PROCEDURA NEGOZIATA, AI SENSI DELL'ART. 76 COMMA 2 LETT. B) DEL D.LGS. 36/2023, SVOLTA SULLA PIATTAFORMA TELEMATICA SINTEL, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DEL FARMACO KOVALTRY 2000 UI AIC 044726089 (PRINCIPIO ATTIVO OCTOCOG ALFA – FATTORE VIII DELLA COAGULAZIONE RICOMBINANTE) PER LA DURATA DI 7 MESI (CON OPZIONE DI PROROGA DI 3 MESI). IMPORTO A BASE DI GARA € 174.720,00 (IVA ESCLUSA) - INDIZIONE

**IL DIRETTORE**

VISTE:

- la Deliberazione n. 474 del 21/12/2016 con la quale è stato approvato il regolamento per l'adozione dei provvedimenti amministrativi dell'ASL BI in applicazione dei principi generali contenuti nell'Atto aziendale il quale è stato successivamente aggiornato con la deliberazione n. 20 del 21/01/2025;
- le Deliberazioni n. 327 del 31/05/2017 e 331 del 10/08/2018 con le quali sono stati approvati il Regolamento di disciplina delle competenze del RUP e del DEC nei contratti di fornitura di beni e servizi e il Regolamento per la ripartizione del fondo di incentivazione di cui all'art. 113 del D. Lgs. n. 50/2016, che nelle more dell'assunzione da parte dell'ASL BI di nuovi regolamenti attuativi del D. Lgs. n. 36/2023 (nuovo Codice dei contratti pubblici) sono da intendersi applicabili per quanto non incompatibili con la nuova disciplina;

VISTE altresì:

- la determinazione del Direttore Appalti di SCR Piemonte di SCR Piemonte S.p.A. n. 80 del 15.03.2024 con cui è stata aggiudicata la gara regionale centralizzata per la fornitura di farmaci ed emoderivati ai fini del consumo ospedaliero, distribuzione diretta e in nome e per conto e relativi servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario delle Regioni Piemonte, Valle d'Aosta e Molise (gara 131-2023). Settimo Appalto Specifico nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione ex art. 55 D.lgs. 50/2016, per la fornitura di farmaci ed emoderivati ai fini del consumo ospedaliero, distribuzione diretta e in nome e per conto e relativi servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario Regionale di cui all'art. 3 comma 1 lettera a) della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i. (Gara 95-2021);
- la determinazione n. 529 del 06/05/2024 del Direttore della S.C. Amministrazione e Controllo dell'ASL BI di recepimento delle risultanze della gara 95-2021 di SCR Piemonte S.p.A.;

Determinazione n. 804 in data 04/08/2025

PREMESSO che:

- dal 2018 un paziente residente in ASL BI e affetto da malattia rara, emofilia A grave, viene trattato con il farmaco KOVALTRY 2000 UI AIC 044726089 (principio attivo OCTOCOG ALFA – fattore VIII della coagulazione ricombinante) su prescrizione del centro di competenza territoriale ASL TO4, fornito in distribuzione diretta da parte dell'ASL BI ed acquistato sulla base delle procedure di gara regionali in essere;
- dal momento che il lotto 2613 del VII appalto specifico (gara 95-2021) è stato aggiudicato alla ditta Takeda (farmaco Advate) a seguito del recepimento, con la citata determinazione n. 529 del 06/05/2024 del Direttore della S.C. Amministrazione e Controllo dell'ASL BI, delle risultanze della gara regionale centralizzata per la fornitura di farmaci ed emoderivati ai fini del consumo ospedaliero, distribuzione diretta e in nome e per conto e relativi servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario delle Regioni Piemonte, Valle d'Aosta e Molise (gara 131-2023), per il lotto 2613 del VII appalto specifico, la S.C. Farmacia Ospedaliera dell'ASL BI ha provveduto a richiedere al centro prescrittore la sostituzione del farmaco ADVATE 2000 UI (aggiudicato alla ditta Takeda) con il farmaco KOVALTRY 2000 UI;
- successivamente alla sostituzione del farmaco, il trattamento ha evidenziato un insoddisfacente effetto profilattico, circostanza che ha indotto il centro prescrittore ha ritenuto di riprendere la terapia con il farmaco KOVALTRY 2000 UI;

VISTA la circolare Prot. 12090/A1404A del 25/05/2018 con cui la Regione Piemonte ha specificato che, nel caso in cui un medico prescriva un prodotto diverso da quello aggiudicato nella procedura pubblica di acquisto, questi è tenuto a redigere una sintetica, ma esaustiva relazione che indichi le documentate ragioni che rendono necessaria la somministrazione al paziente di quel determinato medicinale;

ACQUISITA la relazione del Direttore della S.C. Servizio Trasfusionale del Presidio Ospedaliero di Ivrea dell'A.S.L. TO4 sulla insostituibilità del farmaco KOVALTRY 2000 UI AIC 044726089;

ACQUISITA altresì la proposta del Direttore della S.C. Farmacia Ospedaliera che ha provveduto a trasmettere la documentazione attestante la sussistenza di tutti i presupposti previsti dalla normativa vigente per l'acquisto di un prodotto diverso da quello aggiudicato;

RILEVATA l'urgenza dell'acquisto dal momento che il farmaco è indispensabile ed insostituibile per il trattamento del paziente (come da relazione del Direttore F.F. della S.C. Farmacia Ospedaliera dell'ASL BI conservata agli atti del presente provvedimento);

Determinazione n. 804 in data 04/08/2025

RILEVATO altresì che l'ammontare economico della fornitura per il periodo compreso tra 01/09/2025 e il 31/03/2025 (data di scadenza dell'attuale gara regionale 95-2021) è pari ad € 174.720,00 IVA esclusa;

VISTA la normativa sugli acquisti di prodotti infungibili per motivi tecnici di cui all'art. 76 comma 2, lett. B punto 2 del Codice degli Appalti n. 36/2023;

APPURATO che l'Operatore Economico Bayer S.p.A. risulta iscritto nell'elenco fornitori della piattaforma Sintel;

VERIFICATA la sussistenza dei requisiti di legge che giustificano l'attivazione di una procedura negoziata senza bando ai sensi all'art. 76 comma 2, lett. B punto 2 del Codice degli Appalti n. 36/2023 di importo superiore alla soglia comunitaria europea;

RITENUTO:

- di approvare i seguenti documenti di gara allegati al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale:
  1. Capitolato speciale di gara applicando, come condizioni di fornitura e come clausole contrattuali quelle già previste nel Capitolato tecnico della Gara 95-2021 di SCR Piemonte S.p.A., nei limiti in cui le medesime condizioni e clausole sono compatibili con le disposizioni della lex specialis della presente procedura di gara (fabbisogni, durata), e i relativi allegati:
    - o Allegato A "Allegato Base di gara e Quadro Economico";
    - o Allegato B "Caratteristiche del farmaco iniettabile";
  2. Informativa agli operatori economici sul trattamento dei dati personali (IOP);
  3. Lettera di invito;
  4. Schema di contratto;
  5. Modalità tecniche di utilizzo della piattaforma SINTEL;
  6. Modalità di calcolo della base d'asta;

Modelli:

1. Schema di domanda di partecipazione (Mod. 1);
2. DGUE (Mod. 2);
3. Patto d'integrità (Mod. 3);
4. Schema di offerta economica (Mod. 4)

---

Determinazione n. 804 in data 04/08/2025

- di indire la procedura negoziata, ai sensi dell'art. 76, comma 2 lett. B) del D.lgs. 36/2023, svolta sulla piattaforma telematica Sintel, per l'affidamento della fornitura del farmaco Kovaltry 2000 UI AIC 044726089 (principio attivo OCTOCOG ALFA – FATTORE VIII della coagulazione ricombinante, per la durata di 7 mesi (con un opzione di proroga per 3 mesi, per consentire la prosecuzione della fornitura nelle more dell'esperimento della nuova gara regionale) per un importo a base di gara pari ad € 174.720,00 ed un valore globale stimato dell'appalto pari ad € 249.600,00 IVA esclusa;
- di invitare l'Operatore Economico Bayer S.p.A. alla partecipazione alla procedura negoziata, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. B) del D.lgs. 36/2023, svolta sulla piattaforma telematica Sintel, per l'affidamento della fornitura del farmaco Kovaltry 2000 UI AIC 044726089 (principio attivo OCTOCOG ALFA – FATTORE VIII della coagulazione ricombinante) per la durata di 7 mesi (con opzione di proroga di 3 mesi);
- di fissare il termine di presentazione dell'offerta per il giorno 14/08 alle ore 13:00;
- di nominare la Dott.ssa Leila Rossi, Responsabile della S.S. Logistica e Acquisti dell'A.S.L. BI, quale Responsabile Unico del Progetto (RUP) ex art. 15 D. Lgs. 36/2023 relativamente al presente affidamento;
- di nominare, ai sensi dell'Allegato I.10 del D. Lgs 36/2023, il Dott. Marco Zambaiti (Assistente Amministrativo presso la S.S. Logistica e Acquisti) quale collaboratore del RUP per le attività connesse alla gestione tecnica e amministrativa dell'intervento;
- di accantonare per imprevisti, per le finalità di cui agli artt. 9 e 60 del D. Lgs. n. 36/2023, un importo pari al 10% del valore globale stimato dell'appalto, e quindi € 24.960,00;
- di pubblicare:
  - o il presente provvedimento, in applicazione del principio di trasparenza amministrativa, sul sito aziendale [www.aslbi.piemonte.it](http://www.aslbi.piemonte.it) – sezione Bandi di Gara e sull'Albo pretorio dell'A.S.L. BI;
  - o gli atti di gara in conformità agli artt. 27, 84 e 85 del D. Lgs. n. 36/2023;

DATO ATTO CHE:

- o la procedura si svolgerà sulla Piattaforma telematica SINTEL e che le comunicazioni avverranno esclusivamente su Piattaforma;
- o la presente procedura trova copertura economica con i fondi di bilancio dell'ASL BI;

DATO ALTRESI' ATTO che, in esecuzione del Regolamento aziendale per la ripartizione del fondo di incentivazione di cui all'art. 113 D. Lgs. 50/2016, approvato con deliberazione del

Determinazione n. 804 in data 04/08/2025

Commissario n. 331 del 10/08/2018 e successivamente aggiornato con Deliberazione del Commissario n. 498 del 22/11/2019:

- verranno accantonate, in apposito fondo, risorse finanziarie per un importo pari a € 1.747,20 iva esclusa;
- il gruppo di lavoro per la presente procedura verrà comunicato alla Direzione Amministrativa;

**TUTTO CIO' PREMESSO**

IN CONFORMITA' con gli indirizzi e i criteri disposti nella materia dall'A.S.L. BI di Biella con deliberazione n. 20 del 21.01.2025 e assunta la correttezza del processo istruttorio della S.S. Logistica e Acquisti

**D E T E R M I N A:**

per le ragioni indicate in premessa che qui si intendono integralmente richiamate

1. di approvare i seguenti documenti di gara allegati al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale:
  1. Capitolato speciale di gara applicando, come condizioni di fornitura e come clausole contrattuali quelle già previste nel Capitolato tecnico della Gara 95-2021 di SCR Piemonte S.p.A., nei limiti in cui le medesime condizioni e clausole sono compatibili con le disposizioni della lex specialis della presente procedura di gara (fabbisogni, durata), e i relativi allegati:
    - o Allegato A "Allegato Base di gara e Quadro Economico";
    - o Allegato B "Caratteristiche del farmaco iniettabile";
  2. Informativa agli operatori economici sul trattamento dei dati personali (IOP);
  3. Lettera di invito;
  4. Schema di contratto;
  5. Modalità tecniche di utilizzo della piattaforma SINTEL;
  6. Modalità di calcolo della base d'asta;

Modelli:

1. Schema di domanda di partecipazione (Mod. 1);
2. DGUE (Mod. 2);
3. Patto d'integrità (Mod. 3);
4. Schema di offerta economica (Mod. 4)

---

Determinazione n. 804 in data 04/08/2025

2. di indire la procedura negoziata, ai sensi dell'art. 76, comma 2 lett. B) del D.lgs. 36/2023, svolta sulla piattaforma telematica Sintel, per l'affidamento della fornitura del farmaco Kovaltry 2000 UI AIC 044726089 (principio attivo OCTOCOG ALFA – FATTORE VIII della coagulazione ricombinante, per la durata di 7 mesi (con un opzione di proroga per 3 mesi, per consentire la prosecuzione della fornitura nelle more dell'esperienza della nuova gara regionale) per un importo a base di gara pari ad € 174.720,00 ed un valore globale stimato dell'appalto pari ad € 249.600,00 IVA esclusa;
3. di stabilire che la gara sarà svolta in modalità telematica tramite la piattaforma SINTEL di Regione Lombardia;
4. di invitare l'Operatore Economico Bayer S.p.A. alla partecipazione alla procedura negoziata, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. B) del D.lgs. 36/2023, svolta sulla piattaforma telematica Sintel, per l'affidamento della fornitura del farmaco Kovaltry 2000 UI AIC 044726089 (principio attivo OCTOCOG ALFA – FATTORE VIII della coagulazione ricombinante) per la durata di 7 mesi (con opzione di proroga di 3 mesi);
5. di fissare il termine di presentazione dell'offerta per il giorno 14/08 alle ore 13:00;
6. di nominare la Dott.ssa Leila Rossi, Responsabile della S.S. Logistica e Acquisti dell'A.S.L. BI, quale Responsabile Unico del Progetto (RUP) ex art. 15 D. Lgs. 36/2023 relativamente al presente affidamento;
7. di nominare, ai sensi dell'Allegato I.10 del D. Lgs 36/2023, il Dott. Marco Zambaiti (Assistente Amministrativo presso la S.S. Logistica e Acquisti) quale collaboratore del RUP per le attività connesse alla gestione tecnica e amministrativa dell'intervento;
8. di accantonare per imprevisti, per le finalità di cui agli artt. 9 e 60 del D. Lgs. n. 36/2023, un importo pari al 10% del valore globale stimato dell'appalto, e quindi € 24.960,00;
9. di pubblicare:
  - il presente provvedimento, in applicazione del principio di trasparenza amministrativa, sul sito aziendale [www.aslbi.piemonte.it](http://www.aslbi.piemonte.it) – sezione Bandi di Gara e sull'Albo pretorio dell'A.S.L. BI;
  - gli atti di gara in conformità agli artt. 27, 84 e 85 del D. Lgs. n. 36/2023;
10. di dare atto che, in esecuzione del Regolamento aziendale per la ripartizione del fondo di incentivazione di cui all'art. 113 D. Lgs. 50/2016, approvato con deliberazione del Commissario n. 331 del 10/08/2018 e successivamente aggiornato con Deliberazione del Commissario n. 498 del 22/11/2019:
  - verranno accantonate, in apposito fondo, risorse finanziarie per un importo pari a € 1.747,20 iva esclusa;

---

Determinazione n. 804 in data 04/08/2025

- il gruppo di lavoro per la presente procedura verrà comunicato alla Direzione Amministrativa;
11. di dare mandato alla S.S. Logistica e Acquisti di provvedere agli adempimenti consequenziali.

**DETERMINAZIONE DELLA SC AMMINISTRAZIONE E CONTROLLO**

Determinazione n. 804 in data 04/08/2025

IL DIRETTORE

ROSSI LEILA



**GARA EUROPEA PER LA FORNITURA DI FARMACI ED EMODERIVATI AI  
FINI DEL CONSUMO OSPEDALIERO, DISTRIBUZIONE DIRETTA E IN  
NOME E PER CONTO E SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL  
SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE PIEMONTE DI CUI ALL'ART. 3  
COMMA 1 lettera a) L.R. 19/2007 E DELLE REGIONI VALLE D'AOSTA E  
MOLISE (gara 004 - 2022)**

**CAPITOLATO TECNICO**

<b>1. PREMESSA .....</b>	<b>3</b>
<b>2. OGGETTO DELLA FORNITURA.....</b>	<b>4</b>
<b>3. DURATA .....</b>	<b>4</b>
3.1. ADEGUAMENTO PREZZI E RINEGOZIAZIONE .....	4
<b>4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI .....</b>	<b>5</b>
<b>5. CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO .....</b>	<b>7</b>
<b>6. PREZZI DI AGGIUDICAZIONE .....</b>	<b>8</b>
<b>7. SERVIZI CONNESSI .....</b>	<b>9</b>
7.1. TRASPORTO E CONSEGNA.....	9
7.2. RESI .....	12
7.2.1 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITÀ QUALITATIVA.....	12
7.2.2. TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITÀ QUANTITATIVA.....	12
7.3. SERVIZIO DI SUPPORTO ED ASSISTENZA.....	13
<b>8. EVENTI PARTICOLARI .....</b>	<b>14</b>
8.1 INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO.....	14
8.2 “FUORI PRODUZIONE” E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI .....	14
8.3 DISPONIBILITÀ DI FORMULAZIONI/CONFEZIONAMENTI MIGLIORATIVI/ALTERNATIVI .....	15
8.4 VARIAZIONE DEL SOGGETTO CHE COMMERCIALIZZA IL FARMACO AGGIUDICATO .....	16
<b>9. VERIFICHE DEL PRODOTTO .....</b>	<b>16</b>
<b>10. PENALI.....</b>	<b>16</b>
<b>11. RISOLUZIONE DELL’ACCORDO QUADRO .....</b>	<b>18</b>
<b>12. REFERENTI DELLE FORNITURA .....</b>	<b>18</b>
<b>13. ALLEGATI.....</b>	<b>19</b>

## 1. PREMESSA

Il presente capitolato disciplina la fornitura di farmaci ed emoderivati ai fini del consumo ospedaliero, distribuzione diretta e in nome e per conto e relativi servizi per le Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte di cui all'art. 3 comma 1 lettera a) della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i. e per le Aziende Sanitarie di altre Regioni i cui fabbisogni sono esplicitati nella tabella prodotti, denominata Allegato A) al presente Capitolato.

Nel corpo del presente capitolato, con il termine:

- "*Fornitore*": si intende l'aggiudicatario della gara;
- "*Amministrazione Contraente - Ente*": le Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte e delle altre regioni indicate nell'Allegato A), che utilizzano l'Accordo Quadro nel periodo di sua validità ed efficacia mediante l'emissione di ordinativi di fornitura;
- "*Ordinativo di fornitura*": si intende l'ordine di esecuzione periodico/istantaneo della fornitura da inoltrarsi esclusivamente in forma elettronica e con la trasmissione per il tramite del Nodo di Smistamento degli Ordini, con cui le Aziende del Servizio Sanitario utilizzano l'Accordo Quadro e che dettaglia, di volta in volta, le quantità che le Aziende intendono acquistare dall'aggiudicatario, suddivise per prodotto, nonché il luogo di consegna ed i riferimenti per la fatturazione; lo stesso deve essere sottoscritto da persona autorizzata ad impegnare la spesa dell'Azienda;
- "*servizi connessi*": s'intendono i servizi connessi ed accessori alla fornitura del prodotto, compresi nel prezzo offerto in sede di gara;
- "*giorni lavorativi*": s'intendono tutti i giorni dell'anno esclusi sabati, domeniche e festivi;
- "*AIC*": Autorizzazione all'Immissione in Commercio;
- "*AIFA*": Agenzia Italiana del Farmaco";
- "*ATC*": Sistema di classificazione anatomico, terapeutico, chimico;
- "*DDT*": Documento di Trasporto;
- "*RCP*": Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Per tutti i principali termini e definizioni di natura medica, scientifica e farmacologica si rimanda all'art.1 D.Lgs 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.

## **2. OGGETTO DELLA FORNITURA**

Oggetto della presente gara è la fornitura di farmaci ed emoderivati ai fini del consumo ospedaliero, distribuzione diretta e in nome e per conto e relativi servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte di cui all'art. 3 comma 1 lettera a) della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i.. e per le Aziende Sanitarie di altre Regioni i cui fabbisogni sono esplicitati nella tabella prodotti, denominata Allegato A) al presente Capitolato.

Nella tabella prodotti, denominata Allegato A), sono fornite nel dettaglio tutte le informazioni utili all'individuazione del prodotto richiesto per ciascun lotto, con i relativi quantitativi.

I quantitativi per singolo lotto riportati nell'Allegato A) vengono indicati in via del tutto presuntiva, in quanto l'effettivo consumo dei farmaci è subordinato a fattori variabili, a circostanze legate alla natura particolare del bene, alle esigenze del Servizio Sanitario Pubblico e alle decisioni assunte dagli organi nazionali/regionali competenti. Si precisa che i predetti quantitativi sono da ritenersi come fabbisogno stimato, definito sulla base della raccolta dei dati pervenuti da parte degli Enti che hanno già manifestato l'interesse di avvalersi dell'Accordo Quadro e, per quanto riguarda le esigenze delle Aziende Sanitarie piemontesi, sulla base dell'elaborazione dei flussi informativi regionali. Si precisa, inoltre, che i predetti quantitativi non sono vincolanti né per S.C.R. Piemonte S.p.A. né per le Amministrazioni Contraenti, che non risponderanno nei confronti dell'aggiudicatario in caso di emissione di ordinativi inferiori.

## **3. DURATA**

La durata complessiva del Sistema Dinamico è di 48 (quarantotto) mesi. Con cadenza periodica si procederà ad espletare singoli Appalti Specifici che avranno durata specificata nelle lettere d'invito, salvo chiusura anticipata nei casi di cui all'articolo 3.1. Con cadenza biennale verrà espletata la ricontrattualizzazione di tutti i lotti.

La Stazione appaltante si riserva la possibilità di chiudere il Sistema Dinamico di Acquisizione prima del termine dei quattro anni.

### **3.1. ADEGUAMENTO PREZZI E RINEGOZIAZIONE**

La Stazione Appaltante nell'arco della durata del singolo Appalto Specifico si riserva di effettuare un nuovo Appalto Specifico, per gli stessi prodotti già aggiudicati in precedenti Appalti Specifici, in caso di:

- a) disponibilità sul mercato di un ulteriore prodotto corrispondente (equivalente e/o biosimilare e/o copia) con nuovo prezzo ex-factory più basso di quello di aggiudicazione. In tal caso, nelle more dell'espletamento di un nuovo Appalto Specifico, il fornitore dovrà adeguare le condizioni di fornitura ad una quotazione non superiore a quella del farmaco equivalente e/o biosimilare e/o copia con il prezzo ex-factory più basso negoziato con AIFA, tenendo conto anche di eventuali sconti confidenziali;

Il fornitore sarà tenuto a ridurre il prezzo a partire dal quinto giorno successivo alla formale comunicazione di S.C.R. Piemonte S.p.A..

- b) Nuova equivalenza AIFA;
- c) Indicazioni nazionali / regionali.
- d) La Stazione Appaltante si riserva di effettuare una **eventuale rinegoziazione, dopo non meno di 12 mesi**, in caso di segnalazione di registrazione e disponibilità di un ulteriore prodotto equivalente e/o biosimilare e/o copia, non avente prezzo ex factory inferiore a quello di aggiudicazione.

Espletato il nuovo Appalto Specifico ed ottenuto un risultato migliorativo rispetto alle preesistenti condizioni economiche, si procederà alla risoluzione del precedente contratto. Fino a tale data la ditta aggiudicataria dovrà continuare la fornitura.

Nel corso di tutta la durata dell'Accordo Quadro, il Fornitore aggiudicatario, salvo quanto previsto ai successivi paragrafi, è obbligato a fornire il medesimo prodotto indicato nell'offerta in sede di gara per quanto attiene alla descrizione, alle caratteristiche tecniche, al nome commerciale e al codice prodotto. Non sarà pertanto ammessa la sostituzione di prodotti con altri ritenuti dal Fornitore equivalenti con nome commerciale e/o codice prodotto differenti, senza preventiva autorizzazione della stazione appaltante o dell'amministrazione contraente.

#### 4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

I prodotti da offrire, per ciascun lotto, devono rispettare i requisiti minimi di cui al presente paragrafo e segnatamente:

- essere rispondenti a quanto indicato nell'Allegato A) in termini di:
  - a) codice ATC;
  - b) descrizione del principio attivo;
  - c) forma farmaceutica e via di somministrazione;
  - d) dosaggio;
- essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio;
- essere prodotti in conformità alle norme per la buona fabbricazione e per il controllo di qualità dei medicinali, con particolare riferimento ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti ed alle altre disposizioni vigenti in materia;
- essere conformi, per quanto riguarda il confezionamento, le etichette, i fogli illustrativi e l'imballaggio, ai requisiti previsti dalle leggi vigenti all'atto della fornitura, come meglio descritto al paragrafo successivo.

I concorrenti dovranno, per ogni prodotto offerto, dichiarare la presenza/assenza di lattice, lattosio, glutine, sia nella sua composizione sia nei confezionamenti primario e secondario, secondo le modalità indicate nella documentazione di gara.

Ove previsto e ove applicabile, i concorrenti dovranno dichiarare, per ogni prodotto offerto:

- descrizione del metodo di produzione utilizzato;
- descrizione del metodo di inattivazione virale utilizzato;
- data di riduzione in log per virus con *envelope* e per virus senza *envelope*.

I concorrenti per poter presentare offerta per i lotti dei medicinali iniettabili appartenenti al gruppo ATC L01, ad eccezione dei preparati in siringa pronti per la somministrazione, dovranno compilare per ogni loro prodotto offerto il modulo “caratteristiche del farmaco iniettabile” Allegato B).

È facoltà delle singole Aziende Sanitarie richiedere, eventualmente su supporto informatico il “Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto” (RCP) e la Scheda di sicurezza dei farmaci.

Resta inteso che il concorrente può presentare offerte per la fornitura di prodotti per i quali, al momento della presentazione dell’offerta, sia stata autorizzata da parte di AIFA l’immissione in commercio o l’importazione ai sensi del D.Lgs. n. 219 del 24 aprile 2006 e s.m.i., pena l’esclusione dalla procedura di gara per il lotto cui ha presentato offerta.

Qualora, nel corso di validità della fornitura, si verificasse l’emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissioni in commercio, con particolare riferimento a requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo.

Qualora, nel corso della fornitura, intervenissero provvedimenti di sospensione, revoca o modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio o all’importazione dei prodotti aggiudicati, il Fornitore sarà tenuto a darne immediata notizia ai Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie e a provvedere all’immediato ritiro di quanto consegnato, emettendo nota di credito per il relativo importo. Qualora il ritiro non venisse effettuato nei tempi concordati, sarà facoltà di ogni Azienda provvedere alla distruzione addebitando al Fornitore anche le spese sostenute.

Qualora per la somministrazione del farmaco sia necessario l’uso di un dispositivo medico dedicato, come previsto nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, non facente parte del confezionamento autorizzato, questo deve essere fornito a titolo gratuito.

Qualora invece per l'utilizzo del prodotto farmaceutico sia necessaria una strumentazione, come previsto specificatamente nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, questa dovrà essere obbligatoriamente fornita in comodato d’uso gratuito dalla Ditta aggiudicataria, la quale dovrà altresì assicurare gratuitamente l'assistenza, la manutenzione

e la necessaria copertura assicurativa. È necessario presentare in sede di offerta il manuale d'uso della strumentazione necessaria e ogni altra documentazione utile relativa.

In riferimento ai Lotti con indicazione sul dosaggio “Tutti i dosaggi”, i Fornitori dovranno, in caso di aggiudicazione, fornire **tutti i dosaggi da loro commercializzati**, che non siano previsti in altri lotti. Per tali Lotti, il prezzo unitario per Unità di Misura dovrà essere unico per tutti i dosaggi.

## 5. CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO

Il confezionamento si distingue in:

- 1) **confezionamento primario:** da intendersi quale il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il farmaco in esso contenuto (es. flaconi, siringhe, blister...);
- 2) **confezionamento secondario:** da intendersi quale l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;
- 3) **imballaggio esterno:** costituito dallo scatolone contenente più confezioni secondarie di prodotti.

Il confezionamento primario ed il confezionamento secondario devono rispettare quanto previsto dal D.Lgs. 24 aprile 2006 n. 219 e s.mi.. I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantirne la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto.

Il confezionamento secondario deve consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente ed in particolare:

- denominazione del farmaco e nome del principio attivo;
- forma farmaceutica;
- dosaggio;
- il nome e l'indirizzo del titolare dell' AIC;
- codice A.I.C. (n. 9 cifre numeriche), ove previsto;
- numero del lotto di produzione;
- data di scadenza;
- eventuali pittogrammi rispondenti a quanto previsto dal Decreto Min. Salute 24 settembre 2003 e s.m.i..

Gli antiblastici devono essere imballati in modo tale da evitare rotture accidentali e conseguente contaminazione; sugli imballi devono essere poste opportune indicazioni al fine di allertare il personale addetto al ricevimento merci per operare in condizioni di sicurezza.

I farmaci biologici dovranno essere imballati in modo adeguato a contenere le vibrazioni durante il trasporto secondo quanto previsto dalla raccomandazione n°14.

I farmaci fotosensibili dovranno essere imballati singolarmente in modo tale da permettere la distribuzione delle singole unità e garantire pertanto la corretta conservazione degli stessi.

Per ragioni di sicurezza dei pazienti, in osservanza alle raccomandazioni n° 7, 12 e 14 del Ministero della Salute, 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.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente visibili, così come la data di scadenza. I confezionamenti dovranno riportare in modo evidente i simboli e le diciture indicanti eventuali caratteristiche di pericolosità.

Le confezioni dei farmaci dovranno essere provviste di codici a barre, relativi all'AIC, e alla tracciabilità della confezione (targatura) ed eventuale codice QR.

I farmaci dovranno essere forniti in confezione di vendita al pubblico con fustella opportunamente annullata dalla dicitura "Confezione Ospedaliera" apposta in modo tale da non rendere illeggibile il codice ministeriale di identificazione della confezione e il codice di tracciabilità (codici a barre), che dovranno essere indicati in modo tale da consentire la semplice lettura mediante lettore ottico. In caso contrario l'Azienda Sanitaria potrà restituire tale prodotto a spese del Fornitore.

L'imballaggio esterno deve essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idoneo a garantire la corretta conservazione dei prodotti e le condizioni di temperatura previste dalla relativa scheda tecnica, dalla monografia del prodotto e dalla monografia riportata nella Farmacopea Ufficiale, edizione in vigore alla data della consegna dei Prodotti e s.m.i., anche delle specifiche riportate all'art. 7.1.

I prodotti tossici devono riportare opportune segnalazioni anche sull'imballo esterno.

Gli imballaggi devono essere costituiti da materiale facilmente riciclabile.

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 al ritiro della merce entro i termini e con le modalità stabilite al successivo art. 7.2 del presente Capitolato.

Le ditte devono comunicare tempestivamente la variazione dei fogli illustrativi e inviare almeno un nuovo foglio illustrativo in modalità telematica alle singole Aziende Sanitarie Regionali con evidenziati i paragrafi modificati. In caso di mancato invio l'Azienda ha facoltà di applicare le penali di cui all'art. 10.

## **6. PREZZI DI AGGIUDICAZIONE**

I prezzi di aggiudicazione di ciascun Appalto Specifico sono fissi ed invariabili per l'intera validità della fornitura relativa allo stesso, salvo quanto sotto specificato.

Nel caso di diminuzioni, anche temporanee, del prezzo al pubblico per effetto di provvedimenti dell'AIFA o per qualsiasi altro motivo, il prezzo di fornitura dovrà essere ridotto, con decorrenza dalla data stabilita nel provvedimento di modifica, applicando comunque al nuovo prezzo al pubblico al netto dell'IVA la percentuale di sconto offerto in sede di gara.

Nel caso di aumento del prezzo al pubblico, il prezzo di fornitura sarà incrementato soltanto nel caso in cui tale variazione sia disposta da provvedimenti dell’Agenzia Italiana del Farmaco. Non saranno riconosciuti aumenti dovuti ad adeguamenti o richieste di nuova classificazione avanzati all’Agenzia da parte delle singole Aziende farmaceutiche. Gli incrementi riconosciuti decorreranno dalla data di comunicazione ufficiale della modifica, **tramite PEC all’indirizzo di posta [acquisti@cert.scr.piemonte.it](mailto:acquisti@cert.scr.piemonte.it)**, corredata da copia del provvedimento AIFA, applicando comunque al nuovo prezzo al pubblico, al netto dell’IVA, la percentuale di sconto offerto in gara.

È fatto obbligo ai Fornitori di comunicare tempestivamente, pena l’applicazione delle penali di cui all’art. 10, tutte le modifiche di prezzo (prezzo al pubblico, ex factory, ecc.) che comportano una modifica del prezzo di aggiudicazione, tramite comunicazione scritta ad S.C.R. Piemonte S.p.A. (all’indirizzo PEC di cui sopra) compilando l’apposito modulo (allegato E) ed allegando il relativo provvedimento AIFA. Una comunicazione scritta deve essere inviata anche agli Enti contraenti. Entrambe le comunicazioni devono essere trasmesse non oltre 7 giorni dalla data del provvedimento AIFA. In assenza di una comunicazione formale, non saranno riconosciuti aumenti di prezzo fino a che la stessa non sarà pervenuta.

I prezzi di fornitura s’intendono comprensivi di tutti gli oneri accessori (imballo, trasporto, facchinaggio, conservazione dei prodotti fino alla avvenuta consegna, ecc) e l’I.V.A. sarà a carico delle Aziende Sanitarie.

Il prezzo offerto in sede di gara per ciascun lotto s’intende unitario, l’unità di misura per la formulazione del prezzo è riportata nell’Allegato A), per qualsiasi confezionamento disponibile sul mercato. Il prezzo offerto non potrà variare al variare del confezionamento.

Il prezzo di aggiudicazione s’intende riferito a qualsiasi tipologia di acquisto, indipendentemente dalle finalità terapeutiche, fatte salve diverse indicazioni concordate con AIFA.

Non sono consentiti sconti in merce né altre forme di sconto se non legate al prezzo.

## **7. SERVIZI CONNESSI**

I servizi descritti nel presente paragrafo sono connessi ed accessori alla fornitura dei prodotti.

### **7.1. TRASPORTO E CONSEGNA**

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore nei locali e negli orari indicati dall’Ente richiedente negli appositi ordinativi di fornitura. In particolare, in relazione ai farmaci oggetto di DPC, l’Azienda Sanitaria che si occupa, per la Regione Piemonte, della gestione

degli stessi indicherà, per la consegna della fornitura, uno o più magazzini atti alla distribuzione in nome e per conto.

Per i farmaci da conservare a temperature determinate il trasporto dovrà avvenire mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione, al fine di garantire le condizioni di temperatura previste dalle monografie dei singoli prodotti e dalla monografia della Farmacopea Ufficiale edizione in vigore e s.m.i., nonché dalle schede tecniche. Sul DDT e sull'imballaggio esterno dovrà essere riportata chiara indicazione della temperatura di conservazione se diversa dalla temperatura ambiente.

Il Fornitore deve dare garanzia dimostrabile che i corrieri specializzati incaricati per la consegna dei farmaci effettuino il trasporto in condizioni controllate tali da rispettare le specifiche di conservazione del prodotto; il rispetto della temperatura di conservazione prevista per il singolo prodotto oggetto della fornitura sarà, dunque, dimostrato tramite opportuna documentazione da allegare al DDT (ad es. report emesso dal corriere al momento della consegna o inviato dalla ditta successivamente) nonché eventualmente dall'indicatore di temperatura.

Ciascun ordinativo di fornitura, senza eccezione alcuna, dovrà essere evaso singolarmente ed i prodotti indicati in ciascun ordinativo dovranno essere inseriti in colli separati ciascuno accompagnato da proprio documento di trasporto visibile alla consegna; il Fornitore è tenuto ad effettuare anche consegne frazionate così come espressamente richiesto nell'ordinativo, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 10.

E' facoltà di ciascuna Amministrazione Contraente richiedere, qualora l'ordinativo di fornitura comprenda più tipologie di prodotto, colli distinti per tipologia.

In caso di consegne ripartite il Fornitore si impegna a rispettare quanto richiesto espressamente nell'ordinativo di fornitura. L'Amministrazione contraente ha facoltà di rifiutare la merce eccedente ai quantitativi stabiliti nelle consegne ripartite presenti in ordinativo di fornitura, senza oneri aggiuntivi.

Al momento della consegna il farmaco dovrà avere una validità residua non inferiore a due terzi della validità massima; validità inferiori, legate alla particolare natura del farmaco, potranno essere valutate e accettate dalle singole Aziende Sanitarie; la ditta fornitrice sarà tenuta ad emettere nota di credito ed effettuare il ritiro di quanto residuerà all'atto della scadenza. L'Amministrazione Contraente si riserva inoltre la facoltà di chiedere al Fornitore di ritirare i prodotti già consegnati che hanno maturato una validità residua pari a 120 giorni.

Per lo scarico del materiale il Fornitore non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'Ente richiedente; ogni operazione dovrà essere eseguita dal Fornitore ovvero dal corriere incaricato della consegna.

La merce dovrà essere consegnata:

- in porto franco nelle modalità, quantità e qualità descritte nell'ordinativo di fornitura inviato di volta in volta;

- entro il termine massimo di 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'ordinativo di fornitura. In caso di urgenza, la merce dovrà essere consegnata entro 48 ore dalla ricezione dell'Ordinativo di fornitura. Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna del prodotto nei suddetti termini, l'Amministrazione Contraente può procedere direttamente all'acquisto su libero mercato di eguali quantità e qualità di prodotto, addebitando al Fornitore l'eventuale maggior onere e fatte salve le penali di cui all'art. 10, dandone comunicazione scritta al Fornitore e per conoscenza a S.C.R. Piemonte S.p.A. secondo l'Allegato C).

In caso di reiterati ritardi (uguale o superiore a 3 per ogni anno contrattuale) nella consegna della merce da parte di un Fornitore, comunicati anche unicamente da una singola Azienda Sanitaria, S.C.R. Piemonte S.p.A. ha facoltà di risolvere il contratto per il/i lotto/i in questione.

Se nel primo mese di fornitura non vengono effettuate le consegne o vengono effettuate consegne parziali rispetto a quanto ordinato dalle Aziende Sanitarie si potrà provvedere alla risoluzione contrattuale.

Le ditte concorrenti sono consapevoli di dover fornire Aziende Sanitarie pubbliche e, pertanto, non potranno addurre pretesti di qualsiasi natura, compreso il ritardato pagamento, per ritardare o non ottemperare, in tutto o in parte, alla prestazione oggetto del presente Capitolato.

Per colli voluminosi, la merce dovrà pervenire in imballi su pedane EUR (cm 80 x 120); l'ingombro in altezza del materiale dovrà essere max 130 cm; qualora le dimensioni sopra indicate non vengano rispettate, la merce potrà essere respinta. Delle pedane con cui verranno effettuate le consegne non sarà tenuta contabilizzazione e la restituzione avverrà a discrezione delle Aziende Sanitarie.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- 1) luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato sull'ordinativo di fornitura;
- 2) numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura, n° di buono acquisto per i medicinali di cui al D.P.R. n° 309/90;
- 3) prodotti consegnati, codice A.I.C. dove previsto e relativo quantitativo;
- 4) numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
- 5) data di scadenza;
- 6) eventuali avvertenze e modalità di conservazione se diverse dalla temperatura ambiente.

La firma posta dall'Ente su tale documento attesta la mera consegna; in ogni caso ciascun Ente avrà sempre la facoltà di verificare successivamente (art. 9) l'effettiva rispondenza

delle quantità e qualità dei prodotti consegnati rispetto a quanto previsto nell'ordinativo di fornitura.

Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo ordinato nei tempi e modi descritti, anche se si trattasse di ordinativi minimi. Al Fornitore non sarà consentito fissare alcun importo minimo per l'esecuzione della fornitura.

## **7.2. RESI**

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati o non correttamente tenuti sotto controllo termico) e/o quantitativa (numero in eccesso) tra l'ordinativo di fornitura e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi, che evidenzino la non conformità tra prodotto richiesto e consegnato, l'Ente, o suo delegato, invierà al Fornitore una contestazione scritta, anche a mezzo fax/e-mail, attivando la pratica di reso secondo quanto disciplinato ai paragrafi successivi. Nell'ipotesi in cui venga consegnato del prodotto in quantità inferiore rispetto all'ordinato, l'Ente, o suo delegato, invierà una contestazione scritta, anche a mezzo fax/e-mail, al Fornitore che dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo. Il tempo necessario ad eseguire tale attività verrà considerato ritardo e darà facoltà all'Amministrazione di applicare penali secondo quanto previsto al successivo articolo 10. Nel caso in cui i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare l'indicazione della fattura a cui fanno riferimento e il numero d'ordine ed, eventualmente, numero di pratica istituita dall'ente, o suo delegato.

### **7.2.1 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITÀ QUALITATIVA**

Il Fornitore s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Ente, entro 3 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, i prodotti che presentino difformità qualitativa, concordandone con l'Ente stesso le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro. Superato il predetto termine massimo per la sostituzione dei prodotti non conformi, l'Ente può, altresì, procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato addebitando al Fornitore i maggiori oneri.

Inoltre, se entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato il Fornitore non ha proceduto al ritiro dei prodotti non conformi, l'Ente potrà inviarli allo stesso con l'addebito di ogni spesa sostenuta.

### **7.2.2. TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITÀ QUANTITATIVA**

Il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Ente ed entro 3 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, le quantità di prodotto in eccesso, concordandone con l'Ente stesso le modalità.

Gli Enti non sono tenuti a rispondere di eventuali danni subiti dal prodotto in conseguenza della giacenza presso le loro sedi. Il prodotto in eccesso non ritirato entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato, potrà essere inviato dall'Amministrazione contraente al Fornitore con l'addebito delle spese sostenute.

### **7.3. SERVIZIO DI SUPPORTO ED ASSISTENZA**

Qualora il Fornitore non abbia già attivo un Call Center, questi si impegna, entro 15 giorni dalla comunicazione di aggiudicazione definitiva, a mettere a disposizione delle Amministrazioni un Call Center che funzioni da centro di ricezione e gestione delle chiamate.

Il Call Center permette agli Enti di richiedere:

- informazioni sul prodotto offerto e sui servizi compresi nell'Accordo Quadro;
- lo stato degli ordini in corso e delle consegne;
- le modalità di inoltro dei reclami.

Nel medesimo termine il Fornitore dovrà comunicare a S.C.R. Piemonte S.p.A. almeno:

- un numero di telefono
- un numero di fax
- un indirizzo e-mail di posta certificata

dedicati al solo Accordo Quadro. I dati verranno pubblicati sul sito di S.C.R. Piemonte S.p.A alla pagina dell'Accordo Quadro.

I numeri di telefono e di fax dovranno essere cosiddetti "numeri verdi", secondo quanto definito dall'art. 16 della Delibera n. 9/03/CIR della AGCOM "Piano di numerazione nel settore delle telecomunicazioni e disciplina attuativa" ovvero numeri "fissi" (non cellulari).

Tale servizio dovrà essere attivo tutti i giorni lavorativi dell'anno, per almeno 8 (otto) ore giornaliere in orario lavorativo.

Durante l'orario di disponibilità del servizio di Call Center le chiamate effettuate dagli Enti Contraenti devono essere ricevute da un operatore addetto.

In caso di mancata operatività del Call Center, rilevata da S.C.R. Piemonte S.p.A. a seguito di verifiche effettuate anche tramite terzi incaricati o a seguito di segnalazioni pervenute alla stessa dagli Enti, per un periodo che si protragga oltre 1 (un) giorno lavorativo, verrà applicata la penale di cui all'art. 10.

## 8. EVENTI PARTICOLARI

### 8.1 INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui al successivo art. 10, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni, e comunque entro e non oltre **2 (due) giorni lavorativi** decorrenti dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura; in tale comunicazione il Fornitore dovrà anche indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui all'art. 7.1. Contestualmente alla notifica d'indisponibilità, potrà essere proposto un prodotto alternativo con identiche caratteristiche tecniche quali/quantitative che, previa accettazione da parte delle Amministrazioni richiedenti, potrà essere fornito in sostituzione.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei Prodotti non potrà protrarsi per più di **5 (cinque) giorni lavorativi** dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo art. 10.

Resta inteso che gli eventuali restanti Prodotti inclusi nell'Ordinativo di Fornitura dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione di quanto previsto all'art. 10.

Durante il periodo di indisponibilità, l'Ente, in caso di necessità comunicata per iscritto (anche a mezzo e-mail), procederà direttamente all'acquisto dei prodotti indisponibili sul libero mercato addebitando al Fornitore l'eventuale maggiore onere economico.

Qualora S.C.R. Piemonte S.p.A. riceva da parte delle Aziende Sanitarie almeno due segnalazioni di grave inadempienza del Fornitore per indisponibilità del prodotto superiore ai 30 giorni solari, ha facoltà di risolvere l'Accordo Quadro per i lotti oggetto di inadempienza, addebitando al Fornitore i maggiori oneri.

### 8.2 “FUORI PRODUZIONE” E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia dell'Accordo Quadro, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più Prodotti offerti in sede di gara, a seguito di ritiro degli stessi dal mercato da parte del produttore dovuto a cessazione della produzione, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

1. dare comunicazione scritta della “messa fuori produzione” a S.C.R. – Piemonte S.p.A. e alle Amministrazioni contraenti con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni, con indicazione puntuale della data prevista di esaurimento disponibilità;
2. indicare, se disponibile, un Prodotto avente caratteristiche quali/quantitative equivalenti rispetto a quelle del farmaco originariamente offerto che intende proporre in sostituzione alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara o, eventualmente, a condizioni economiche migliori, allegando la medesima documentazione presentata a corredo per il farmaco offerto in sede di gara;
3. allegare la copia della comunicazione di “fuori produzione” inoltrata all'Agenzia

Italiana del Farmaco.

S.C.R. – Piemonte S.p.A., avvalendosi del supporto tecnico-scientifico indicato dalla Regione Piemonte, procederà, quindi, alla verifica dell'equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto in sede di gara e con quanto dichiarato nella eventuale nuova documentazione e, in caso di accettazione, provvederà a comunicare al Fornitore gli esiti di detta verifica. La fornitura del nuovo farmaco dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo unitario rispetto a quello sostituito ed alle stesse condizioni convenute in sede di gara. Nel caso in cui il nuovo prodotto offerto presenti un prezzo al pubblico unitario inferiore rispetto al prezzo al pubblico unitario del prodotto aggiudicato, il prezzo di fornitura dovrà essere ridotto, applicando al nuovo prezzo al pubblico unitario al netto dell'IVA la percentuale di sconto offerta in sede di gara (così come previsto dall'art. 6 del capitolato).

Durante tale periodo, in caso di indisponibilità del prodotto che uscirà di produzione, l'Ente, in caso di necessità comunicata per iscritto (anche a mezzo e-mail), procederà direttamente all'acquisto dei prodotti indisponibili sul libero mercato addebitando al Fornitore l'eventuale maggiore onere economico.

La sostituzione con un nuovo prodotto avrà validità solo a seguito di comunicazione scritta di accettazione da parte di S.C.R. Piemonte S.p.A. di quanto offerto, rilasciata sulla base di visto favorevole da parte del supporto tecnico scientifico nominato dalla Regione Piemonte.

In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione o in caso di mancata messa a disposizione di un prodotto sostitutivo, S.C.R. – Piemonte S.p.A. avrà facoltà di risolvere l'Accordo Quadro, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire la disponibilità alle Amministrazioni del Prodotto per il quale si richiede la sostituzione.

### **8.3 DISPONIBILITÀ DI FORMULAZIONI/CONFEZIONAMENTI MIGLIORATIVI/ALTERNATIVI**

In caso di disponibilità di formulazioni/confezionamenti migliorativi/alternativi alla fornitura oggetto dell'Accordo Quadro e di conseguenti possibili modifiche da apportare alla fornitura stessa, nel corso della durata dell'Accordo Quadro, il Fornitore si impegna ad informare S.C.R. Piemonte S.p.A..

Il Fornitore potrà formulare la proposta in merito a tali formulazioni/confezionamenti migliorativi/alternativi, che verrà valutata da S.C.R. Piemonte S.p.A. avvalendosi del supporto tecnico-scientifico indicato dalla Regione Piemonte. Resta inteso che, relativamente ai confezionamenti/formulazioni migliorativi/alternativi offerti, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il farmaco offerto in sede di gara. Solo a seguito di comunicazione da parte di S.C.R. Piemonte S.p.A. dell'esito positivo della verifica del prodotto migliorativo offerto, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione/affiancamento, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

Nel caso in cui i confezionamenti/formulazioni migliorativi/alternativi offerti presentino un prezzo al pubblico unitario inferiore rispetto al prezzo al pubblico unitario del prodotto aggiudicato e, qualora S.C.R. Piemonte S.p.A. avvalendosi del supporto tecnico-scientifico indicato dalla Regione Piemonte, decida di accettare tale affiancamento, il prezzo di fornitura dovrà essere ridotto, applicando al nuovo prezzo al pubblico unitario al netto dell'IVA la percentuale di sconto offerta in sede di gara (così come previsto dall'art. 6 del capitolato).

#### **8.4 VARIAZIONE DEL SOGGETTO CHE COMMERCIALIZZA IL FARMACO AGGIUDICATO**

Qualora nel corso della durata dell'Accordo Quadro, per qualsiasi motivo (trasferimento AIC, cambio concessionario di vendita...), vari il soggetto che commercializza il farmaco aggiudicato, l'aggiudicatario dovrà trasmettere ad S.C.R. Piemonte S.p.A., con un congruo preavviso, comunicazione della futura variazione della titolarità della vendita. Il nuovo fornitore, ai fini del subentro, sarà tenuto a richiedere l'abilitazione al SDA, laddove non sia già stata effettuata, ed a produrre i documenti necessari ai fini dell'ammissione. Il nuovo Fornitore sarà tenuto a mantenere gli stessi prezzi, patti e condizioni della fornitura in essere; il Fornitore cedente sarà ritenuto obbligato fino all'espletamento delle necessarie procedure amministrative (es: abilitazione ammissione SDA del nuovo soggetto e firma dell'Accordo quadro).

#### **9. VERIFICHE DEL PRODOTTO**

Per tutta la durata dell'Accordo Quadro gli Enti ed eventualmente anche S.C.R. Piemonte S.p.A., anche tramite terzi da essi incaricati, hanno facoltà di effettuare in corso di fornitura verifiche, anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del prodotto consegnato con quelle descritte nel presente documento e nell'offerta economica del Fornitore.

La verifica si intende positivamente superata solo se il prodotto consegnato presenta i requisiti quali/quantitativi richiesti. Delle attività di verifica verrà redatto un apposito verbale. In caso di esito negativo della verifica, l'Ente attiverà le pratiche di reso del prodotto consegnato e non ancora utilizzato oggetto dell'ordinativo di fornitura dei prodotti sottoposti a verifica, secondo quanto previsto all'art. 7.2; di tale evento l'Ente darà tempestiva comunicazione a S.C.R. Piemonte S.p.A.

#### **10. PENALI**

Fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili o eccezionali per i quali il Fornitore non abbia trascurato le normali precauzioni, in rapporto alla delicatezza e alla specificità delle prestazioni e non abbia ommesso di trasmettere tempestiva comunicazione all'Amministrazione Contraente, o imputabili all'Amministrazione), qualora non vengano rispettate le condizioni previste nella documentazione di gara, l'Amministrazione potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

- a) in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto al termine massimo stabilito all'art. 7.1, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, e/o in caso di inadempimento o ritardo nella consegna a seguito di indisponibilità temporanea del prodotto, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 2 (due) per cento del valore della fornitura oggetto del ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- b) in caso di ritardo per il ritiro e sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa o quantitativa rispetto ai termini massimi stabiliti all'art. 7.2 per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 2 (due) per cento del valore del prodotto oggetto di contestazione, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- c) in caso d'indisponibilità temporanea uguale o superiore a 2 volte per anno del prodotto, a partire dal secondo evento l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale pari al 5 (cinque) per cento del valore degli ordinativi oggetto di indisponibilità, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- d) in caso di mancata comunicazione tempestiva per iscritto d'indisponibilità temporanea del prodotto oggetto dell'ordinativo di fornitura entro i termini previsti dall'art.8.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 3 (tre) per cento del valore dell'ordinativo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- e) in caso di mancato invio dei fogli illustrativi modificati, ogni singola Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari ad Euro 200,00 (duecento/00).

L'applicazione delle penali sopra riportate avverrà in ogni caso nel rispetto dell'importo massimo pari all'1 per mille dell'importo contrattuale.

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni stabilite (a titolo informativo e non esaustivo quando la consegna avvenga con un quantitativo minore rispetto a quello ordinato); in tal caso l'Amministrazione Contraente applicherà al Fornitore la penale di cui alla lettera a) sino al momento in cui la fornitura sarà prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali.

In caso di mancata tempestiva comunicazione di tutte le modifiche di prezzo del prodotto che comportano una modifica del prezzo di aggiudicazione, S.C.R. Piemonte S.p.A. potrà applicare una penale pari a Euro 100,00 per ogni giorno di ritardo rispetto al termine massimo di 7 giorni dal provvedimento dell'AIFA di cui all'art. 6.

In caso di mancata tempestiva comunicazione di cui all'art. 8.4 delle variazioni di titolarità alla commercializzazione del Prodotto aggiudicato, S.C.R. Piemonte S.p.A. potrà applicare una penale pari a Euro 100,00 per ogni giorno di ritardo rispetto alla data del provvedimento dell'AIFA di autorizzazione alla variazione.

In caso di mancata disponibilità del servizio di Supporto ed Assistenza, non imputabile a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto al termine di cui all'art. 7.3, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere a S.C.R. Piemonte S.p.A. una penale pari allo 0,3 (zero/30) per

mille del valore dell'Accordo Quadro per ogni ulteriore giorno lavorativo di mancata disponibilità, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Le penali di cui ai punti precedenti verranno applicate contestualmente all'invio del modello allegato D).

Le Aziende Sanitarie procederanno con l'addebito formale delle penali. Il pagamento delle penalità potrà essere direttamente stornato dagli importi da liquidare all'impresa inadempiente.

## **11. RISOLUZIONE DELL'ACCORDO QUADRO**

Così come definito negli art. 7.1, 8.1 e 8.2 è facoltà di S.C.R. Piemonte S.p.A. risolvere l'Accordo Quadro per i lotti per cui si verifichino le seguenti condizioni:

- reiterati ritardi (uguale o superiore a 3 per ogni anno contrattuale) nella consegna della merce da parte di un Fornitore, comunicati anche unicamente da una singola Azienda Sanitaria;
- se nel primo mese di fornitura non vengono effettuate le consegne o vengono effettuate consegne parziali rispetto a quanto ordinato dalle Aziende;
- almeno due segnalazioni, da parte delle Aziende Sanitarie Regionali, di grave inadempienza del Fornitore per indisponibilità del prodotto superiore ai 30 giorni solari;
- la sostituzione con un nuovo prodotto avrà validità solo a seguito di comunicazione scritta di accettazione da parte di S.C.R. Piemonte S.p.A. di quanto offerto, rilasciata sulla base di visto favorevole da parte del supporto tecnico scientifico nominato dalla Regione Piemonte. In caso di esito negativo della verifica, S.C.R. Piemonte S.p.A. avrà facoltà di risolvere l'Accordo Quadro con il Fornitore interessato.

Nei casi sopra citati S.C.R. Piemonte S.p.A. invierà comunicazione scritta alla ditta inadempiente, mantenendo l'Accordo Quadro in essere fino all'individuazione di un nuovo Fornitore, garantendo in ogni caso la fornitura nei termini stabiliti dal presente capitolato.

## **12. REFERENTI DELLE FORNITURA**

Per tutta la durata dell'Accordo Quadro il Fornitore dovrà mettere a disposizione:

- a) un Responsabile della fornitura che assumerà il ruolo di interfaccia del Fornitore nei confronti di S.C.R. Piemonte S.p.A. e delle Amministrazioni Contraenti.

In particolare la figura in questione dovrà essere in grado di:

- essere il referente per tutti gli Enti che emettono ordinativi di fornitura;
- implementare le azioni necessarie per garantire il livello dei servizi attesi, nonché il rispetto delle prestazioni richieste;

- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di disservizi provenienti dagli Enti o da S.C.R. Piemonte S.p.A.;
- b) un Collaboratore Scientifico che dovrà essere in grado di:
- fornire, anche presso le sedi di ciascun Ente, tutte le eventuali informazioni di carattere farmacologico e clinico relative al prodotto offerto;
  - gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di natura scientifica provenienti dagli Enti o da S.C.R. Piemonte S.p.A.

Al fine di garantire un contatto diretto tra le Aziende Sanitarie Regionali e le due figure di riferimento aziendale sopra descritte, il Fornitore dovrà segnalare a S.C.R. Piemonte S.p.A. un numero telefonico personale e una e-mail personale sia per il Responsabile della Fornitura sia per il Collaboratore Scientifico; ogni variazione dovrà essere comunicata ad S.C.R. Piemonte S.p.A. in modo tempestivo.

### **13. ALLEGATI**

- Allegato A “Tabella prodotti”, pubblicato ad ogni Appalto Specifico.
- Allegato B “caratteristiche del farmaco iniettabile”
- Allegato C “Modello esecuzione in danno”
- Allegato D “Modello penali”
- Allegato E “Modulo variazione prezzi”

PROCEDURA NEGOZIATA, AI SENSI DELL'ART. 76 COMMA 2 LETT. B) DEL D.LGS. 36/2023, SVOLTA SULLA PIATTAFORMA TELEMATICA SINTEL, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DEL FARMACO KOVALTRY 2000 UI AIC 044726089 (PRINCIPIO ATTIVO OCTOCOGLIFICO ALFA – FATTORE VIII DELLA COAGULAZIONE RICOMBINANTE) PER LA DURATA DI 7 MESI (CON OPZIONE DI PROROGA DI 3 MESI). IMPORTO A BASE DI GARA € 174.720,00 (IVA ESCLUSA)

**QUADRO ECONOMICO DELL'INTERVENTO**

CORRISPETTIVO DELLA FORNITURA											ALTRI ONERI A CARICO DELLA S.A.								
N.	CIG	DESCRIZIONE LOTTO	FORMA FARMACEUTICA	CPV	UDM	FABBISOGNI	BASI DI GARA		OPZIONI DI	IMPORTO MASSIMO CONTRATTUALE	IMPREVISTI	IVA	INCENTIVI FUNZIONI TECNICHE	CONTRIBUTO ANAC					
						7 MESI	€ unitario	(A)	(B)						(C)	(D)	(E)	(F)	(G)
							(1)	(1-4)	(1)										
<b>LOTTO 1</b>																			
1		OCTOCOC ALFA (FATTORE VIII DI COAGULAZIONE, RICOMBINANTE)	POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE	33690000-3	Piata	168	1.040.0000 €	174.720,00 €	74.880,00 €	249.600,00 €	17.472,00 €	54.912,00 €	1.747,20 €	250,00 €					
<b>TOTALI</b>								<b>174.720,00 €</b>	<b>74.880,00 €</b>	<b>249.600,00 €</b>	<b>17.472,00 €</b>	<b>54.912,00 €</b>	<b>1.747,20 €</b>	<b>250,00 €</b>					
<b>IMPORTO COMPLESSIVO A CARICO DELLA S.A. (C+D+E+F+G)</b>										<b>323.981,20 €</b>									

Note  
 (1) Importi IVA esclusa  
 (2) Per la finalità di cui all'art. 60 comma 5 lett. a) D.Lgs. 36/2023  
 (3) Ex art. 45 D.Lgs. 36/2023  
 (4) Importo massimo, non superabile, pena esclusione

**CARATTERISTICHE FARMACI CITOTOSSICI INIETTABILE GRUPPO ATC L01**

(ad eccezione dei preparati in siringa pronti per la somministrazione)

<b>Lotto</b>	<b>Sub lotto</b>	<b>Descrizione principio attivo</b>	<b>Forma</b>	<b>Dosaggio</b>

**NOME FARMACO** \_\_\_\_\_

DILUENTE DA UTILIZZARE PER LA RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)	
CONCENTRAZIONE DELLA SOLUZIONE DOPO RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)	
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE RICOSTITUITA E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE	
SOLUZIONE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE (OVE NECESSARIO)	
LIMITI DI CONCENTRAZIONE NEI SOLVENTI COMPATIBILI O VOLUME DI SOLVENTE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE	
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE SPECIFICANDO IL DILUENTE E IL CONTENITORE (VETRO/PP/PE/POF)	
INCOMPATIBILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE CON CONTENITORI	
COMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	
INCOMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	

**Il modulo deve essere compilato in tutte le sue parti; se non applicabile specificare "non applicabile".**

**Struttura Semplice Logistica e Acquisti**

Responsabile: Dott.ssa Leila Rossi

Tel. 015-15153433 Fax. 015-15153516

[leila.rossi@aslbi.piemonte.it](mailto:leila.rossi@aslbi.piemonte.it)

Ponderano, 04/08/2025

Prot. n.

Spett.le BAYER S.P.A.

VIALE CERTOSA, 130

20156 - MILANO (MI)

PEC: [legalerappresentante@bayerspa.legalmail.it](mailto:legalerappresentante@bayerspa.legalmail.it)

**OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA, AI SENSI DELL'ART. 76 COMMA 2 LETT. B) DEL D.LGS. 36/2023, SVOLTA SULLA PIATTAFORMA TELEMATICA SINTEL, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DEL FARMACO KOVALTRY 2000 UI AIC 044726089 (PRINCIPIO ATTIVO OCTOCOG ALFA - FATTORE VIII DELLA COAGULAZIONE RICOMBINANTE) PER LA DURATA DI 7 MESI (CON OPZIONE DI PROROGA DI 3 MESI). IMPORTO A BASE DI GARA € 174.720,00 (IVA ESCLUSA) - LETTERA DI INVITO.**

**PREMESSE**

1. L'ASL BI, di seguito denominata anche "Stazione Appaltante", deve provvedere all'acquisizione di n. 168 fiale del farmaco KOVALTRY 2000 UI AIC 044726089 (principio attivo OCTOCOG ALFA - fattore VIII della coagulazione ricombinante) su richiesta della S.C. Farmacia Ospedaliera necessario al trattamento di un paziente affetto da malattia rara emofilia A grave, per la durata di 7 mesi (con opzione di proroga per 3 mesi).
2. Le condizioni, i requisiti e le modalità alle quali dovrà rispondere la fornitura e la prestazione dei servizi connessi sono stabiliti, oltre che nella presente Lettera d'invito, nel Capitolato speciale e nei relativi allegati.
3. Al tal fine è stata indetta procedura negoziata, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b), del D. Lgs. 36/2023 con la determinazione del Direttore della S.C. Amministrazione e Controllo n. **xxxx del xx/xx/xxxx**, con la quale sono stati altresì approvati gli atti di gara ed è stato altresì disposto di invitare Codesto Operatore Economico a formulare la propria migliore offerta per la fornitura in oggetto alle condizioni contrattuali esplicitate nel seguito.
4. La presente procedura è interamente svolta tramite la piattaforma telematica SINTEL accessibile all'indirizzo [www.ariaspa.it](http://www.ariaspa.it) (di seguito, "la **Piattaforma**"), iscritta nel Registro delle Piattaforme Certificate di ANAC.
5. Per l'aggiudicazione della presente procedura negoziata si fa applicazione del criterio del minor prezzo.
6. La durata del procedimento è stimata in massimo 2 mesi dalla data di pubblicazione sulla Piattaforma della presente Lettera d'invito, salvo il verificarsi delle ipotesi di proroga previste all'art. 1, commi 4 e 5, dell'allegato I.3 del D.lgs. n. 36/2023 (di seguito, "il Codice").
7. Il luogo di consegna e di successivo svolgimento del servizio è presso il magazzino della farmacia del Presidio Ospedaliero dell'ASL BI di Biella, in Ponderano (BI), via dei Ponderanesi n. 2 (ITC13).
8. CIG: **XXXXXXXXXX**
9. Il Responsabile Unico del Progetto è la Dott.ssa Leila Rossi, Responsabile della S.S. Logistica e Acquisti ([leila.rossi@aslbi.piemonte.it](mailto:leila.rossi@aslbi.piemonte.it)).

**1. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI****1.1. DOCUMENTI DI GARA**

1. La documentazione di gara comprende:

1. Capitolato speciale di gara applicando, come condizioni di fornitura e come clausole contrattuali quelle già previste nel Capitolato tecnico della Gara 95-2021 di SCR Piemonte S.p.A., nei limiti in cui le medesime condizioni e clausole sono compatibili con le disposizioni della lex specialis della presente procedura di gara (fabbisogni, durata), e i relativi allegati:

- a. Allegato A “Allegato Base di gara e Quadro Economico”;
- b. Allegato B “Caratteristiche del farmaco iniettabile”;

2. La presente Lettera d’invito con i relativi allegati, elencati di seguito:

- a) informativa agli operatori economici sul trattamento dei dati personali (IOP);
- b) schema di contratto;
- c) modalità di calcolo della base d’asta.
- d) Modalità tecniche di utilizzo della piattaforma SINTEL;

Modelli editabili:

- e) schema di domanda di partecipazione corredata da una marca da bollo da € 16,00, se dovuta (Mod. 1);
- f) DGUE - documento di gara unico europeo (Mod. 2)
- g) patto di integrità (Mod. 3);
- h) Schema di offerta economica (Mod. 4).

2. La documentazione di gara, firmata digitalmente, è accessibile gratuitamente, sul sito istituzionale della Stazione Appaltante, nella sezione “Amministrazione trasparente”, al seguente link: <https://aslbi.piemonte.it/utilita/bandi-di-gara/> e sulla Piattaforma al seguente link: <https://ariaspa.it>.
3. Per la lettura della documentazione firmata digitalmente è necessario dotarsi dell'apposito software per la verifica della firma digitale, rilasciato da certificatori iscritti all'Elenco di cui all'art. 29 del CAD, disponibile sul sito <http://www.agid.gov.it>.

## 1.2. CHIARIMENTI

1. È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare entro il **xx/xx/xxxx** in via telematica attraverso la sezione della Piattaforma riservata alle richieste di chiarimenti denominata “Comunicazioni procedura”, previa registrazione alla Piattaforma stessa.
2. Le richieste di chiarimenti e le relative risposte sono formulate esclusivamente in lingua italiana.
3. Le risposte alle richieste di chiarimenti presentate in tempo utile sono fornite in formato elettronico almeno 6 giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte (e quindi entro il **xx/xx/xxxx**) mediante pubblicazione delle richieste in forma anonima e delle relative risposte sulla Piattaforma nella sezione denominata “Documentazione di gara” e sul sito istituzionale al link <https://aslbi.piemonte.it/utilita/bandi-di-gara/> nella pagina dedicata alla procedura di gara. Si invita Codesta Spett.le Ditta a visionare costantemente tale sezione della Piattaforma e/o il sito istituzionale.
4. Non viene fornita risposta alle richieste presentate oltre i termini o con modalità diverse da quelli sopra indicati.

## 1.3. COMUNICAZIONI

1. Tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra Stazione appaltante e Codesta Spett.le Ditta sono eseguiti in conformità con quanto disposto dal CAD, tramite la Piattaforma e, per quanto non previsto dalla stessa, mediante utilizzo del domicilio digitale estratto da uno degli indici di cui agli artt. 6-bis, 6-ter, 6-quater, del CAD o attraverso un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS.

2. In caso di malfunzionamento della Piattaforma, la Stazione appaltante provvederà all'invio di qualsiasi comunicazione al domicilio digitale presente negli indici di cui ai richiamati artt. 6-bis, 6-ter, 6-quater del CAD.
3. In caso di avvalimento, la comunicazione recapitata all'offerente nei modi sopra indicati si intende validamente resa a tutti gli operatori economici ausiliari.

## 2. OGGETTO, IMPORTO E DURATA DELLA FORNITURA

1. L'appalto è costituito da un unico lotto poiché l'appalto presenta caratteristiche di uniformità e indivisibilità della prestazione.

n.	Descrizione servizi/beni/lavori	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1	OCTOCOG ALFA (FATTORE VIII DI COAGULAZIONE, RICOMBINANTE)	33690000-3 (medicinali vari)	P	€ 174.720,00
<b>A) Importo a base di gara soggetto a ribasso</b>				<b>€ 174.720,00</b>
<b>B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso</b>				<b>€ 0,00</b>
<b>A) + B) Importo complessivo a base di gara</b>				<b>€ 174.720,00</b>

2. L'importo complessivo a base di gara è al netto di IVA.
3. L'appalto è finanziato con fondi di bilancio dell'ASL di Biella.
4. L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze per i lotti di gara è pari a € 0,00, non previsti trattandosi di fornitura senza posa in opera.
5. Il **valore globale stimato** dell'appalto è pari ad **€ 249.600,00**, al netto di IVA, così suddiviso:

Importo complessivo a base di gara (A + B)	€ 174.720,00
Opzione di proroga di 3 mesi	€ 74.880,00
<b>Valore globale stimato dell'appalto</b>	<b>€ 249.600,00</b>

## 3. MODIFICA DEL CONTRATTO IN FASE DI ESECUZIONE

1. In casi eccezionali, il contratto in corso di esecuzione può essere prorogato per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'art. 120, comma 11, del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto.

## 4. REVISIONE PREZZI

1. Non prevista vista la durata della fornitura.

## 5. REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE

1. L'operatore economico deve essere in possesso, a pena di esclusione, dei requisiti di ordine generale previsti dal Codice nonché degli ulteriori requisiti indicati nel presente articolo.
2. Le circostanze di cui all'art. 94 del Codice sono cause di esclusione automatica. La sussistenza delle circostanze di cui all'art. 95 del Codice è accertata previo contraddittorio con l'operatore economico.

### 5.1. Self cleaning

1. Un operatore economico che si trovi in una delle situazioni di cui agli artt. 94 e 95 del Codice, ad eccezione delle irregolarità contributive e fiscali definitivamente e non definitivamente accertate (per

- le quali trovano comunque applicazione gli articoli 94, comma 6, 2° periodo e 95, comma 2, 3 periodo), può fornire prova di aver adottato misure (c.d. di “self cleaning”) sufficienti a dimostrare la sua affidabilità.
2. Se la causa di esclusione si è verificata prima della presentazione dell’offerta, l’operatore economico indica nel DGUE la causa ostativa e, alternativamente:
    - descrive le misure adottate ai sensi dell’artt. 96, comma 6 del Codice;
    - motiva l’impossibilità di adottare dette misure e si impegna a provvedere successivamente. L’adozione delle misure è comunicata alla Stazione appaltante.
  3. Se la causa di esclusione si è verificata successivamente alla presentazione dell’offerta, l’operatore economico adotta le misure di cui all’art. 96, comma 6 del Codice dandone comunicazione alla Stazione appaltante.
  4. Sono considerate misure sufficienti il risarcimento o l’impegno a risarcire qualunque danno causato dal reato o dall’illecito, la dimostrazione di aver chiarito i fatti e le circostanze in modo globale collaborando attivamente con le autorità investigative e di aver adottato provvedimenti concreti, di carattere tecnico, organizzativo o relativi al personale idonei a prevenire ulteriori reati o illeciti.
  5. Se le misure adottate sono ritenute sufficienti e tempestive, l’operatore economico non è escluso. Se dette misure sono ritenute insufficienti e intempestive, la Stazione appaltante ne comunica le ragioni all’operatore economico.
  6. Non può avvalersi del self-cleaning l’operatore economico escluso con sentenza definitiva dalla partecipazione alle procedure di affidamento o di concessione, nel corso del periodo di esclusione derivante da tale sentenza.

## **5.2. Altre cause di esclusione**

1. Codesto Operatore Economico è escluso se ha affidato incarichi in violazione dell’art. 53, comma 16-ter, del D.lgs. n. 165/2001 a soggetti che hanno esercitato, in qualità di dipendenti, poteri autoritativi o negoziali presso l’amministrazione affidante negli ultimi tre anni.
2. La mancata accettazione delle clausole contenute nel patto di integrità e il mancato rispetto dello stesso costituiscono causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell’art. 83-bis del D.lgs. n. 159/2011.

## **6. REQUISITI DI ORDINE SPECIALE E MEZZI DI PROVA**

1. Il concorrente deve possedere, a pena di esclusione, i requisiti previsti negli articoli seguenti.

### **6.1. REQUISITI DI IDONEITÀ PROFESSIONALE**

1. **Iscrizione nel Registro delle Imprese** oppure nell’Albo delle Imprese artigiane per attività pertinenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.
2. Laddove Codesto Operatore Economico non fosse residente in Italia: iscrizione in uno dei registri professionali o commerciali degli altri Stati membri di cui all’allegato II.11 del Codice.

### **6.2. REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA**

1. Non previsti.

### **6.3. REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE**

1. Non previsti.

## 7. FASCICOLO VIRTUALE DELL'OPERATORE ECONOMICO

1. Ai sensi dell'art. 24 del Codice, la verifica del possesso dei requisiti di carattere generale e speciale di cui ai precedenti punti 5 e 6 avviene di norma attraverso l'utilizzo della Banca Dati ANAC e, segnatamente, mediante il Fascicolo Virtuale dell'Operatore Economico 2.0 (di seguito "FVOE 2.0").
2. I dati e i documenti a comprova dei requisiti non disponibili nel FVOE 2.0 dovranno essere inviati dagli operatori economici tramite la Piattaforma.
3. L'ASL BI di Biella, in sede di comprova dei requisiti, si riserva di richiedere i documenti tramite la Piattaforma ove non presenti nel FVOE 2.0.
4. Codesto Operatore Economico è tenuto a registrarsi al sistema relativo al FVOE 2.0, accedendo al link (Servizi ad accesso riservato - FVOE) sul Portale dell'ANAC, sulla base delle istruzioni ivi contenute, indicando i propri dati identificativi.
5. Secondo quanto previsto dalla delibera ANAC n. 285 del 13/12/2023, la verifica del possesso dei requisiti avviene secondo le indicazioni contenute nel provvedimento ANAC n. 262 del 20/6/2023, in particolare secondo la modalità interfaccia utente per l'accesso al FVOE 2.0.
6. Fino a nuove indicazioni di ANAC, la verifica del possesso dei requisiti è subordinata per il FVOE 2.0 ai meccanismi di autorizzazione previsti dall'art. 5 della Delibera ANAC n. 262/2023. Ai sensi dell'art. 2, comma 5, della Delibera ANAC n. 464/2022, se Codesto Operatore Economico non fosse residente o fosse privo di stabile organizzazione in Italia, l'acquisizione dei dati ai fini della comprova dei requisiti è effettuata ai sensi dell'art. 40, comma 1 del D.P.R. n. 445/2000 e la relativa verifica è svolta con le modalità previste dall'art. 71, comma 2, del medesimo decreto.

## 8. SUBAPPALTO

1. Codesto Operatore Economico indica le prestazioni che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione il subappalto è vietato.
2. Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto nonché la prevalente esecuzione delle medesime.
3. I contratti di subappalto sono stipulati, in misura non inferiore al 20 per cento delle prestazioni subappaltabili, con piccole e medie imprese, come definite dall'articolo 1, comma 1, lettera o) dell'allegato I.1 al Codice. Codesto Operatore Economico può indicare nella domanda di partecipazione o nel DGUE una diversa soglia di affidamento delle prestazioni che si intende subappaltare alle piccole e medie imprese per ragioni legate all'oggetto o alle caratteristiche delle prestazioni o al mercato di riferimento.
4. L'aggiudicatario e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della Stazione appaltante dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.
5. La verifica del possesso dei requisiti in capo al subappaltatore avverrà di norma attraverso l'utilizzo della Banca Dati ANAC e, segnatamente, mediante il FVOE 2.0. Resta fermo quanto previsto nel precedente articolo.

## 9. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE

1. Non previsti trattandosi di mera fornitura senza posa in opera.

## 10. GARANZIA PROVVISORIA

1. L'offerta è corredata, a pena di esclusione, da una garanzia provvisoria pari al 2% del valore complessivo a base di gara e precisamente di importo pari ad € 3.494,40. Si applicano le riduzioni di cui all'art. 106, comma 8 del Codice.
2. La garanzia provvisoria è costituita, a scelta del concorrente, sotto forma di cauzione o di fideiussione.

3. La cauzione è costituita mediante servizio PAGO PA, accedendo al portale Salute Piemonte, selezionando la scheda “Altri pagamenti” all’interno della sezione “Pagamenti sanitari” (link: <https://sansol.isan.csi.it/la-mia-salute/#/pagamenti-sanitari/anonimo/altri-pagamenti>), indicando come causale “Pagamenti per il deposito cauzionale”, compilando gli altri dati obbligatoriamente richiesti e aggiungendo nel campo “Note” il CIG [•].
4. La fideiussione può essere rilasciata:
  - da imprese bancarie o assicurative che rispondono ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività;
  - da un intermediario finanziario iscritto nell’albo di cui all’art. 106 del D.lgs. 1 settembre 1993, n. 385, che svolge in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, che è sottoposto a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell’albo previsto dall’art. 161 del D.lgs. 24 febbraio 1998, n. 58; e che abbia i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa.
5. Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione della garanzia, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell’autorizzazione al rilascio di garanzie mediante accesso ai seguenti siti internet:
  - <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html>
  - <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/>
  - <http://www.ivass.it/ivass/imprese.jsp/HomePage.jsp>
6. La garanzia fideiussoria deve essere emessa e firmata digitalmente; essa deve essere altresì verificabile telematicamente presso l'emittente ovvero gestita in tutte le fasi mediante ricorso a piattaforme operanti con tecnologie basate su registri distribuiti ai sensi dell'articolo 8-ter, comma 1, del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 febbraio 2019, n. 12, o su registri elettronici qualificati ai sensi del Regolamento (UE) n. 910/2014, i quali devono essere conformi alle caratteristiche stabilite dall'AGID.
7. La fideiussione deve:
  - a. contenere espressa menzione dell’oggetto del contratto di appalto e del soggetto garantito (Stazione appaltante);
  - b. essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 16 settembre 2022 n. 193;
  - c. avere validità per almeno 60 giorni dalla data del termine di presentazione dell’offerta;
  - d. prevedere espressamente:
    - I. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all’art. 1944 cod. civ.;
    - II. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all’art. 1957, secondo comma, cod. civ.;
    - III. l’operatività della stessa entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della Stazione appaltante.
  - e. essere corredata dall’impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell’art. 106, comma 5 del Codice, su richiesta della Stazione appaltante per ulteriori 60 giorni, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l’aggiudicazione.

8. In caso di richiesta di estensione della durata e validità dell'offerta e della garanzia fideiussoria, il concorrente potrà produrre nelle medesime forme di cui sopra una nuova garanzia provvisoria del medesimo o di altro garante, in sostituzione della precedente, a condizione che abbia espressa decorrenza dalla data del termine di presentazione dell'offerta.
9. Ai sensi dell'art. 106, comma 8, del Codice l'importo della garanzia è ridotto nei termini di seguito indicati.
  - a. Riduzione del 30% in caso di possesso della certificazione di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000.
  - b. Riduzione del 20% in caso di possesso della certificazione UNI ISO 45001 (Sistemi di gestione per la salute e sicurezza sul lavoro).
10. Per fruire delle riduzioni di cui all'art. 106, comma 8 del Codice, Codesto Operatore Economico dichiara nella domanda di partecipazione il possesso delle certificazioni e inserisce copia delle certificazioni possedute qualora non già presenti nel FVOE 2.0.
11. È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria solo a condizione che sia stata già costituita prima della presentazione dell'offerta.
12. Non è sanabile - e quindi è causa di esclusione - la sottoscrizione della garanzia provvisoria da parte di un soggetto non legittimato a rilasciare la garanzia o non autorizzato ad impegnare il garante.

#### 11. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

1. Codesto Operatore Economico effettua il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione secondo le modalità di cui alla delibera ANAC n. 621 del 20/12/2022. Il pagamento del contributo è condizione di ammissibilità dell'offerta. Il pagamento è verificato mediante il FVOE 2.0. In caso di esito negativo della verifica, è attivata la procedura di soccorso istruttorio. In caso di mancata regolarizzazione nel termine assegnato, l'offerta è dichiarata inammissibile. Il contributo è dovuto secondo gli importi descritti nella sottostante tabella:

OGGETTO	CIG	Importo contributo ANAC
Fornitura del farmaco Kovaltry 2000 UI AIC 044726089 (principio attivo OCTOCOG ALFA – FATTORE VIII della coagulazione ricombinante)	XXXXXXXXXX	€ 18,00

#### 12. MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

1. L'offerta e la documentazione relativa alla procedura devono essere presentate esclusivamente attraverso la Piattaforma. Non sono considerate valide le offerte presentate attraverso modalità diverse da quelle previste nella presente Lettera d'invito. L'offerta e la documentazione devono essere sottoscritte con firma digitale o altra firma elettronica qualificata o firma elettronica avanzata.
2. Le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli artt. 19, 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000.
3. La documentazione presentata in copia viene prodotta ai sensi del CAD.
4. L'offerta deve pervenire **entro e non oltre le ore 13:00 del giorno xx/xx/xxxx a pena di irricevibilità**. La Piattaforma non accetta offerte presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione dell'offerta.
5. Per l'individuazione di data e ora di arrivo dell'offerta fa fede l'orario registrato dalla Piattaforma.
6. Le operazioni di inserimento sulla Piattaforma di tutta la documentazione richiesta rimangono ad esclusivo rischio dell'Operatore economico. Si invita pertanto Codesto Operatore Economico ad avviare tali attività con congruo anticipo rispetto alla scadenza prevista onde evitare la non completa e quindi mancata trasmissione dell'offerta entro il termine previsto.

7. Qualora si verifichi un mancato funzionamento o un malfunzionamento della Piattaforma si applica quanto previsto all'articolo 1.3.
8. Il concorrente, per la presentazione dell'offerta, ha a disposizione una capacità pari alla dimensione massima di 100 Mbyte per singolo file.

### 12.1. Regole per la presentazione dell'offerta

1. L'"OFFERTA" è composta da:
  - A - **Documentazione amministrativa;**
  - B - **Offerta tecnica senza punteggio;**
  - C - **Offerta economica.**
2. L'operatore economico ha facoltà di inserire nella Piattaforma offerte successive che sostituiscono la precedente, ovvero ritirare l'offerta presentata, nel periodo di tempo compreso tra la data e ora di inizio e la data e ora di chiusura della fase di presentazione delle offerte. La Stazione appaltante considera esclusivamente l'ultima offerta presentata.
3. Si precisa inoltre che:
  - l'offerta è vincolante per Codesto Operatore economico;
  - con la trasmissione dell'offerta, Codesto Operatore economico accetta tutta la documentazione di gara, allegati e chiarimenti inclusi.
4. Al momento della ricezione dell'offerta, il concorrente riceve notifica del corretto recepimento della documentazione inviata.
5. La Piattaforma consente all'Operatore economico di visualizzare l'avvenuta trasmissione dell'offerta.
6. Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana.
7. L'offerta vincola l'Operatore economico per almeno 60 giorni dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.
8. Nel caso in cui alla data di scadenza della validità dell'offerta le operazioni di gara siano ancora in corso, sarà richiesto all'Operatore economico offerente di confermare la validità dell'offerta sino alla data indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data.
9. Il mancato riscontro alla richiesta della Stazione appaltante entro il termine fissato da quest'ultima o comunque in tempo utile alla celere prosecuzione della procedura è considerato come rinuncia dell'Operatore economico alla partecipazione alla gara.
10. Fino al giorno fissato per l'apertura, Codesto Operatore economico può effettuare, tramite la Piattaforma, la richiesta di rettifica di un errore materiale contenuto nell'offerta tecnica o nell'offerta economica, di cui si sia avveduto dopo la scadenza del termine per la loro presentazione. A tal fine, richiede di potersi avvalere di tale facoltà. A seguito della richiesta, sono comunicate a Codesto Operatore economico le modalità e i tempi con cui procedere all'indicazione degli elementi che consentono l'individuazione dell'errore materiale e la sua correzione. La rettifica è operata nel rispetto della segretezza dell'offerta e non può comportare la presentazione di una nuova offerta, né la sua modifica sostanziale. Se la rettifica è ritenuta non accoglibile perché sostanziale, è valutata la possibilità di dichiarare l'offerta inammissibile.

### 13. SOCCORSO ISTRUTTORIO

1. Con la procedura di soccorso istruttorio di cui all'art. 101 del Codice, possono essere sanate le carenze della documentazione trasmessa con la domanda di partecipazione ma non quelle della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica.

2. Con la medesima procedura può essere sanata ogni omissione, inesattezza o irregolarità della domanda di partecipazione e di ogni altro documento richiesto per la partecipazione alla procedura di gara, con esclusione della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica. Non sono sanabili le omissioni, le inesattezze e irregolarità che rendono assolutamente incerta l'identità di Codesto Operatore economico. A titolo esemplificativo, si chiarisce che:
- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio ed è causa di esclusione dalla procedura di gara;
  - l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità della domanda, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
  - la mancata produzione del contratto di avvalimento, della garanzia provvisoria, del mandato collettivo speciale o dell'impegno a conferire mandato collettivo può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati documenti sono preesistenti e comprovabili con data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
  - il difetto di sottoscrizione della domanda di partecipazione, delle dichiarazioni richieste e dell'offerta è sanabile;
  - non è sanabile mediante soccorso istruttorio l'omessa indicazione delle modalità con le quali l'operatore intende assicurare, in caso di aggiudicazione del contratto, il rispetto delle condizioni di partecipazione e di esecuzione di cui all'articolo 9 della presente Lettera d'invito.
3. Ai fini del soccorso istruttorio è assegnato al concorrente un termine massimo di 7 giorni solari consecutivi affinché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere nonché la sezione della Piattaforma dove deve essere inserita la documentazione richiesta.
4. In caso di inutile decorso del termine, la Stazione appaltante procede all'esclusione del concorrente dalla procedura.
5. Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la Stazione appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, limitati alla documentazione presentata in fase di soccorso istruttorio, fissando un termine a pena di esclusione.
6. La Stazione appaltante può sempre chiedere chiarimenti sui contenuti dell'offerta tecnica e dell'offerta economica e su ogni loro allegato. L'operatore economico è tenuto a fornire risposta nel termine assegnato dalla Stazione appaltante. I chiarimenti resi dall'operatore economico non possono modificare il contenuto dell'offerta.

#### **14. DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**

1. L'operatore economico utilizza la Piattaforma per compilare o allegare la seguente documentazione composta da:
  - a) schema di domanda di partecipazione corredata dall'imposta di bollo da € 16,00, se dovuta (Mod. 1);
  - b) DGUE in formato elettronico (Mod. 2);
  - c) patto d'integrità (Mod.3);
  - d) copia della presente Lettera d'invito;
  - e) garanzia provvisoria e (eventuali) certificati di riduzione;
  - f) ricevuta di pagamento a favore dell'ANAC in copia informatica;

- g) informativa agli operatori economici sul trattamento dei dati personali (IOP);
  - h) eventuale altra documentazione ritenuta utile.
2. La documentazione deve essere compilata, ove necessario, e firmata digitalmente dal Legale Rappresentante della Ditta o da persona munita di procura (in tal caso la procura dovrà essere allegata).

#### **15. OFFERTA TECNICA SENZA PUNTEGGIO” comprendente:**

1. L’operatore economico inserisce la documentazione relativa all’offerta tecnica nella Piattaforma secondo le modalità di utilizzo della Piattaforma medesima, a pena di inammissibilità dell’offerta. L’offerta è firmata secondo le modalità previste al precedente articolo 15 e deve contenere, a pena di esclusione, per ciascun prodotto offerto, i seguenti documenti:
  - a) scheda tecnica di tutti i prodotti offerti;
  - b) dichiarazione, redatta ai sensi del D.P.R. 445/2000 sulla conformità, il prodotto offerto, a tutti i requisiti prescritti dalle leggi vigenti in materia (richiesti all’art. 4 del Capitolato tecnico di gara) sin dalla data di presentazione dell’offerta;
  - c) (eventuale) motivata dichiarazione firmata contenente i dettagli dell’offerta tecnica coperti da riservatezza, corredata da una copia firmata della documentazione già oscurata nelle parti costituenti segreti tecnici e commerciali;
2. L’operatore economico allega una dichiarazione firmata contenente i dettagli dell’offerta coperti da riservatezza, argomentando in modo congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell’offerta sono da segretare. Il concorrente a tal fine allega anche una copia firmata della documentazione tecnica adeguatamente oscurata nelle parti ritenute costituenti segreti tecnici e commerciali. Resta ferma la facoltà della Stazione appaltante di valutare la fondatezza delle motivazioni addotte e di chiedere al concorrente di dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali.
3. Il concorrente dovrà tassativamente indicare le parti/paragrafi della documentazione tecnica presentata che, secondo motivata e comprovata dichiarazione (come meglio indicato più infra), ritiene coperte da segreto tecnico commerciale/know how e che pertanto necessitano di adeguata e puntuale tutela in caso di accesso, ex art. 35 del Codice, da parte di terzi. Pertanto, si rende noto che la documentazione non inserita in detta dichiarazione sarà resa ostensibile in conformità a quanto previsto dall’art. 36 del Codice nonché, eventualmente, altresì a ulteriori soggetti istanti legittimati.
4. In riferimento alle comprovate ragioni ostative alla possibilità di esibizione della documentazione tecnica dell’offerente, o di parte di essa, agli aventi diritto, si precisa che devono risultare:
  - l’analitica indicazione delle informazioni riservate che costituiscono segreto tecnico o commerciale o industriale;
  - gli estremi del provvedimento di riconoscimento della tutela commerciale (es. brevetto ecc.);
  - approfondita e congrua argomentazione delle ragioni per le quali eventuali parti dell’offerta sono da segretare in base all’art. 98 del D.lgs. n. 30/2005 ss.mm.ii. (“Codice della Proprietà Industriale);
  - tutti i correlati riferimenti normativi.
5. Non potranno essere prese in considerazione e pertanto saranno considerate come non rese dichiarazioni generiche che non precisino analiticamente quali sono le informazioni riservate che costituiscono segreto tecnico o commerciale o industriale e le specifiche motivazioni della sussistenza di tali segreti in base all’art. 98 del D.lgs. n. 30/2005 e ss.mm.ii. Si precisa che, comunque, ogni decisione in merito alla valutazione della riservatezza/segretezza sarà di competenza della Stazione appaltante.
6. Le informazioni rese, qualora adeguatamente motivate e comprovate, saranno sottratte dal diritto di accesso esercitabile da soggetti terzi.

7. Resta salvo quanto previsto dal comma 5 dell'art. 35 del Codice e quindi il diritto di accesso è comunque consentito al concorrente se indispensabile ai fini della difesa in giudizio dei propri interessi giuridici.
8. In carenza di detta dichiarazione e qualora ne ravvisi le condizioni, la Stazione appaltante renderà integralmente accessibili ai terzi le offerte tecniche presentate in gara.

## 16. OFFERTA ECONOMICA

1. L'operatore economico inserisce la documentazione economica nella Piattaforma secondo le modalità di utilizzo della Piattaforma medesima, firmata secondo le modalità di cui al precedente articolo 15. Tale documentazione comprende l'offerta economica redatta in conformità al modello allegato (Mod.4);
2. **Sono inammissibili le offerte economiche che superino l'importo a base d'asta.**
3. Si precisa che, in caso di discordanza tra i valori inseriti in Piattaforma e quelli indicati nello schema di offerta economica fornito dalla Stazione appaltante, si terrà conto di questi ultimi ai fini della formulazione della graduatoria.
4. L'A.S.L. non è tenuta a corrispondere compenso e/o rimborso alcuno, per qualsiasi titolo o ragione, per l'offerta presentata.
5. Tutti i prezzi si intendono comprensivi di ogni onere diretto, indiretto, spese generali ed utile d'impresa, esclusione dell'IVA che dovrà venir addebitata sulla fattura a norma di legge.

## 17. SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA

1. La Piattaforma consente lo svolgimento delle sessioni di gara preordinate all'esame:
  - della documentazione amministrativa;
  - delle offerte tecniche;
  - delle offerte economiche.
2. Dal momento che la Piattaforma garantisce il rispetto delle disposizioni del Codice in materia di riservatezza delle operazioni e delle informazioni relative alla procedura di gara, nonché il rispetto dei principi di trasparenza, le sedute si svolgono in forma riservata. Di ogni seduta viene redatto verbale che viene pubblicato in allegato al provvedimento conclusivo della procedura.

## 18. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

1. Il Seggio di gara, composto dal Responsabile Unico del Progetto o da un suo delegato, quale Presidente, dal Segretario verbalizzante e da un Testimone accede, in seduta riservata, alla documentazione amministrativa del concorrente, mentre l'offerta tecnica e l'offerta economica restano, chiuse, segrete e bloccate dal sistema, e procede a:
  - a) verificare la regolarità della firma digitale;
  - b) controllare la completezza della documentazione amministrativa presentata.
2. Nella medesima seduta, il Seggio di gara procede a verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nella presente Lettera d'invito, nonché ad attivare, se necessario, la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente articolo 13.
3. L'eventuale esclusione dalla procedura di gara, disposta dal RUP, viene adottata con il provvedimento conclusivo della procedura ed è comunicato entro cinque giorni dalla sua adozione. È fatta salva la possibilità di chiedere all'offerente, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura.

## 19. VERIFICA DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE

1. In seduta riservata, il Seggio di gara procede alla verifica di idoneità del prodotto offerto al fine di riscontrare la corrispondenza con le caratteristiche tecniche previste dall'articolo 4 del Capitolato

tecnico di gara a pena di esclusione. A tal fine, il Seggio di gara si può avvalere del supporto tecnico del personale della S.C. Farmacia Ospedaliera.

2. Su richiesta del Seggio di gara, il concorrente potrà eventualmente essere invitato, a mezzo di opportuna comunicazione, a fornire chiarimenti in ordine ai documenti presentati entro il termine perentorio massimo di 7 (sette) giorni lavorativi dalla ricezione della predetta comunicazione.
3. Anche per uno solo dei requisiti tecnici minimi previsti dal Capitolato di gara, qualora la verifica abbia avuto esito negativo, il Seggio di gara ne dà comunicazione al RUP ai fini della dichiarazione di non ammissibilità del concorrente e conseguente esclusione dello stesso dalla procedura di gara. Non si procederà alla apertura dell'offerta economica del predetto operatore.
4. Al termine delle operazioni di cui sopra la Piattaforma consente la prosecuzione della procedura ai fini della valutazione dell'offerta economica.
5. Successivamente, in seduta riservata, il RUP procederà all'apertura della busta contenente l'offerta economica.
6. L'offerta è esclusa in caso di:
  - mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero inserimento di elementi concernenti il prezzo nella documentazione amministrativa o nell'offerta tecnica;
  - presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative oppure irregolari in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche, o anormalmente basse;
  - presentazione di offerte inammissibili in quanto la S.S. Logistica e Acquisti ha ritenuto sussistenti gli estremi per l'informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi o ha verificato essere in aumento rispetto all'importo a base di gara;

## 20. GARANZIA DEFINITIVA

1. L'operatore economico aggiudicatario dovrà prestare, a favore della Stazione appaltante, una garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e del risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse, nonché a garanzia del rimborso delle somme pagate in più all'esecutore rispetto alle risultanze della liquidazione finale. È fatto salvo l'esperimento di ogni altra azione nel caso in cui la garanzia risultasse insufficiente.
2. Le modalità di costituzione della cauzione sono quelle previste dall'art. 117 D. Lgs. 36/2023.
3. L'esecutore del contratto è obbligato a costituire una garanzia fideiussoria del 10% dell'importo contrattuale. In caso di aggiudicazione con ribasso d'asta superiore al 10%, la garanzia fideiussoria è aumentata di tanti punti percentuali quanti sono quelli eccedenti il 10%; ove il ribasso sia superiore al 20%, l'aumento è di due punti percentuali per ogni punto di ribasso superiore al 20%.
4. La riduzione dell'importo della garanzia è regolata dall'art. 106, co. 8, D. Lgs. 36/2023; per fruire di tale beneficio, l'operatore economico segnala, in sede di offerta, il possesso del requisito e lo documenta nei modi prescritti dalle norme vigenti.
5. La garanzia fideiussoria deve prevedere espressamente:
  - la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale;
  - la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, co. 2, del Codice civile;
  - l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta dell'amministrazione appaltante.
6. La garanzia definitiva potrà essere progressivamente svincolata a misura dell'avanzamento dell'esecuzione del contratto nel limite massimo dell'80% dell'iniziale importo garantito. L'ammontare residuo del 20% è svincolato a conclusione del contratto, previo accertamento degli adempimenti, sulla base del certificato di verifica di conformità.
7. La mancata costituzione della garanzia di cui al presente articolo determinerà la decadenza dell'aggiudicazione.
8. Nessun interesse è dovuto sulle somme costituenti i depositi cauzionali.

## 21. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO

1. In caso di offerta tecnica idonea in relazione all'oggetto del contratto è formulata la proposta di aggiudicazione.
2. Diversamente, la Stazione appaltante può decidere, entro 30 giorni dalla conclusione della verifica dell'offerta, di non procedere all'aggiudicazione.
3. L'aggiudicazione è disposta all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti dalla presente Lettera di invito ed è immediatamente efficace. In caso di esito negativo delle verifiche, si procede all'esclusione, alla segnalazione all'ANAC e ad incamerare la garanzia provvisoria.
4. Si precisa che la documentazione tecnica a comprova della conformità, per ogni prodotto offerto, a tutti i requisiti prescritti dalle leggi vigenti in materia, necessari ed occorrenti per il regolare funzionamento ed immissione in commercio, anche se non espressamente citato negli atti di gara, dovrà essere prodotta dall'operatore economico aggiudicatario ai fini della stipula del contratto. La documentazione deve avere data antecedente alla data di scadenza di presentazione delle offerte.
5. La stipula è disposta all'esito positivo della verifica di quanto sopra. In caso di esito negativo delle verifiche, si procederà alla revoca dell'aggiudicazione per inottemperanza agli obblighi di allegazione documentale preordinati alla stipulazione del contratto e ad incamerare la garanzia provvisoria.
6. La garanzia provvisoria dell'aggiudicatario è svincolata automaticamente al momento della stipula del contratto.
7. All'atto della stipulazione del contratto, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'art. 117 del Codice.
8. Se la stipula del contratto non avviene nel termine per fatto della Stazione appaltante, l'aggiudicatario può farne constatare il silenzio inadempimento o, in alternativa, può sciogliersi da ogni vincolo mediante atto notificato. All'aggiudicatario non spetta alcun indennizzo, salvo il rimborso delle spese contrattuali.
9. Se la stipula del contratto non avviene nel termine fissato per fatto dell'aggiudicatario può costituire motivo di decadenza dell'aggiudicazione.
10. La mancata o tardiva stipula del contratto al di fuori delle ipotesi predette, costituisce violazione del dovere di buona fede, anche in pendenza di contenzioso.
11. L'aggiudicatario deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione del contratto di appalto, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'art. 119, comma 3, lett. d) del Codice.
12. L'aggiudicatario comunica, per ogni sub-contratto che non costituisce subappalto, l'importo e l'oggetto del medesimo, nonché il nome del sub-contrattante, prima dell'inizio della prestazione.
13. Il contratto è stipulato mediante scrittura privata (allegato secondo lo schema).
14. Sono a carico dell'aggiudicatario tutte le spese contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e tasse - ivi comprese quelle di registro ove dovute - relative alla stipulazione del contratto.

## 22. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

1. Il contratto d'appalto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. n. 136/2010.
2. L'aggiudicatario deve comunicare alla Stazione appaltante:
  - gli estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali dedicati, con l'indicazione dell'opera/servizio/fornitura alla quale sono dedicati;
  - le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi;
  - ogni modifica relativa ai dati trasmessi.
3. La comunicazione deve essere effettuata entro sette giorni dall'accensione del conto corrente ovvero, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica. In caso di persone giuridiche, la comunicazione de quo deve essere sottoscritta da un legale rappresentante ovvero da un soggetto munito di apposita procura. L'omessa, tardiva o

incompleta comunicazione degli elementi informativi comporta, a carico del soggetto inadempiente, l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da € 500,00 a € 3.000,00.

4. Il mancato adempimento agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari relativi all'appalto comporta la risoluzione di diritto del contratto.
5. In occasione di ogni pagamento all'appaltatore o di interventi di controllo ulteriori si procede alla verifica dell'assolvimento degli obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari.
6. Il contratto è sottoposto alla condizione risolutiva in tutti i casi in cui le transazioni siano state eseguite senza avvalersi di banche o di Società Poste Italiane S.p.a. o anche senza strumenti diversi dal bonifico bancario o postale che siano idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni per il corrispettivo dovuto in dipendenza del presente contratto.

### 23. CODICE DI COMPORTAMENTO

1. Nello svolgimento delle attività oggetto del contratto di appalto, l'aggiudicatario deve uniformarsi ai principi e, per quanto compatibili, ai doveri di condotta richiamati nel D.P.R. n. 62/2013, nel Codice di comportamento di questa Stazione Appaltante e nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, nonché nella sottosezione Rischi corruttivi e trasparenza del PIAO.
2. In seguito alla comunicazione di aggiudicazione e prima della stipula del contratto, l'aggiudicatario ha l'onere di prendere visione dei predetti documenti pubblicati sul sito della Stazione appaltante <https://aslbi.piemonte.it/area-dipendenti/codice-di-comportamento-aziendale/>.

### 24. ACCESSO AGLI ATTI

1. L'accesso agli atti della procedura è assicurato in modalità digitale mediante acquisizione diretta dei dati e delle informazioni inseriti nella Piattaforma, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 35 del Codice e dalle vigenti disposizioni in materia di diritto di accesso ai documenti amministrativi, secondo le modalità indicate all'art. 36 del Codice.

### 25. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

1. Per le controversie derivanti dalla presente procedura di gara è competente il Tribunale Amministrativo del Piemonte.

### 26. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

1. I dati raccolti sono trattati e conservati ai sensi del Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, del D.lgs. n. 196/2003 recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali", del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/2021 e dei relativi atti di attuazione secondo quanto riportato nell'apposita scheda informativa IOP - "informativa per operatori economici che partecipano a procedure di affidamento di servizi, forniture, lavori e opere" allegata. Il Responsabile per la protezione dei dati personali (RPD) o Data Protection Officer (DPO) dell'ASL BI è contattabile all'indirizzo di posta elettronica [dpo@slalomsrl.it](mailto:dpo@slalomsrl.it).

Distinti saluti.

IL RESPONSABILE DELLA  
S.S. LOGISTICA E ACQUISTI E RUP  
DOTT.SSA LEILA ROSSI

## Allegati

- 1) schema di domanda di partecipazione (Mod. 1);
- 2) DGUE - documento di gara unico europeo (Mod. 2)
- 3) patto di integrità (Mod. 3);
- 4) offerta economica (Mod. 4).

## **Informativa ai sensi e per gli effetti degli artt. 13 e 14 del GDPR UE 2016/679, relativi alla tutela del trattamento dei dati personali, per operatori economici che partecipano a procedure di affidamento di servizi, forniture, lavori e opere.**

La presente informativa, resa ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679 – *General Data Protection Regulation*, è destinata agli operatori economici (persone fisiche o soggetti che operano in nome e per conto di persone giuridiche) che partecipano alle procedure per l'affidamento di servizi, forniture, lavori e opere dell'*Azienda Sanitaria Locale di Biella* (in seguito "ASL di Biella").

### **1. Titolare del trattamento**

Titolare del trattamento è l'*ASL di Biella*, con sede in *Via dei Ponderanesi, 2 – 13875, Ponderano*, tel.: **015-15151**, fax: **015-15153545**, PEC: [ufficio.protocollo@cert.aslbi.piemonte.it](mailto:ufficio.protocollo@cert.aslbi.piemonte.it), sito internet: [www.aslbi.piemonte.it](http://www.aslbi.piemonte.it), P.I./Cod. Fisc.: **01810260024**.

### **2. Responsabile della protezione dati (RPD o DPO)**

Il Responsabile per la Protezione dei Dati (RPD/DPO) designato dal Titolare del trattamento è **SLALOM CONSULTING s.r.l.**, contattabile all'indirizzo e-mail: [dpo@slalomsrl.it](mailto:dpo@slalomsrl.it).

### **3. Tipologia dei dati raccolti**

Nell'ambito della procedura di gara per la conclusione di contratti di fornitura di lavori, beni e servizi, l'*ASL di Biella* tratta i dati personali presenti nella domanda di partecipazione o contenuti nei documenti acquisiti da altre pubbliche amministrazioni in ottemperanza agli adempimenti di Legge e, in particolare:

- **I dati personali comuni** (nome, cognome, luogo e data di nascita, residenza, codice fiscale, documento d'identità, dati di contatto, informazioni inerenti il nucleo familiare) e **giudiziari** (eventuali condanne penali, iscrizione nel casellario giudiziale) **del Titolare dell'impresa partecipante o del/i soggetto/i munito/i dei poteri di rappresentanza, ivi compresi institori e procuratori generali;**
- ove previsto dalla Legge, **i dati personali comuni** (nome, cognome, luogo e data di nascita, residenza, codice fiscale, documento d'identità) e **giudiziari dei soci e del direttore tecnico dell'impresa partecipante** (eventuali condanne penali, iscrizione nel casellario giudiziale);
- **i dati personali comuni** (nome, cognome, luogo e data di nascita, residenza, codice fiscale, documento d'identità) e **giudiziari dei soggetti cessati dalla carica nell'anno antecedente la pubblicazione del bando** (eventuali condanne penali, iscrizione nel casellario giudiziale).

### **4. Finalità del trattamento**

Il trattamento dei dati personali forniti è finalizzato alla gestione della procedura (ivi compresa la pubblicazione della graduatoria e dei verbali di gara) e, pertanto, a:

- valutare i requisiti di ammissibilità alla procedura con riferimento alla situazione giuridica, alla capacità economica, finanziaria e tecnica dell'impresa e agli ulteriori adempimenti richiesti dalla normativa applicabile in materia di settore;
- verificare l'assenza di cause ostative alla partecipazione;
- consentire all'impresa di prendere parte alle varie fasi dell'iter di selezione.

### **5. Base giuridica del trattamento**

Le basi giuridiche che giustificano il trattamento sono:

- **art. 6, par. 1, lett. c) GDPR**, adempimento di un obbligo legale al quale è soggetto il Titolare del trattamento;
- **art. 6, par. 1 lett. e) GDPR**, esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il Titolare del trattamento;
- **art. 9, par. 1, lett. g) GDPR**, sussistenza di motivi di interesse pubblico rilevante [...];

### **6. Modalità di trattamento**

I dati personali sono trattati per le finalità esposte, secondo i principi di liceità, correttezza, trasparenza, limitazione delle finalità, minimizzazione ed esattezza dei dati di cui all'art 5 del GDPR in forma cartacea ed automatizzata. La disponibilità, la gestione, l'accesso, la conservazione e la fruibilità dei dati è garantita dall'adozione di misure tecniche ed organizzative per assicurare adeguati livelli di sicurezza ai sensi degli artt. 25 e 32 del GDPR.

### **7. Natura del conferimento dei dati**

Il conferimento dei dati personali per le finalità di cui al punto 2 risulta necessario. La mancata comunicazione degli stessi pregiudica, pertanto, la partecipazione dell'operatore economico alla procedura di selezione e l'ammissione dello stesso alle successive fasi.

### **8. Destinatari o categorie di destinatari dei dati personali**

I dati personali sono utilizzati e comunicati in modo adeguato e corretto a soggetti destinatari interni e/o esterni all'organizzazione del Titolare. A tal fine, nello svolgimento della propria attività e per il perseguimento delle finalità previste, il Titolare potrebbe comunicare i dati personali a:

- personale debitamente istruito ed autorizzato dal Titolare che agisce sotto l'autorità del medesimo e nel rispetto del segreto d'ufficio;
- persone fisiche e/o giuridiche, quali Responsabili al trattamento di dati personali ex artt. 28 e 29 GDPR che trattano dati per conto del Titolare, in rapporto contrattuale o convenzionale con il medesimo idoneamente designati e selezionati, altresì, per le garanzie prestate in materia di protezione dei dati personali, ciascuno nei limiti della propria professione e delle funzioni

assegnate;

- organismi di controllo, organi della pubblica amministrazione ed enti o autorità che agiscono nella loro qualità di Titolari autonomi del trattamento, a cui sia obbligatorio comunicare i dati personali in forza di disposizioni di Legge o di ordini delle autorità (componenti della commissione esaminatrice);
- altre autorità pubbliche nel rispetto del Diritto dell'unione e/o dello Stato membro;
- autorità di pubblica sicurezza e autorità giudiziaria, nei limiti necessari per svolgere il loro compito istituzionale e/o di interesse pubblico (le suddette autorità nell'ambito di specifica indagine, conformemente al diritto dell'Unione o degli stati membri non sono considerate destinatarie).

I dati personali non sono soggetti a diffusione (intendendosi come tale il darne conoscenza in qualunque modo ad una pluralità di soggetti indeterminati), fatta salva la pubblicazione on-line nella sezione "Amministrazione Trasparente", prevista dalla normativa in materia di trasparenza amministrativa.

#### 9. Trasferimento dei dati personali

I dati personali non sono trasferiti in paesi extra-UE. Tuttavia, in caso di un eventuale futuro trasferimento, il trattamento avverrà nel rispetto della normativa, ovvero, secondo una delle modalità consentite dalla Legge vigente, quali:

- trasferimento verso Paesi che offrono garanzie di protezione adeguate;
- adozione di Clausole contrattuali Standard approvate dalla Commissione Europea;
- adozione di Norme vincolanti d'impresa autorizzate dall'Autorità Garante;
- selezione di soggetti aderenti a programmi internazionali per la libera circolazione dei dati (es. EU-USA).

#### 10. Periodo di conservazione dei dati

I dati personali sono conservati per il tempo necessario al conseguimento delle finalità perseguite o per qualsiasi altra legittima finalità collegata, nel rispetto del principio di limitazione della conservazione di cui all'art. 5 del GDPR, comma 1, lett. e), nonché degli obblighi di Legge cui è tenuto il Titolare.

#### 11. Diritti dell'interessato

I partecipanti alla procedura di gara hanno il diritto di ottenere, nei casi previsti:

- l'accesso ai dati personali *ex art. 15 GDPR, diritto di accesso*;
- la rettifica dei dati personali inesatti o l'integrazione di quelli incompleti *ex art. 16 GDPR, diritto di rettifica*;
- la cancellazione dei dati personali *ex art. 17 GDPR, diritto alla cancellazione o diritto all'oblio*;
- la limitazione del trattamento dei dati *ex art. 18 GDPR, diritto di limitazione di trattamento*;
- la comunicazione dei dati personali in formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico *ex art. 20 GDPR, diritto alla portabilità dei dati*;
- la possibilità di opporsi, in qualsiasi momento, al trattamento dei dati personali *ex art. 21 GDPR, diritto di opposizione*.

Per l'esercizio dei diritti, è possibile rivolgersi al Titolare del trattamento con le seguenti modalità:

- raccomandata A/R all'indirizzo: **Via dei Ponderanesi, 2 – 13875, Ponderano**;
- PEC: **ufficio.protocollo@cert.aslbi.piemonte.it**.

In particolare, i diritti sono esercitabili specificando l'oggetto della richiesta, il diritto che si intende esercitare ed allegando la fotocopia di un documento di identità che attesti la legittimità della richiesta.

#### 12. Proposizione di reclamo e segnalazione al Garante

L'interessato, ricorrendone i presupposti ha, altresì, il diritto di:

- proporre **reclamo** all'Autorità di controllo dello stato di residenza (*ex art. 77 Reg. n. 679/2016*), secondo le procedure previste dall'art. 142 del D.lgs. n. 196/2003, emendato dal D.lgs. n. 101/2018;
- rivolgere una **segnalazione** all'Autorità di controllo *ex art. 144 D.lgs. n. 101/2018*.

REPUBBLICA ITALIANA

REGIONE PIEMONTE

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA

C.F. e P.I. 01810260024

**“CONTRATTO SOTTO FORMA DI SCRITTURA PRIVATA PER  
L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DEL FARMACO KOVALTRY  
2000 UI AIC 044726089 (PRINCIPIO ATTIVO OCTOCOG ALFA –  
FATTORE VII DELLA COAGULAZIONE RICOMBINANTE) PER LA  
DURATA DI 7 MESI, CON OPZIONE DI PROROGA DI 3 MESI, PER L’ASL  
BI. (CIG )**

Scrittura Privata Repertorio n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_.

**TRA**

**l’Azienda Sanitaria Locale di Biella**, con sede in Biella (BI), via dei Ponderanesi n.  
2, C.F. e P.I. 01810260024, nella persona di \_\_\_\_\_, nata a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_  
(C.F. \_\_\_\_\_), domiciliato/a per la carica presso la sede legale dell’ASL BI;

**E**

\_\_\_\_\_, con sede in \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_, C.F. \_\_\_\_\_, P.IVA n. \_\_\_\_\_,  
nella persona del sig. \_\_\_\_\_, nat\_ a \_\_\_\_\_ il \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ (C.F. \_\_\_\_\_), \_\_\_\_\_,  
domiciliat\_ per la carica presso la sede legale della suddetta Società,

**PREMESSO CHE**

- con determinazione del Direttore della S.C. Amministrazione e Controllo  
dell’ASL BI n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ è stata aggiudicata e conseguentemente  
affidata a \_\_\_\_\_ la fornitura in acquisto del farmaco KOVALTRY  
2000 UI AIC 044726089 (principio attivo OCTOCOG ALFA – fattore VIII  
della coagulazione ricombinante) da destinare all’ASL BI della durata di 7

mesi;

- il provvedimento di aggiudicazione è stato trasmesso alla Ditta aggiudicataria e alle altre Ditte partecipanti in data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ (nota ASL BI prot. n. \_\_\_ del \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_);
- la Ditta \_\_\_\_\_ ha prodotto la cauzione definitiva prevista dagli atti di gara;
- le verifiche sul possesso dei prescritti requisiti e sull'assenza dei motivi di esclusione riguardo alla Ditta aggiudicataria hanno dato esito positivo;
- la richiesta di informazione antimafia ai sensi dell'art. 91 D.lgs. 6/09/2011, n. 159 relativa alla Ditta aggiudicataria è stata inoltrata in data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_;
- il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (D.E.C.), ai sensi dell'art. 114 del D.lgs. 36/2023, è \_\_\_\_\_;

### **SI STIPULA QUANTO SEGUE**

#### **Art. 1**

L'ASL BI affida alla Ditta \_\_\_\_\_ la fornitura in acquisto del farmaco KOVALTRY 2000 UI AIC 044726089 (principio attivo OCTOCOG ALFA – fattore VIII della coagulazione ricombinante) da destinare all'ASL BI della durata di 7 mesi;

La suddetta Ditta accetta l'affidamento e si impegna a garantire le prestazioni dovute nel rispetto delle leggi vigenti, secondo le modalità previste nel Disciplinare di gara, nel Capitolato tecnico e quelle previste nell'offerta tecnica ed economica presentate in sede di gara.

#### **Art. 2**

L'esecuzione del contratto viene accettata sotto la piena ed incondizionata osservanza delle norme tutte e degli importi, dedotti e risultanti da:

- documentazione di gara, comprensiva del Capitolato d'oneri e del Capitolato

tecnico, approvata con determinazione del Direttore della S.C.

Amministrazione e Controllo di Biella n. \_\_\_ del \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_;

- chiarimenti predisposti dal R.U.P. per la gara in parola, approvati con determinazione del Direttore della S.C. Amministrazione e Controllo n. \_\_\_ del \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_;

- provvedimento di aggiudicazione, assunto con determinazione del Direttore della S.C. Amministrazione e Controllo n. \_\_\_ del \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_;

- offerta economica della Ditta \_\_\_\_\_ presentata in sede di gara, allegata al provvedimento di aggiudicazione;

- patto di integrità.

La predetta documentazione, depositata agli atti dell'Amministrazione, costituisce parte integrante del presente contratto anche se non materialmente allegata.

### **Art. 3**

Il presente affidamento decorre dal \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ e termina il \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_.

### **Art. 4**

Il costo, al netto di IVA, è pari ad € \_\_\_\_\_, come indicato nell'offerta economica della Ditta \_\_\_\_\_ allegata al provvedimento di aggiudicazione.

### **Art. 5**

Il pagamento dei corrispettivi è disciplinato dal Capitolato tecnico. A tal riguardo la Ditta \_\_\_\_\_ assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13/08/2010, n. 136.

### **Art. 6**

L'ASL BI, qualora non vengano rispettati i tempi e le modalità di esecuzione dei servizi previsti nella documentazione di gara, potrà applicare penali secondo il Capitolato tecnico.

**Art. 7**

La risoluzione del contratto è disciplinata dal Capitolato tecnico.

**Art. 8**

L'ASL BI applicherà all'aggiudicatario le sanzioni previste per la violazione del "Patto di integrità tra ASL BI e gli Operatori Economici partecipanti alle procedure di affidamento contrattuale", sottoscritto in sede di gara.

**Art. 9**

Ai sensi degli artt. 28 e 29 c.p.c., le Parti dichiarano la competenza esclusiva del Foro di Biella in caso di controversie derivanti dall'esecuzione del presente contratto.

**Art. 10**

Il presente contratto verrà registrato in caso d'uso.

Le spese relative alla stipula e alla registrazione del presente contratto, nessuna esclusa, sono a carico della Ditta aggiudicataria.

\_\_\_\_\_ , li \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ 5

Per l'ASL BI

Sig. \_\_\_\_\_

Per \_\_\_\_\_

Sig. \_\_\_\_\_

Ai sensi dell'art. 1341, comma 2, c.c. si approvano specificamente le seguenti clausole:

art. 9 della presente scrittura (deroghe alla competenza dell'autorità giudiziaria);

artt. 6, 7, 8, 10, 11, 12 del Capitolato tecnico di gara.

Per \_\_\_\_\_:

Sig. \_\_\_\_\_

Ai sensi dell'art. 18, comma 1, del D.lgs. n. 36/2023 la presente scrittura privata è stipulata in modalità elettronica con sottoscrizione mediante unica firma digitale, che si intende apposta anche per le clausole vessatorie ai sensi dell'art. 1341 c.c.

**Metodologia utilizzata per il calcolo  
dell'importo complessivo posto a base di gara**

**OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA, AI SENSI DELL'ART. 76 COMMA 2 LETT. B) DEL D.LGS. 36/2023, SVOLTA SULLA PIATTAFORMA TELEMATICA SINTEL, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DEL FARMACO KOVALTRY 2000 UI AIC 044726089 (PRINCIPIO ATTIVO OCTOCOG ALFA - FATTORE VII DELLA COAGULAZIONE RICOMBINANTE) PER LA DURATA DI 7 MESI (CON OPZIONE DI PROROGA DI 3 MESI). IMPORTO A BASE DI GARA € 174.720,00 (IVA ESCLUSA).**

Con riferimento all'oggetto, si illustrano gli elementi tenuti in considerazione per il calcolo dell'importo da porre a base di gara.

Per la quantificazione del costo di acquisto dei prodotti in gara sono stati presi a riferimento:

- l'attuale importo di acquisto del prodotto forniti all'ASL BI;
- i prezzi di aggiudicazione del prodotto della gara regionale centralizzata per la stipula di accordi quadro per la fornitura di farmaci urgenti ed emoderivati ai fini del consumo ospedaliero, distribuzione diretta e in nome e per conto e servizi connessi, settimo appalto specifico (gara SCR 95-2021);



# MODALITÀ TECNICHE DI UTILIZZO

---

Data pubblicazione: **17 gennaio 2025**

## INDICE

<b>1. INTRODUZIONE .....</b>	<b>3</b>
1.1. OBIETTIVO E CAMPO DI APPLICAZIONE .....	3
1.2. VERSIONI .....	3
<b>2. SINTEL .....</b>	<b>3</b>
<b>3. GUIDE E MANUALI.....</b>	<b>5</b>
<b>4. DOTAZIONE INFORMATICA .....</b>	<b>6</b>
<b>5. POSTA ELETTRONICA CERTIFICATA (PEC).....</b>	<b>6</b>
<b>6. REGISTRAZIONE AI SERVIZI DELL'AZIENDA REGIONALE PER L'INNOVAZIONE E GLI ACQUISTI S.P.A.....</b>	<b>7</b>
6.1. REGISTRAZIONE A SINTEL .....	8
6.2. DOCUMENTO RIEPILOGATIVO DEI DATI DELLA REGISTRAZIONE.....	9
6.3. REGISTRAZIONE A SINTEL PER LIBERI PROFESSIONISTI.....	9
6.4. REGISTRAZIONE A SINTEL PER LA PARTECIPAZIONE IN FORMA AGGREGATA.....	9
6.5. REGISTRAZIONE A SINTEL PER GLI OPERATORI ECONOMICI STRANIERI.....	10
<b>7. FORMA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI .....</b>	<b>10</b>
7.1. FIRMA DIGITALE .....	11
7.2. MARCATURA TEMPORALE .....	11
<b>8. COMUNICAZIONI DELLA PROCEDURA .....</b>	<b>12</b>
<b>9. PREDISPOSIZIONE ED INVIO DELL'OFFERTA.....</b>	<b>12</b>
9.1. DOCUMENTO D'OFFERTA .....	13
9.2. DIMENSIONI MASSIME DEI FILE CARICATI (UPLOAD) .....	14
9.3. HASH.....	14
<b>10. CONTATTI.....</b>	<b>15</b>

## 1. Introduzione

### 1.1. Obiettivo e campo di applicazione

Il presente documento ha l'obiettivo di descrivere le modalità tecniche di utilizzo della piattaforma di e-procurement di Regione Lombardia, Sintel, con particolare riferimento alla partecipazione alle procedure di gara, oltre a definire il quadro normativo rilevante. Se non diversamente stabilito nella lex specialis delle singole procedure di gara, il presente documento è da considerarsi parte integrante della documentazione di ogni procedura gestita in Sintel.

Al fine di inviare un'offerta in modo completo e tempestivo, evitando i rischi connessi agli aspetti tecnico-procedurali, si raccomanda gli operatori economici di:

- leggere attentamente i successivi capitoli prima di avviare l'operatività in Sintel;
- eseguire tutte le attività necessarie per la registrazione, l'iscrizione a EFT e l'invio dell'offerta descritte nei successivi capitoli, con congruo anticipo rispetto al termine ultimo per la presentazione delle offerte (visualizzabile nell'interfaccia "Dettaglio" della presente procedura in Sintel);

### 1.2. Versioni

Versione Piattaforma e-Procurement utilizzata per la stesura del manuale: R5.57.3.4

Versione IdPC utilizzata per la stesura del manuale: 24.0.02

## 2. SINTEL

La Regione Lombardia, a seguito degli interventi volti alla Razionalizzazione degli Acquisti nella Pubblica Amministrazione (L. 296/2006), ha messo a disposizione di tutti gli Enti di Pubblica Amministrazione abilitati la piattaforma telematica di e-procurement Sintel. Le procedure di gara gestite con Sintel sono condotte mediante l'ausilio di sistemi informatici e l'utilizzazione di modalità di comunicazione in forma elettronica, ai sensi:

- del D.Lgs. 50/2016 c.d. "Nuovo Codice Appalti" in virtù dell'adeguamento della piattaforma a tale nuova normativa. Tale adeguamento avverrà con modalità progressive e nelle tempistiche necessarie al rilascio tecnico degli interventi sulla piattaforma SINTEL (gli interventi operati sono indicati sul portale istituzionale di ARIA S.p.A.);
- D.G.R. n. IX/1530 di Regione Lombardia del 6/4/2011, Allegato A, "Determinazioni per il funzionamento e l'uso della piattaforma regionale per l'E-procurement denominata sistema di intermediazione telematica (Sintel) di Regione Lombardia (ART. 1, C. 6-bis, L. 33/2007) e del relativo elenco fornitori telematico".

Le soluzioni tecniche e le procedure di funzionamento di Sintel assicurano il rispetto delle norme sopra richiamate, nonché delle disposizioni relative alle firme digitali ed alla marcatura temporale:

- Direttiva 1999/93/CE, "Relativa ad un quadro comunitario per le firme elettroniche", così come recepite dalla legislazione nazionale e dai relativi regolamenti applicativi;

- D.P.C.M. 30 marzo 2009, “Regole tecniche in materia di generazione, apposizione e verifica delle firme digitali e validazione temporale dei documenti informatici”;
- D.P.C.M. 22 Febbraio 2013, “Regole tecniche in materia di generazione, apposizione e verifica delle firme elettroniche, avanzate, qualificate e digitali”.

La piattaforma Sintel assicura la segretezza delle offerte, impedisce di operare variazioni sui documenti inviati, garantisce l’attestazione e la tracciabilità di ogni operazione compiuta sulla piattaforma e l’inalterabilità delle registrazioni di sistema (log), quali rappresentazioni informatiche degli atti e delle operazioni compiute valide e rilevanti ai sensi di legge.

Ogni operazione effettuata attraverso la piattaforma:

- è memorizzata nelle registrazioni di sistema, quale strumento con funzioni di attestazione e tracciabilità di ogni attività e/o azione compiuta in Sintel;
- si intende compiuta nell’ora e nel giorno risultante dalle registrazioni di sistema.

Il tempo di Sintel è sincronizzato sull’ora italiana riferita alla scala di tempo UTC (IEN), di cui al D.M. 30 novembre 1993, n. 591.

Le registrazioni di sistema relative ai collegamenti effettuati sulla piattaforma Sintel e alle relative operazioni eseguite nell’ambito della partecipazione alla presente procedura sono conservate in Sintel e fanno piena prova nei confronti degli utenti, Tali registrazioni di sistema hanno carattere riservato e non saranno divulgate a terzi, salvo ordine del giudice o in caso di legittima richiesta di accesso agli atti, ai sensi della L. 241/1990. Le registrazioni di sistema sono effettuate ed archiviate, anche digitalmente, in conformità a quanto previsto dall’articolo 43 del D. Lgs. 82/2005 “Codice dell’Amministrazione Digitale” e ss.mm.ii. e, in generale, dalla normativa vigente in materia di conservazione ed archiviazione dei documenti informatici.

Le operazioni effettuate su Sintel sono riferite ai concorrenti sulla base delle chiavi di accesso rilasciate ai concorrenti ai sensi degli articolo 1, comma 1, lettera b), e 8 del D. Lgs. 82/2005 “Codice dell’Amministrazione Digitale” e ss.mm.ii. I concorrenti, con la partecipazione alla procedura, accettano e riconoscono che tali registrazioni costituiscono piena prova dei fatti e delle circostanze da queste rappresentate con riferimento alle operazioni effettuate su Sintel.

L’Azienda Regionale per l’Innovazione e per gli Acquisti S.p.A. (in seguito “ARIA S.p.A.”) è “Gestore del sistema”, e, tra l’altro, ha il compito di: (i) gestire i servizi di conduzione tecnica e delle applicazioni informatiche necessarie al funzionamento di Sintel; (ii) curare tutti gli adempimenti inerenti le procedure di registrazione e l’utilizzo di Sintel; (iii) controllare i principali parametri di funzionamento di Sintel stesso, segnalando eventuali anomalie del medesimo.

Quale responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi dell’art. 29 del D. Lgs. 196/2003 “Codice In Materia Di Protezione Dei Dati Personali” e ss.mm.ii, il Gestore del sistema cura l’adozione di tutte le misure previste dal D. Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii. medesimo ed è, altresì, incaricato della conservazione delle registrazioni del sistema e della documentazione di gara ai sensi dell’Art.16, comma 3 della D.G.R. 6 aprile 2011 n. IX/1530.

La documentazione di gara viene archiviata da ARIA S.p.A. in qualità di Gestore del sistema, ma la conservazione della stessa è demandata ed è di responsabilità della stazione appaltante, ai sensi dell’Art.16, comma 3 della D.G.R. 6 aprile 2011 n. IX/1530. Il Gestore del sistema è, inoltre, responsabile della sicurezza informativa, logica e fisica di Sintel stesso e riveste il ruolo di responsabile della sicurezza e del trattamento dei dati ai sensi della disciplina che regola la materia, nonché dell’adozione di tutte le misure stabilite dal D. Lgs. 196/2003 “Codice In Materia Di Protezione Dei Dati Personali” e ss.mm.ii. in materia di protezione dei dati personali.

La piattaforma è costituita da complesse infrastrutture tecnologiche, quali sistemi di trasmissione ed elaborazione dati ed è stata realizzata sulla base dei migliori standard tecnologici e procedurali ad oggi presenti nello stato della tecnica. In ogni caso, non si possono escludere anomalie o malfunzionamenti di Sintel: in tale caso, la stazione appaltante si riserva di adottare tutte le misure necessarie per garantire la regolarità della procedura, ivi compresa la sospensione e la non aggiudicazione della stessa.

In ogni caso, i concorrenti esonerano la stazione appaltante e ARIA S.p.A., anche in qualità di Gestore del sistema, da qualsiasi responsabilità relativa a malfunzionamenti, difetti o vizi di Sintel, fatti salvi i limiti inderogabili previsti dalla legge; infatti, salvo il caso di dolo o colpa grave, ARIA S.p.A. non potrà essere in alcun caso ritenuta responsabile per qualunque genere di danno, diretto o indiretto, che dovessero subire gli operatori economici registrati, i concorrenti o, comunque, ogni altro utente di Sintel, e i terzi a causa o, comunque, in connessione con l'accesso, l'utilizzo, il mancato utilizzo, il funzionamento o il mancato funzionamento di Sintel.

I concorrenti sono consapevoli del fatto che qualsivoglia loro intervento avente come fine e/o effetto quello di turbare, alterare, sospendere o impedire indebitamente il normale funzionamento di Sintel, oltre a comportare le eventuali responsabilità civili e penali previste dalla legge, può determinare la revoca della registrazione a Sintel, di cui oltre, l'impossibilità di partecipare alla procedura di gara e/o, comunque, l'esclusione dalla medesima.

ARIA S.p.A. si riserva di segnalare qualsiasi fatto rilevante all'Autorità Giudiziaria e/o all'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici per gli opportuni provvedimenti di competenza. I concorrenti si impegnano a manlevare e tenere indenne la stazione appaltante ed ARIA S.p.A., anche nella sua qualità di Gestore del sistema, risarcendo qualunque costo, danno, pregiudizio ed onere (ivi comprese le spese legali) che dovesse essere sofferto da questi ultimi a causa di un utilizzo scorretto o improprio di Sintel e, comunque, a causa di qualsiasi violazione della normativa vigente e della disciplina della presente procedura.

Con l'utilizzo di Sintel i concorrenti e la stazione appaltante esonerano ARIA S.p.A. da ogni responsabilità relativa a qualsivoglia malfunzionamento o difetto relativo ai servizi di connettività necessari a raggiungere Sintel, attraverso la rete pubblica di telecomunicazioni. Ove possibile ARIA S.p.A. comunicherà anticipatamente agli utenti registrati a Sintel gli interventi di manutenzione su Sintel. Gli utenti di Sintel, in ogni caso, prendono atto ed accettano che l'accesso a Sintel utilizzato per la presente procedura potrà essere sospeso o limitato per l'effettuazione di interventi tecnici volti a ripristinarne o migliorarne il funzionamento o la sicurezza.

### **3. Guide e manuali**

L'uso della piattaforma Sintel è disciplinato, oltre che dal presente documento, dai "manuali", e dalla D.G.R. n. IX/1530 di Regione Lombardia del 6/4/2011, Allegato A, "Determinazioni per il funzionamento e l'uso della piattaforma regionale per l'e-procurement denominata sistema di intermediazione telematica (Sintel) di Regione Lombardia (Art. 1, c. 6-bis, L. 33/2007) e del relativo elenco fornitori telematico".

Questi documenti sono scaricabili dal sito [www.ariaspa.it](http://www.ariaspa.it) ([Home > Bandi e Convenzioni > E-procurement > Strumenti di Supporto > Guide e manuali](#)).

Nel caso di contrasto o incompatibilità tra le disposizioni di cui ai manuali e la documentazione di gara, prevale quanto disposto da quest'ultima.

## 4. Dotazione informatica

Al fine di poter partecipare alla presente procedura, l'operatore economico deve essere dotato della necessaria strumentazione tecnica ed informatica (software ed hardware) dei collegamenti alle linee di telecomunicazione necessari per il collegamento alla rete Internet, di una firma elettronica qualificata – o digitale – in corso di validità rilasciata da un prestatore di servizi fiduciari qualificati a norma del regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014 (eIDAS), ovvero, in Italia, i certificatori qualificati per la fornitura di servizi fiduciari qualificati ai sensi dell'articolo 29 del D. Lgs. 7 marzo 2005, n. 82 e ss.mm.ii. (CAD – Codice di Amministrazione Digitale).

L'accesso alla piattaforma Sintel è possibile utilizzando un sistema dotato dei seguenti requisiti minimi:

- dimensioni dello schermo 15 pollici e risoluzione minima 1280x720;
- accesso Internet con una velocità di 1 Mb/sec;
- supporto alla cifratura TLS-1.2.

Per la navigazione i seguenti browser risultano essere compatibili con la piattaforma Sintel e con il Negozio Elettronico in tutte le rispettive funzionalità:

- Microsoft Edge;
- Mozilla Firefox 10 e superiori;
- Google Chrome.

E' possibile l'utilizzo di browser diversi da quelli elencati, per i quali non è garantita l'effettiva compatibilità con la piattaforma. Per un utilizzo ottimale si raccomanda comunque l'impiego di Mozilla Firefox 10 e superiori.

**ATTENZIONE:** Si ricorda che ai fini dell'espletamento di tutti i passaggi relativi alle procedure di gara è necessario dotarsi di programmi per l'apposizione e la lettura della firma digitale, quali Dike e Digital Sign. L'acquisto, l'installazione e la configurazione dell'hardware e del software restano ad esclusivo carico degli utenti finali della piattaforma Sintel.

**NOTA:** Se si intende utilizzare il sistema di autenticazione SPID (Sistema Pubblico di Identità) è necessario avere a disposizione un cellulare per poter ricevere il codice "usa e getta" da utilizzare come password temporanea.

Se si intende utilizzare invece il sistema di autenticazione con Carta Nazionale dei Servizi (CNS) è necessario avere a disposizione il PIN associato alla carta.

Se si intende utilizzare il sistema di autenticazione Carta d'Identità Elettronica (CIE) è necessario avere a disposizione il PIN associato alla carta e un cellulare abilitato con NFC per leggere la carta e ricevere il codice OTP da usare come password temporanea.

## 5. Posta elettronica certificata (PEC)

La piattaforma Sintel comunica con gli utenti registrati attraverso Posta Elettronica Certificata (di seguito "PEC") per tutte le comunicazioni afferenti alle procedure di gara inviate direttamente dalla casella di posta Sintel.

Si ricorda che l'Art. 16 del D.L. 185/2008, "Misure urgenti per il sostegno a famiglie, lavoro, occupazione e impresa e per ridisegnare in funzione anti-crisi il quadro strategico nazionale" introduce per gli operatori economici l'obbligo di dotarsi

di una casella PEC, da dichiarare alla propria Camera di Commercio; tale obbligo è ribadito dal D.L. 18 Ottobre 2012, n. 179, in merito alle modalità di comunicazione con la Pubblica Amministrazione.

Pertanto, in sede di registrazione (v. successivo paragrafo 6.1 Registrazione a SINTEL), tutte le imprese devono obbligatoriamente indicare un indirizzo di Posta Elettronica Certificata (PEC) commerciale acquistata da un gestore autorizzato.

Il dominio GOV.IT è relativo al servizio di posta elettronica certificata fornito dal Governo Italiano per permettere ai cittadini di dialogare con le Pubbliche Amministrazioni. Tuttavia tali caselle PEC non possono essere utilizzate per inviare comunicazioni ad altri cittadini, Enti o associazioni. Si consiglia pertanto di inserire nel proprio profilo utente in piattaforma Sintel un indirizzo PEC differente.

## 6. Registrazione ai servizi dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.

Attraverso il sito [www.ariaspa.it](http://www.ariaspa.it) (Home >> e-Procurement >> Registrazione) è possibile accedere al form di registrazione che consente ad Enti pubblici ed operatori economici di usufruire dei servizi messi a disposizione da ARIA S.p.A., tra i quali la piattaforma Sintel. Prima della registrazione è però necessario autenticarsi attraverso uno dei sistemi di autenticazione proposti di seguito:

### SPID (Sistema Pubblico di Identità Digitale)

Gli utenti italiani possono accedere al sistema di autenticazione/registrazione tramite credenziali SPID (Sistema Pubblico di Identità Digitale).

La prima registrazione con credenziali SPID prevede 4 step:

1. Nella sezione «Autenticazione con LA TUA IDENTITA' DIGITALE "PASSWORD UNICA"» cliccare su «Entra con SPID»;
2. Selezionare l'ID provider, inserire le credenziali SPID e confermare;
3. Selezionare il pulsante «NUOVA REGISTRAZIONE»;
4. Compilare le pagine del percorso di registrazione ai servizi di ARIA S.p.A..

### Username e Password (IdPC -Identity Provider del Cittadino)

La registrazione prevede 2 step:

1. Nella sezione "Autenticazione con username e password" cliccare su "Entra con ID e password" e successivamente su "Registrazione a IDPC". Inserisci i dati richiesti e riceverai le credenziali di accesso direttamente nella casella di posta indicata.
2. Registrazione ad ARIA: Una volta ottenute le credenziali, ritorna nella pagina di accesso e completa il processo di registrazione (richiederà pochi minuti).

**NOTA:** L'effettivo recapito delle comunicazioni inviate dalla casella PEO di IdPC dipende dalle seguenti tipologie di caselle destinatarie utilizzate e indicate dall'utenza in fase di registrazione:

PEC: il canale di comunicazione funziona a condizione che la casella di posta PEC del destinatario sia configurata in modo da poter ricevere messaggi di posta ordinaria;

PEO: il canale di comunicazione funziona senza garanzie per il mittente che il messaggio sia stato effettivamente recapitato;

CEC PAC (Comunicazione Elettronica Certificata tra Pubblica Amministrazione e Cittadino): il canale di comunicazione NON funziona poiché le caselle CEC PAC sono a circuito chiuso, dedicate alle relazioni con la Pubblica Amministrazione che le ha rilasciate all'utenza.

### **CNS (Carta Nazionale dei Servizi)**

Gli utenti italiani possono accedere al sistema di autenticazione/registrazione utilizzando la Carta Regionale dei Servizi (CRS) o la Carta Nazionale dei Servizi (CNS).

La prima registrazione con CRS/CNS prevede 3 step:

1. Nella sezione «Autenticazione con CARTA NAZIONALE DEI SERVIZI» cliccare su «Entra con CNS»
2. Autenticarsi con CNS (è necessario aver installato il Software CRS, aver inserito la Smartcard nel lettore e conoscere il relativo codice PIN)
3. Compilare le pagine del percorso di registrazione ai servizi di ARIA.

### **CIE (Carta d'Identità Elettronica)**

Gli utenti italiani possono accedere al sistema di autenticazione/registrazione utilizzando la Carta d'Identità Elettronica (CIE).

La prima registrazione con CIE prevede i seguenti step:

1. Nella sezione «Accedi con la tua identità digitale» cliccare su «Entra con CIE»
2. «Entra con CIE» consente ai cittadini in possesso di una CIE di autenticarsi ai servizi online abilitati con diverse modalità:
  - «Desktop» – l'accesso al servizio avviene mediante un computer a cui è collegato un lettore di Smartcard contactless per la lettura della CIE (è necessario installare prima il «Software CIE», posare la Smartcard sul lettore contactless e conoscere il relativo codice PIN).
  - «Desktop con smartphone» – l'accesso al servizio avviene da computer e per la lettura della CIE, in luogo del lettore di smart card contactless, l'utente utilizza il proprio smartphone dotato di interfaccia NFC e dell'app «Cie ID» (è necessario scansionare il QR code mostrato dal browser usando lo smartphone, conoscere il codice PIN della CIE che dovrà essere posata sullo smartphone per generare il codice OTP).
3. Compilare le pagine del percorso di registrazione ai servizi di ARIA.

## **6.1. Registrazione a SINTEL**

Per poter presentare offerta e prendere parte alla procedura, ciascun operatore economico è tenuto ad eseguire preventivamente la Registrazione a Sintel così come disciplinato nei «Manuali», accedendo al [portale di ARIA S.p.A.](#), nell'apposita sezione «Registrazione».

La registrazione è del tutto gratuita, non comporta in capo all'operatore economico che la richiede l'obbligo di presentare l'offerta, né alcun altro onere o impegno. Salvo malfunzionamenti delle reti, dell'infrastruttura e delle tecnologie di comunicazione, la procedura di registrazione è automatica e avviene rapidamente. In ogni caso, ai fini del

rispetto dei termini previsti per l'invio delle offerte e, per prevenire eventuali malfunzionamenti, si consiglia di procedere alla registrazione con congruo anticipo, prima della presentazione dell'offerta.

L'utenza creata in sede di registrazione è necessaria per ogni successivo accesso alle fasi telematiche della procedura. L'utente è tenuto a non diffondere a terzi la chiave di accesso a mezzo della quale verrà identificato da Sintel.

Le chiavi di accesso sono strettamente personali e devono essere conservate con cura. Gli utenti sono tenuti a conservarle con la massima diligenza, a mantenerle segrete e riservate, a non divulgarle o comunque cederle a terzi e ad utilizzarle sotto la propria esclusiva responsabilità, ai sensi dell'Art. 3 della D.G.R. 6 aprile 2011 n. IX/1530.

L'operatore economico ottiene l'utenza attraverso il legale rappresentante, ovvero un procuratore (generale o speciale) abilitato a presentare offerta. L'operatore economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'offerta, si obbliga a dare per valido l'operato compiuto dai titolari e/o utilizzatori delle utenze riconducibili all'interno di Sintel all'operatore economico medesimo; ogni azione da questi compiuta all'interno di Sintel si intenderà, pertanto, direttamente imputabile all'operatore economico registrato.

## **6.2. Documento riepilogativo dei dati della registrazione**

Al termine del processo di registrazione, l'operatore economico deve firmare digitalmente il documento riepilogativo dei dati della registrazione (in formato .pdf).

È necessario cliccare su "Scarica .pdf", selezionare il percorso di salvataggio senza modificare il nome del file generato da Sintel. Si consiglia quindi di aprire il file utilizzando il software per la firma digitale e non altri programmi (Adobe Reader, Word, etc).

In generale, si raccomanda di non eseguire le seguenti operazioni: 1) effettuare il salvataggio in locale utilizzando "salva con nome" o "salva una copia"; 2) rinominare il file, neppure dopo averlo firmato; 3) qualsiasi operazione che possa modificare/alterare il contenuto o le proprietà del file originale. Una volta correttamente firmato, il file deve essere nuovamente caricato (upload) nel modulo di registrazione.

## **6.3. Registrazione a SINTEL per Liberi Professionisti**

La registrazione ai servizi ARIA S.p.A. è possibile per tutti gli operatori economici, compresi i liberi professionisti operanti nell'ambito delle professioni regolamentate e non regolamentate, gli studi associati e altre società di professionisti.

Per queste tipologie di operatori economici, nel form di registrazione ai servizi e-procurement ARIA non è richiesto obbligatoriamente l'inserimento della partita IVA.

## **6.4. Registrazione a SINTEL per la partecipazione in forma aggregata**

- a) Nel caso in cui un operatore economico intenda partecipare ad una procedura di gara nelle seguenti forme di aggregazione: consorzio stabile, rete di imprese, è necessario effettuare una nuova registrazione ad-hoc ai servizi e-procurement di ARIA S.p.A., selezionando attraverso il menu a tendina “Tipo di società” la voce appropriata.
- b) Nel caso in cui un operatore economico intenda partecipare ad una procedura di gara nelle seguenti forme di aggregazione: raggruppamento temporaneo di imprese, consorzio costituendo o altra forma finalizzata alla partecipazione ad una specifica procedura di scelta del contraente, è sufficiente la registrazione a Sintel della capogruppo / mandataria senza che sia necessaria la registrazione di tutti i soggetti facenti parte del raggruppamento. Si precisa che al momento di accedere all’interfaccia “Dettaglio” della procedura di gara d’interesse, prima di avviare il percorso guidato “Invia offerta”, è necessario utilizzare l’apposita funzionalità “Partecipazione in forma aggregata”, disponibile attraverso il menu di sinistra. Una volta creata la forma di partecipazione attraverso questa funzionalità, sarà possibile procedere all’invio dell’offerta, selezionando la forma di partecipazione.

## 6.5. Registrazione a SINTEL per gli Operatori Economici stranieri

La partecipazione alle procedure gestite attraverso la piattaforma Sintel è possibile anche per tutti i fornitori stranieri, sia che essi abbiano una sede operativa in Italia o meno. Il requisito è quello di munirsi di firma elettronica qualificata – o digitale – in corso di validità rilasciata da un prestatore di servizi fiduciari qualificati a norma del regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014 (eIDAS), ovvero, in Italia, i certificatori qualificati per la fornitura di servizi fiduciari qualificati ai sensi dell’articolo 29 del D. Lgs. 7 marzo 2005, n. 82 e ss.mm.ii. (CAD – Codice di Amministrazione Digitale). La firma digitale dovrà inoltre essere conforme a quanto esplicitato nel paragrafo 7.1 - FIRMA DIGITALE del presente documento.

Il form di registrazione ai servizi e-procurement ARIA è disponibile in lingua inglese. Per approfondimenti circa le particolarità di questo tipo di registrazione, è possibile contattare il call center al numero +39-02.39.331.780 (assistenza in lingua italiana).

## 7. Forma e sottoscrizione dei documenti

Ogni documento relativo ad una procedura di gara Sintel deve essere presentato secondo le norme e le modalità di partecipazione sotto indicate, redatto in ogni sua parte in lingua italiana ed in conformità a quanto previsto dalla documentazione di gara.

Ogni documento elettronico (di seguito, per brevità, anche solo “file”) inviato dall’operatore economico nell’ambito della presentazione dell’offerta dovrà essere sottoscritto dal legale rappresentante dell’operatore economico con la firma digitale, nonché marcato temporalmente (se previsto dalla documentazione di gara).

Resta in ogni caso di esclusiva competenza e responsabilità dell’operatore economico verificare che la propria documentazione sia effettivamente e correttamente sottoscritta con firma digitale e marcata temporalmente. Per l’elenco dei certificatori accreditati e per maggiori informazioni sulla firma digitale, la marca temporale e la Posta Elettronica Certificata si può fare riferimento al sito dell’Agenzia per l’Italia Digitale [www.agid.gov.it](http://www.agid.gov.it).

La stazione appaltante potrà procedere in qualsiasi momento a controlli e verifiche della veridicità e della completezza del contenuto delle dichiarazioni della documentazione presentate dai concorrenti, richiedendo l'esibizione di documenti originali e certificati attestanti quanto dichiarato dai concorrenti.

Si rammenta che, ai sensi degli artt. 75 e 76 del D.P.R. 445/2000, la falsa dichiarazione comporta sanzioni penali e costituisce causa d'esclusione dalla partecipazione alla procedura.

Qualora sia richiesto da Sintel ovvero qualora l'operatore economico preveda il caricamento di numerosi file utilizzando un formato di compressione – quale, a titolo esemplificativo e non esaustivo, in formato elettronico “.zip” ovvero “.rar” ovvero “.7z” ovvero equivalenti software di compressione dati – salvo diverse indicazioni nella documentazione di gara, tutti i singoli file in esso contenuti dovranno essere firmati digitalmente, mentre la cartella compressa stessa non dovrà essere firmata.

## 7.1. Firma digitale

In conformità alla normativa nazionale di riferimento, Sintel supporta firme digitali generate nel formato CADES (CMS Advanced Electronic Signatures, con algoritmo di cifratura SHA-256) BES. Questa tipologia di firma digitale è distinguibile dall'estensione del file che viene generato dopo l'apposizione della firma (.p7m).

Si precisa che Sintel accetta anche firme digitali di tipo PAdES (PDF Advanced Electronic Signature).

Le firme digitali gestite sono di tipo attached. Il documento originario oggetto di firma e il certificato di firma digitale risiedono all'interno in un unico file.

Nel caso di apposizione di firme multiple, Sintel gestisce firme in modalità “parallela” e in modalità “nidificata”.

Si precisa inoltre, che ai fini della sottoscrizione della documentazione di gara e dei documenti componenti le offerte, non è valida la Firma Elettronica (firma “debole”).

## 7.2. Marcatura temporale

La Marcatura Temporale è il risultato della procedura con cui si attribuisce ad uno o più documenti informatici un riferimento temporale opponibile ai terzi. Tale riferimento è richiesto dal legislatore (articoli 20 e 21 D.Lgs n. 82/2005 e articolo 37 del D.P.C.M. 30 marzo 2009 “Regole tecniche in materia di generazione, apposizione e verifica delle firme digitali e validazione temporale dei documenti informatici”), al fine di garantire la validità della firma digitale nel tempo e la conseguente opponibilità a terzi della medesima, a tutela dell'operatore economico.

È possibile marcare temporalmente i documenti utilizzando un kit per la firma digitale. I software di firma forniti, sia per la smart card che per il token usb, permettono di apporre firme digitali e marche temporali (che devono essere acquistate da una Certification Authority), anche attraverso un'unica operazione.

Sintel gestisce esclusivamente marcature temporali di tipo “attached”: il documento originario oggetto di marcatura temporale e la marca temporale devono quindi risiedere all'interno di un unico file, aggiungendo al nome del file firmato digitalmente l'estensione \*.tsd.

Infine, si evidenzia che il Gestore del sistema, al fine di garantire opponibilità ai terzi della traccia delle operazioni svolte e dei file presenti in piattaforma provvede ad apporre firma digitale e marcatura temporale a tutti i log di Sintel.

**ATTENZIONE:** Se non richiesta obbligatoriamente dalla stazione appaltante nella documentazione di gara, per gli operatori economici è comunque possibile decidere di apporre la marcatura temporale sui documenti componenti la propria offerta, in questo caso la marcatura temporale costituisce ulteriore garanzia di opponibilità ai terzi dei documenti digitali, in qualsiasi momento successivo alla produzione degli stessi.

## 8. Comunicazioni della Procedura

Salvo diversamente indicato nella documentazione di gara, tutte le comunicazioni nell'ambito della procedura, avverranno di regola per via telematica, attraverso l'apposita funzionalità di Sintel denominata "Comunicazioni procedura", disponibile per l'operatore economico nell'interfaccia "Dettaglio" della procedura di gara.

L'operatore economico elegge dunque, quale domicilio principale per il ricevimento delle comunicazioni inerenti le procedure e, in generale, le attività svolte nell'ambito di Sintel l'apposita area riservata ad accesso sicuro "Comunicazioni procedura" e l'indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) dichiarato dallo stesso al momento della registrazione (o successivamente con l'aggiornamento del profilo utente).

A tale fine, l'operatore economico si impegna a verificare costantemente e tenere sotto controllo la funzionalità "Comunicazioni procedura" all'interno di Sintel. Tutte le comunicazioni della procedura inviate attraverso Sintel da Enti pubblici ed operatori economici, sono inviate anche all'indirizzo PEC dichiarato dall'operatore economico al momento della registrazione.

Sintel utilizza per le comunicazioni una casella PEC, ai sensi dell'Art. 48 del D. Lgs. 82/2005, del D.P.R. 68/2005 e del D.P.R. 445/2000 e ss.mm.ii.. Il momento, data ed orario, di invio delle comunicazioni effettuate attraverso Sintel sono determinate dalle registrazioni di sistema (log).

In caso di R.T.I. costituendi e Consorzi ciascuna delle imprese che prendono parte al raggruppamento eleggono quale domicilio per il ricevimento delle comunicazioni relative alla procedura i recapiti appartenenti all'impresa mandataria.

## 9. Predisposizione ed invio dell'offerta

La predisposizione e l'invio dell'offerta avviene esclusivamente mediante l'apposita funzionalità "Invia" disponibile al termine della procedura di redazione, sottoscrizione e caricamento (upload) su Sintel della documentazione che compone l'offerta (percorso guidato "Invia Offerta").

Si ricorda che il semplice caricamento (upload) della documentazione di offerta su Sintel non comporta l'invio dell'offerta alla stazione appaltante. L'operatore economico dovrà verificare di avere completato tutti i passaggi richiesti da Sintel e procedere con la conferma e successivo invio dell'offerta. Sintel darà comunicazione all'operatore economico del corretto invio dell'offerta.

E' possibile per l'operatore economico sottomettere una nuova offerta (entro i termini per la presentazione delle offerte), tale nuova offerta annulla e sostituisce la precedente, che entra nello stato "sostituita" e non potrà essere quindi più consultata.

Alla scadenza del termine per la presentazione delle offerte, le offerte correttamente inviate non possono essere più ritirate e sono definitivamente acquisite dal Sintel, che le mantiene segrete e riservate fino all'inizio delle operazioni di apertura e verifica della documentazione da parte della stazione appaltante.

Tutta la documentazione allegata e le informazioni inserite in Sintel componenti l'offerta inviata dall'operatore economico sono mantenute segrete, riservate e conservate in appositi e distinti documenti informatici.

Sintel garantisce il rispetto della massima segretezza e riservatezza dell'offerta e dei documenti che la compongono, assicurando la provenienza e l'inalterabilità della stessa. In caso di RTI o Consorzio Ordinario l'offerta presentata determina la responsabilità solidale nei confronti dall'Amministrazione nonché nei confronti dei fornitori o dei subappaltatori (se concesso il subappalto).

**ATTENZIONE:** Si ricorda che la sessione di operatività della piattaforma Sintel consente un periodo di inattività pari al massimo a due ore consecutive. Pertanto se la sessione dovesse scadere senza che l'offerta sia stata inviata o salvata, le informazioni inserite nel percorso "Invia offerta" andranno perdute e dovranno dunque essere prodotte nuovamente in una successiva sessione in Sintel (ivi incluso il "documento d'offerta" di cui al successivo paragrafo 0). È sempre possibile completare un'offerta in un momento successivo rispetto a quando si è iniziata la compilazione, in questo caso è necessario utilizzare la funzionalità "Salva".

## 9.1. Documento d'offerta

Al quarto step del percorso guidato "Invio offerta", l'operatore economico deve firmare digitalmente il "Documento d'offerta" (in formato .pdf).

Il documento d'offerta rappresenta un elemento essenziale dell'offerta, in quanto è l'unico documento in cui vengono sottoscritte tutte le dichiarazioni rese "a video", i dati tecnici sui file allegati (hash, dimensione, formato) e i valori dell'offerta economica. Pertanto, con la sottoscrizione del documento d'offerta l'operatore economico assume la paternità dell'offerta inserita in Sintel e si assume la responsabilità sulla verifica dell'integrità e leggibilità di tutti gli elementi della stessa.

È necessario cliccare su "Scarica .pdf", selezionare il percorso di salvataggio, senza modificare il nome del file generato da Sintel. Si consiglia quindi di aprire il file utilizzando il software per la firma digitale e non altri programmi (Adobe Reader, Word, etc).

In generale, si raccomanda di non eseguire le seguenti operazioni: 1) effettuare il salvataggio in locale utilizzando "salva con nome" o "salva una copia"; 2) rinominare il file, neppure dopo averlo firmato; 3) eseguire qualsiasi operazione che possa modificare/alterare il contenuto o le proprietà del file originale. Una volta correttamente firmato (vedi par. 7.1), il file deve essere nuovamente caricato (upload) in piattaforma.

**ATTENZIONE:** Si precisa che qualora un operatore economico voglia completare l'invio dell'offerta in un momento successivo rispetto all'avvio del percorso guidato deve necessariamente utilizzare la funzionalità "SALVA" per memorizzare i dati dell'offerta. Si precisa inoltre che cliccando una qualsiasi funzionalità "esterna" rispetto al percorso guidato "Invia Offerta", oppure chiudendo il browser internet senza effettuare il salvataggio, tutti i dati non saranno memorizzati e sarà quindi necessario procedere all'invio di una nuova offerta, ivi inclusa la generazione di un nuovo "DOCUMENTO D'OFFERTA".

## 9.2. Dimensioni massime dei file caricati (UpLoad)

In fase di sottomissione delle offerte (busta amministrativa, busta tecnica, busta economica) Sintel applica il controllo sulla dimensione dei file che vengono “caricati” in piattaforma (upload), attraverso gli appositi campi.

In ciascun campo a disposizione per l'upload, è consentito il caricamento di documenti (file, anche sotto forma di cartella compressa) con dimensioni superiori a 0 byte (non sono quindi accettati file completamente vuoti), ed inferiori ai 150 Mbyte (200 Mbyte nel caso di procedura per l'affidamento di lavori pubblici).

Nel caso di invio di comunicazioni tramite la piattaforma, le dimensioni massime dei file allegati alla funzionalità di messaggistica interna di Sintel non deve superare complessivamente i 30 Mbyte.

**ATTENZIONE:** Le performance di caricamento dei file all'interno di Sintel dipendono dalle dimensioni degli stessi, pertanto, quando possibile, si consiglia di non superare i 20 Mbyte per singolo file. In generale, effettuare l'upload di file di grandi dimensioni attraverso internet può richiedere tempi lunghi, non dipendenti da Sintel, ma dalle infrastrutture di rete e dal grado di saturazione delle stesse. Dunque, in particolare laddove l'offerta comprenda file di grandi dimensioni, si ribadisce l'importanza di effettuare le operazioni di caricamento con ampio anticipo rispetto al termine ultimo per la presentazione delle offerte.

## 9.3. Hash

Si definisce hash una funzione matematica capace di produrre una stringa (sequenza di caratteri) di lunghezza fissa partendo da qualunque file o testo. Ogni modifica del file o del testo produrrà una diversa stringa in uscita, cui si assegnerà un nuovo codice hash completamente differente dal precedente.

Esempi di algoritmo di hash sono l'MD5 o lo SHA. Sintel calcolerà il codice hash usando algoritmo MD5 codificato in Base64 e lo assegnerà in modo univoco all'ultimo file caricato dai concorrenti in ogni campo del percorso guidato “Invia Offerta”.

I concorrenti potranno verificare i codici hash dei file caricati, consultando il documento d'offerta generato al quarto step del percorso guidato “Invia Offerta” che dovrà essere scaricato dall'operatore economico sul proprio terminale come descritto nel precedente paragrafo 0

Documento d'offerta e quindi sottoscritto con firma digitale dal titolare della ditta o dal suo legale rappresentante. Tale firma rappresenta un'ulteriore comprova della correttezza ed autenticità dei file allegati.

Grazie al confronto dei codici hash sarà, ad esempio possibile, verificare che i file scaricati dalla stazione appaltante in fase di valutazione delle offerte ricevute, corrispondano esattamente a quelli inseriti in Sintel dall'operatore economico.

## 10. Contatti

Per ricevere supporto tecnico ed operativo sui servizi di e-Procurement, i canali a disposizione sono i seguenti:

	<p>EMAIL:</p> <p><a href="mailto:supportoacquistipa@ariaspa.it">supportoacquistipa@ariaspa.it</a></p> <p>per richieste di supporto tecnico e/o informativo sui servizi ARIA: piattaforma Sintel e Negozio Elettronico, altri strumenti di e-procurement, iniziative di gara in corso e convenzioni attive</p>
	<p><b>NUMERO VERDE: 800 116 738 (dall'estero +39 02 39 331 780 assistenza in lingua italiana)</b></p> <p>I nostri operatori sono a disposizione tutti i giorni dalle 9.00 alle 17.30 esclusi sabato, domenica e festivi</p>

Allegato A - Domanda di partecipazione (nel caso di partecipazione a lotti diversi in più forme occorre presentare tante domande quante sono le diverse forme di partecipazione)

**(da presentare in bollo nel rispetto di quanto stabilito dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 642/72)<sup>1</sup>**

Le dichiarazioni sostitutive di certificazioni e dell'atto di notorietà sono rese ai sensi degli artt. 46 e 47 del T.U. approvato con D.P.R. 28.12.2000, n. 445

Denominazione Operatore economico	
Tipologia societaria	
Partita IVA/Codice fiscale	
Forma di partecipazione alla procedura	

Il/La sottoscritto/a <sup>2</sup>

nella sua qualifica di:

- Legale Rappresentante
- Istitore
- Procuratore speciale o generale con mandato di rappresentanza con firma disgiunta (*allegare la procura, tranne nel caso in cui l'attribuzione dell'incarico risulti dalla visura camerale*)
- Procuratore speciale o generale con mandato di rappresentanza con firma congiunta della ditta che rappresenta (*allegare la procura, tranne nel caso in cui l'attribuzione dell'incarico risulti dalla visura camerale*)

Chiede di partecipare in qualità di:

- operatore singolo*
- raggruppamento temporaneo (*indicare se costituito o costituendo*) formato da: ..... (indicare i ruoli ricoperti) .....
- Consorzio stabile
- Consorzio tra società cooperative
- Consorzio tra imprese artigiane

<sup>1</sup> L'imposta di bollo è assolta secondo le indicazioni fornite dall'Agenzia delle Entrate nella Circolare n. 22/E con riferimento alle note e agli altri documenti richiamati dall'articolo 13, punto 1, della Tariffa, Parte I, allegata al DPR 26 ottobre 1972, n. 642, nonché agli altri atti e documenti, diversi da quelli sopra citati, che precedono il momento della stipula del contratto.

<sup>2</sup> Le dichiarazioni devono essere rese dal titolare /rappresentante legale/istitutore

- dell'Operatore singolo,
- dei consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e c) del Codice.
- dei consorzi stabili di cui all'articolo 65, comma 2, lett. d) del Codice,
- della Mandataria /Capofila nel caso di RTI o Consorzi Ordinari costituiti
- di tutte le imprese raggruppate in un RTI nel caso di RTI ancora da costituire
- di tutte le imprese consorziate che partecipano alla gara nel caso di un Consorzio Ordinario ancora da costituire
- dell'impresa retista che riveste la funzione di organo comune nel caso di rete dotata di organo comune con potere di rappresentanza e con/senza soggettività giuridica;
- delle imprese retiste che partecipano alla gara nel caso di Rete dotata di organo comune privo di rappresentanza o se la Rete è sprovvista di organo comune o se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria.
- del Gruppo Europeo Interesse Economico

- Consorzio ordinario (*indicare se costituito o costituendo*)
- Rete dotata di organo comune
- Rete sprovvista di organo comune o con organo comune privo di rappresentanza
- GEIE
- altro (*indicare altre, eventuali forme di partecipazione previste dalla normativa speciale di settore*)

consapevole ai sensi e per gli effetti dell'art. 46 e 47, 75 e 76 del D.P.R. 445/2000, delle responsabilità penali cui può andare incontro nel caso di dichiarazioni mendaci nonché, delle conseguenze amministrative di esclusione dalle gare di cui al D.Lgs. n. 36/2023 e alla normativa vigente in materia.

(*Compilare soltanto i campi di interesse*)

### 1. Dichiarazioni in caso di partecipazione in forma associata o in più forme diverse

(*Per tutti i consorzi, i raggruppamenti temporanei e i GEIE, già costituiti e costituendi*)

- **DICHIARA** che le seguenti parti/percentuali del servizio/fornitura saranno eseguite dagli operatori economici di seguito indicati:

**In caso di raggruppamenti art. 65 comma 2 lett. e) del Codice e consorzi ordinari**

servizio/fornitura	Parte /percentuale	Operatore esecutore

**In caso di Consorzi di cui all'art. 65, comma 2, lett. b), c) e d) del Codice**

- **DICHIARA** che il Consorzio concorre con le seguenti Consorziatrici esecutrici. (Tale indicazione deve essere resa anche nel caso in cui il consorzio indichi come consorziata esecutrice un altro consorzio. In tal caso, detto consorzio dovrà a sua volta indicare le consorziate esecutrici, specificando, nella tabella, che si tratta di consorziate appartenenti al consorzio esecutore.)

Denominazione/Ragione Sociale	C.F.	Sede

(*Solo per i Consorzi Stabili*)

- **DICHIARA** che il Consorzio, al fine di soddisfare i requisiti di partecipazione prescritti dal Bando di gara ricorre ai requisiti delle consorziate non esecutrici così come di seguito indicato (*compilare solo se di interesse*):

Denominazione/Ragione Sociale	C.F.	Requisito e relativa misura

***(Ciascuna consorziata, esecutrice e non, deve presentare una propria domanda di partecipazione)***

- **DICHIARA** di non partecipare in forma singola/associata e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta;
- **DICHIARA** di non partecipare alla medesima gara contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorziato esecutore di un consorzio);
- **DICHIARA** di esprimere il consenso al trattamento dei dati tramite il fascicolo virtuale dell'operatore economico, nel rispetto di quanto previsto dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, ai fini della verifica da parte della stazione appaltante dei requisiti di partecipazione, nonché per le altre finalità previste dal d.lgs. 36/2023

**o, in alternativa,**

- **DICHIARA** di partecipare in più di una forma, ..... <indicare quali> e inserisce nel FVOE idonea documentazione atta a dimostrare che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali;
- **DICHIARA** di non partecipare a più di un consorzio stabile.

*(Per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari di cui all'articolo 65, comma 2 lett. f) del d.lgs. 36/2023 o GEIE non ancora costituiti)*

***Dichiarazioni da rendere da parte di ciascun componente del RTI/Consorzio ordinario:***

- **DICHIARA** che, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo a ..... (indicare l'operatore che sarà nominato capogruppo);
- **SI IMPEGNA**, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'articolo 68 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate

*(Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica)*

- **DICHIARA:**
  - di concorrere per le seguenti imprese:  
.....
- **DICHIARA** che le seguenti parti/percentuali del servizio/fornitura saranno eseguite dagli operatori economici di seguito indicati:

servizio/fornitura	Parte /percentuale	Operatore esecutore

- (dichiarazione da rendere solo dall'organo comune): che l'aggregazione di imprese di rete è iscritta al Registro delle Imprese di ..... al n..... partita I.V.A. n..... oppure è iscritta al Registro delle commissioni provinciali per l'artigianato di..... al n. ....

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

- (in caso di Rete costituenda):
- **DICHIARA:** (dichiarazione da rendere da parte di ciascun operatore che compone la rete)
  - che in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo a .....
  - di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei

## 2. Dichiarazioni in caso di avvalimento (da ripetere per ciascuna impresa ausiliaria)

- **DICHIARA** di avvalersi dell'impresa ..... al fine di dimostrare il possesso dei requisiti indicati nella sezione del DGUE relativa all'avvalimento e allega il contratto di avvalimento.
- **DICHIARA** di avvalersi dell'impresa ..... al fine di migliorare l'offerta [**N.B.: i requisiti oggetto di avvalimento dovranno essere indicati esclusivamente nel contratto di avvalimento**] e presenta il contratto di avvalimento (indicare se nell'offerta tecnica o nella documentazione amministrativa).

## 3. Dichiarazioni in caso di adozione di misure di self-cleaning:

- **INSERISCE** nel FVOE la relazione che illustra le misure di self cleaning adottate in relazione alle cause di esclusione verificate prima della presentazione della presente domanda e indica nel DGUE, il riferimento al documento caricato nel FVOE;
- in alternativa, dichiara che è stato impossibilitato ad adottare misure di self cleaning per i seguenti motivi ..... [indicare le motivazioni .....] e si impegna ad adottare misure idonee e a comunicare le stesse tempestivamente e comunque prima dell'aggiudicazione.

## 4. Dichiarazioni in caso di sottoposizione a concordato preventivo con continuità aziendale

- **DICHIARA** che il provvedimento di ammissione al concordato è stato emesso il ..... da .....

- **DICHIARA** che il provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare è stato emesso il ..... da .....

▪ *(solo in caso di raggruppamento)*

**DICHIARA** che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale, ai sensi dell'articolo 95, commi 4 e 5, del decreto legislativo n. 14/2019

- **ALLEGA** la relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'articolo 2, comma 1, lettera o) del decreto legislativo succitato che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto

#### 5. Dichiarazioni in caso di sottoposizione a sequestro/confisca

*(In caso di Sottoposizione a sequestro o confisca ai sensi dell'articolo 240-bis del codice penale o degli articoli 20 e 24 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, e affidamento a custode o amministratore giudiziario o finanziario. La dichiarazione è resa per gli effetti dell'articolo 96, comma 13, del codice)*

- **DICHIARA** che è stato emesso il provvedimento .... *(indicare il tipo di provvedimento ... Sottoposizione a sequestro o confisca ai sensi dell'articolo 240-bis del codice penale o degli articoli 20 e 24 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, e affidamento a custode o amministratore giudiziario o finanziario)* in data ... da parte di ....

#### 6. [Eventuale, in caso di servizi o forniture rientranti in una delle attività a maggior rischio di infiltrazione mafiosa di cui al comma 53, dell'art. 1, della legge 6 novembre 2012, n. 190: Dichiarazioni in caso di servizi/forniture di cui ai settori sensibili ex art 1, comma 53 della l. 190/2012

- DICHIARA** di essere iscritto nell'elenco dei fornitori, prestatori di servizi non soggetti a tentativo di infiltrazione mafiosa (c.d. White List) della Prefettura di .....
- DICHIARA** di aver presentato la domanda di iscrizione o di rinnovo nell'elenco dei fornitori, prestatori di servizi non soggetti a tentativo di infiltrazione mafiosa (c.d. White List) della Prefettura di .....
- DICHIARA** di non essere iscritto nell'elenco dei fornitori, prestatori di servizi non soggetti a tentativo di infiltrazione mafiosa (c.d. White List) in quanto l'esecuzione del servizio/fornitura di cui ai settori sensibili è demandata ad altro soggetto in possesso del requisito *[indicare il soggetto]*.

#### 7. [Eventuale se la procedura:

- ha un lotto unico pari o superiore a 250 milioni di euro;

- è suddivisa in lotti con valore complessivo stimato superiore a 250 milioni di euro e il valore del lotto o dei lotti per cui si può presentare offerta è pari o superiore a 125 milioni di euro;

**Dichiarazioni da rendere anche da tutti i membri del RTI/Consorzio e dalle consorziate esecutrici.**

- DICHIARA** che non ha ricevuto contributi finanziari esteri soggetti ad obbligo di notifica a norma dell'articolo 28 del Regolamento U.E. n. 2022/2560

**o in alternativa**

- DICHIARA** che ha ricevuto contributi finanziari esteri soggetti ad obbligo di notifica a norma dell'articolo 28 del Regolamento U.E. n. 2022/2560 e, pertanto, presenta l'allegato II del Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1441 relativo alle sovvenzioni estere distorsive del mercato interno, compilato in tutte le sue parti.

**o in alternativa**

- **DICHIARA** che ha ricevuto i contributi finanziari esteri non soggetti ad obbligo di notifica a norma dell'articolo 28, paragrafo 1, lettera b) e, pertanto, presenta l'allegato II del Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1441 relativo alle sovvenzioni estere distorsive del mercato interno, compilato nelle sezioni 1, 2, 7 e 8.

**o in alternativa**

- **DICHIARA** che partecipa a lotti il cui valore complessivo è inferiore a 125 milioni di euro e, pertanto, non è tenuto agli obblighi dichiarativi di cui al Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1441 relativo alle sovvenzioni estere distorsive del mercato interno.

## 8. Ulteriori dichiarazioni

**DICHIARA**, altresì:

- di ritenere remunerativa l'offerta economica presentata, avendo tenuto conto, per la relativa formulazione:
  - delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza derivanti dal CCNL applicato.
  - di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccezionata, [eventuale, se presenti prezzi di riferimento pubblicati dall'ANAC: ivi compresi i prezzi di riferimento pubblicati dall'ANAC], che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi/fornitura, sia sulla determinazione della propria offerta.
- di accettare il patto di integrità di cui alla Delibera .....
- di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento adottato dalla stazione appaltante reperibile nel sito ..... e si impegna, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto.
- **SI IMPEGNA** a non attuare nella presente gara intese e/o pratiche restrittive della concorrenza e del mercato vietate ai sensi della normativa applicabile.
- **DICHIARA** di aver preso visione della documentazione relativa a ..... (se presente):
  - dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui sono destinati ad operare gli operatori dell'appaltatore e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività (pubblicato sul sito ..... selezionando la voce ".....");
  - (se presente negli atti di gara) documento ricognitivo redatto dalla stazione appaltante relativamente alle ipotesi dei rischi interferenti con relative misure da adottare per eliminare o ridurre i rischi stessi e la stima degli eventuali costi della sicurezza relativi ai rischi interferenti (parte integrante del DUVRI);

*(Solo se previsto il sopralluogo obbligatorio)*

- **DICHIARA** di aver preso visione dei luoghi come da certificato rilasciato da ..... in data .....
- **DICHIARA** di beneficiare della seguente riduzione della garanzia a corredo dell'offerta ai sensi dell'articolo 106, comma 8, (compilare solo se di interesse) e inserisce le relative certificazioni nel FVOE.
  - 30% per il possesso della certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000 rilasciata da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000;
  - 50% in quanto qualificabile come micro, piccola o media impresa oppure facente parte di un raggruppamento di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese,<sup>3</sup>

---

<sup>3</sup> Si ricorda che questa riduzione non è cumulabile con quella di cui al punto precedente. Pertanto chi beneficia di questa riduzione non può indicare anche la precedente.

- 10% per aver presentato una fideiussione, emessa e firmata digitalmente, che sia gestita mediante ricorso a piattaforme operanti con tecnologie basate su registri distribuiti ai sensi dell'articolo 106, comma 3, del codice;
- riduzione per il possesso di uno o più delle seguenti certificazioni o marchi (*la stazione appaltante individua la certificazione e il marchio tra quelli previsti dall'allegato II.13 del Codice e indica la percentuale di riduzione della cauzione, con il vincolo che la somma non può superare il 20%*):

Norma	Certificazione/marchio posseduti

- **DICHIARA** che la cauzione è stata costituita nella forma di .... (indicare se cauzione o fideiussione).
- (*eventuale, solo nel caso in cui la garanzia sia rilasciata nella forma di fideiussione*) indica il seguente sito internet..... o la seguente PEC del garante....., al fine di consentire la verifica di veridicità e autenticità della garanzia da parte della stazione appaltante.
- (*eventuale, solo nel caso in cui la garanzia sia rilasciata tramite bonifico*) che, in caso di restituzione della garanzia provvisoria costituita tramite bonifico, il relativo versamento dovrà essere effettuato sul conto corrente bancario IBAN n. .... intestato a ....., presso .....
- **DICHIARA** di aver provveduto al pagamento del contributo dovuto in favore dell'Autorità ai sensi dell'articolo 1, comma 65 della legge 23 dicembre 2005, n. 266 oppure di impegnarsi ad effettuare il pagamento entro il termine fissato per la presentazione della domanda, a pena di inammissibilità della stessa.
- **DICHIARA di impegnarsi a mantenere valida e vincolante la propria offerta per il periodo previsto nel bando di gara.**
- **ALLEGA** la ricevuta di pagamento elettronico dell'imposta di bollo o del bonifico bancario o, in alternativa, indica il seguente numero seriale della marca da bollo ....., producendo copia del contrassegno in formato.pdf. Assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni.

**9. [Eventuale, ove previste nel Disciplinare le relative previsioni: Assunzione di specifici impegni in materia di tutela del lavoro e parità di genere e generazionale**

**(Non applicabile ai servizi di natura intellettuale e alle forniture senza posa in opera)**

**(In caso di Consorzi di cui all'art. 65, comma 2, lett. b), c) e d) del Codice, se il consorzio non esegue in proprio: le dichiarazioni seguenti sono rese per conto delle consorziate esecutrici. In caso di raggruppamenti, RETE e GEIE le dichiarazioni seguenti sono rese dalla mandataria/capofila per conto delle imprese esecutrici)**

**DICHIARA** di impegnarsi a:

- garantire la stabilità occupazionale del personale impiegato, nel rispetto degli impegni assunti in offerta;
- garantire le pari opportunità generazionali, di genere e di inclusione lavorativa per le persone con disabilità o svantaggiate con le seguenti modalità:  
.....  
.....;
- [applicare al proprio personale il CCNL indicato nel bando di gara];

o in alternativa

- [applicare al proprio personale il seguente CCNL .....(indicare il CCNL applicato) identificato dal codice alfanumerico unico ....., ma di impegnarsi ad applicare il contratto collettivo nazionale e territoriale indicato nel bando di gara nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto per tutta la sua durata];

o in alternativa

- [di applicare al proprio personale il seguente CCNL .....(indicare il CCNL applicato) identificato dal codice alfanumerico unico ..... che garantisce le stesse tutele economico e normative rispetto a quello indicato nel bando di gara, come evidenziato nella dichiarazione di equivalenza allegata all'offerta tecnica];
- assicurare l'applicazione delle medesime tutele economiche e normative garantite ai propri dipendenti ai lavoratori delle imprese che operano in subappalto.

***[Per le procedure di gara riservate ai sensi dell'articolo 61 del codice e/o per quelle afferenti agli investimenti pubblici finanziati, in tutto o in parte, con le risorse del Piano nazionale di ripresa e resilienza, di cui al Regolamento (UE) 2021/240 del Parlamento europeo e del Consiglio del 10 febbraio 2021 e dal Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 (PNRR), nonché dal Piano nazionale per gli investimenti complementari al PNRR, di cui all'articolo 1 del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59 (PNC), avviate dopo l'entrata in vigore del decreto legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, indicare le seguenti condizioni di esecuzione***

*Scegliere una delle seguenti opzioni eliminando le altre.*

▪ **Opzione 1:** Poiché la propria azienda occupa più di 50 dipendenti:

- **Inserisce nel FVOE, ove non sia già presente**, copia dell'ultimo rapporto trasmesso alle rappresentanze sindacali aziendali, alla consigliera e al consigliere regionale di parità e relativa attestazione di conformità a quello trasmesso alle rappresentanze sindacali aziendali, alla consigliera e al consigliere regionale di parità;

*in aggiunta, nel caso in cui non abbia provveduto alla trasmissione del rapporto nei termini indicati dall'articolo 46 del decreto legislativo n. 198/2006,*

- **Inserisce nel FVOE, ove non sia già presente**, l'attestazione dell'avvenuta trasmissione alle rappresentanze sindacali aziendali e alla consigliera e al consigliere regionale di parità;
- **DICHIARA** di aver assolto agli obblighi di cui alla legge n. 68/1999;
- **DICHIARA** di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, a consegnare alla Committente, entro 6 mesi dalla stipula del Contratto una relazione relativa all'assolvimento degli obblighi di cui alla medesima legge n. 68/1999 e alle eventuali sanzioni e provvedimenti disposti a loro carico nel triennio antecedente la data di scadenza di presentazione delle offerte. La relazione dovrà essere trasmessa entro il medesimo termine anche alle rappresentanze sindacali aziendali;

***o in alternativa,***

▪ **Opzione 2:** Poiché la propria azienda ha un numero di dipendenti **pari o superiore a 15 e non superiore a 50:**

- **DICHIARA** di impegnarsi a predisporre una relazione di genere sulla situazione del personale maschile e femminile in ognuna delle professioni ed in relazione allo stato di assunzioni, della formazione, della promozione professionale, dei livelli, dei passaggi di categoria o di qualifica, di altri fenomeni di mobilità, dell'intervento della Cassa integrazione guadagni, dei licenziamenti, dei prepensionamenti e pensionamenti, della retribuzione effettivamente corrisposta che dovrà essere consegnata, in caso di aggiudicazione, alla Committente, nonché alle rappresentanze sindacali aziendali, alla consigliera e al consigliere regionale di parità, entro 6 mesi dalla stipula del Contratto;

- che, nei dodici mesi antecedenti alla presentazione dell'offerta nell'ambito della presente procedura, non ha violato l'obbligo di cui all'art. 47, comma 3, del D.L. n. 77/2021, convertito in L. n. 108/2021 o all'articolo 1, comma 6, dell'Allegato II.3;
- di aver assolto agli obblighi di cui alla legge n. 68/1999;
- di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, a consegnare alla Committente, entro 6 mesi dalla stipula del Contratto una relazione relativa all'assolvimento degli obblighi di cui alla medesima legge n. 68/1999 e alle eventuali sanzioni e provvedimenti disposti a loro carico nel triennio antecedente la data di scadenza di presentazione delle offerte. La relazione dovrà essere trasmessa entro il medesimo termine anche alle rappresentanze sindacali aziendali.

***o, in alternativa***

- **Opzione 3: CHE** la propria azienda ha un numero di dipendenti **inferiore a 15**].

**10. Assunzione di ulteriori impegni**

**DICHIARA**, altresì di:

- (solo se previste nel disciplinare) accettare, i requisiti particolari per l'esecuzione del contratto previsti nel disciplinare di gara ai sensi dell'articolo 113, comma 2 del codice, in caso di aggiudicazione;

*(solo per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia)*

- uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del D.P.R. 633/1972 e comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge

*(solo se vigenti decreti CAM per il settore di riferimento)*

- a porre in essere, in caso di aggiudicazione, tutte le operazioni e le procedure necessarie per il rispetto dei criteri ambientali, minimi e premianti, individuati dalla stazione appaltante e contenuti negli elaborati progettuali, in ottemperanza a quanto previsto nei decreti sui Criteri Ambientali Minimi ..... *(indicare il decreto vigente per il settore di interesse)*

*(Solo se richiesta conformità agli standard sociali minimi)*

- sottoscrivere la dichiarazione di conformità agli standard sociali minimi di cui all'allegato I al decreto del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare del 6 giugno 2012, allegata al contratto.
- di aver preso visione e di accettare, senza condizione o riserva alcuna, i chiarimenti (quesiti/risposte) resi disponibili mediante la piattaforma.

**SI IMPEGNA** ad adempiere, in caso di aggiudicazione, agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136."

**11. Autorizzazioni e ulteriori dichiarazioni ai fini dell'accesso, delle comunicazioni e del trattamento dei dati**

- **DICHIARA** di essere informato, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 13 del Regolamento UE 2016/679, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara, nonché dell'esistenza dei diritti di cui agli articoli da 15 a 22 del Regolamento.
- **DICHIARA** di essere consapevole che, nei casi di cui all'articolo 36, commi 1 e 2, del codice, l'offerta presentata sarà resa disponibile mediante accesso diretto alla piattaforma.

- **AUTORIZZA** la Stazione Appaltante ad assicurare l'accesso alla documentazione presentata per la partecipazione alla gara, su richiesta di altri concorrenti.
- **AUTORIZZA** la Stazione Appaltante a trasmettere ogni comunicazione ai sensi dell'articolo 29 del Codice dei Contratti tramite le piattaforme dell'ecosistema nazionale di cui all'articolo 22 del predetto Codice e, per quanto non previsto dalle predette piattaforme, mediante l'utilizzo del domicilio digitale.
- **DICHIARA** che il proprio domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter del D.lgs. n. 82/05 è il seguente: .....

[per gli operatori economici transfrontalieri] **INDICA** il seguente domicilio fiscale ..... e l'indirizzo di servizio elettronico ..... di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS ..... e, per le comunicazioni che avvengono a Sistema così come precisato al par. 2.3 del Disciplinare, elegge domicilio nell'apposita area del Sistema ad esso riservata.

*(in alternativa, nel caso in cui l'operatore economico non sia presente nei predetti indici): DICHIARA* di non essere presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter del D.lgs. n. 82/05, e, pertanto, così come previsto al paragrafo ... *[indicare il paragrafo 2.3 o il diverso paragrafo di riferimento]* del Disciplinare, elegge domicilio digitale per tutte le comunicazioni inerenti la presente procedura nell'apposita area del Sistema ad esso riservata.

La documentazione presentata in copia viene prodotta ai sensi del decreto legislativo n. 82/05.

## Informazioni relative alla Stazione Appaltante

DENOMINAZIONE	ASL BI
INDIRIZZO	Via dei Ponderanesi 2
CAP	13875
LOCALITÀ	PONDERANO
CODICE FISCALE	01810260024
SITO WEB	<a href="http://www.aslbi.piemonte.it">www.aslbi.piemonte.it</a>
INDIRIZZO ELETTRONICO	<a href="mailto:ufficio.protocollo@cert.aslbi.piemonte.it">ufficio.protocollo@cert.aslbi.piemonte.it</a>
CODICE IDENTIFICATIVO PAESE	IT
NOME DEL PAESE	Italia
NOME DEL RUP	Leila Rossi

## Informazioni relative al Fornitore del Servizio

DENOMINAZIONE	Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.
CODICE FISCALE o P. IVA	05017630152
SITO WEB DI EROGAZIONE SERVIZIO	<a href="https://www.ariaspa.it">https://www.ariaspa.it</a>

## Informazioni sulla Procedura di Appalto

IDENTIFICATIVO DI GARA	FARMACO KOVALTRY 2000 UI AIC 044726089 (PRINCIPIO ATTIVO OCTOCOG ALFA – FATTORE VIII DELLA COAGULAZIONE RICOMBINANTE)
TIPOLOGIA DELLA PROCEDURA	PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO
AMBITO DELLA PROCEDURA	Forniture
TITOLO DEL BANDO	PROCEDURA NEGOZIATA, AI SENSI DELL'ART. 76 COMMA 2 LETT. B) DEL D.LGS. 36/2023, SVOLTA SULLA PIATTAFORMA TELEMATICA SINTEL, PER

DESCRIZIONE DEL BANDO	L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DEL FARMACO KOVALTRY 2000 UI AIC 044726089 (PRINCIPIO ATTIVO OCTOCOG ALFA – FATTORE VIII DELLA COAGULAZIONE RICOMBINANTE)
	PROCEDURA NEGOZIATA, AI SENSI DELL'ART. 76 COMMA 2 LETT. B) DEL D.LGS. 36/2023, SVOLTA SULLA PIATTAFORMA TELEMATICA SINTEL, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DEL FARMACO KOVALTRY 2000 UI AIC 044726089 (PRINCIPIO ATTIVO OCTOCOG ALFA – FATTORE VIII DELLA COAGULAZIONE RICOMBINANTE)
ELENCO CPV RELATIVI AL BANDO	33690000-3
ID LOTTO	LOT-0001

## Informazioni sulla partecipazione ai Lotti

L'OE PUÒ INSERIRE OFFERTA PER  
 MASSIMO NUMERO DI LOTTI  
 MASSIMO NUMERO DI LOTTI AGGIUDICABILI

## Criteri Generici

### Si tratta di appalto riservato

Nome Criterio	Descrizione
Si tratta di appalto riservato ID: 2043338f-a38a-490b-b3ec-2607cb25a017	Solo se l'appalto è riservato: l'operatore economico è un laboratorio protetto, una "impresa sociale" o provvederà all'esecuzione del contratto nel contesto di programmi di lavoro protetti?

### Registrazione in elenchi ufficiali

Nome Criterio	Descrizione
Registrazione in elenchi ufficiali ID: 9b19e869-6c89-4cc4-bd6c-ac9ca8602165	Se pertinente: l'operatore economico è iscritto in un elenco ufficiale degli operatori economici riconosciuti, oppure possiede un certificato equivalente (ad esempio rilasciato nell'ambito di un sistema nazionale di qualificazione o prequalificazione)?

### Forma di Partecipazione

Nome Criterio	Descrizione
Forma di Partecipazione ID: ee51100f-8e3e-40c9-8f8b-57d5a15be1f2	L'operatore economico partecipa alla procedura di appalto insieme ad altri?

### Imprese Ausiliarie

Nome Criterio	Descrizione
Imprese Ausiliarie ID: 0d62c6ed-f074-4fcf-8e9f-f691351d52ad	L'operatore economico fa affidamento sulle capacità di altri soggetti per soddisfare i criteri di selezione della parte IV e rispettare i criteri e le regole (eventuali) della parte V?

### Subappaltatori

Nome Criterio	Descrizione
Subappaltatori ID: 72c0c4b1-ca50-4667-9487-461f3eed4ed7	L'operatore economico intende subappaltare parte del contratto a terzi?

### Lotti a cui l'OE intende partecipare

Nome Criterio	Descrizione
Lotti a cui l'OE intende partecipare ID: 8b9700b7-b13c-41e6-a220-6bbf8d5fab31	Se pertinente, indicare il lotto o i lotti per i quali l'operatore economico intende presentare un'offerta:

**Riduzione del numero dei candidati qualificati**

Nome Criterio	Descrizione
Riduzione del numero dei candidati qualificati ID: 51c39ba9-0444-4967-afe9-36f753b30175	L'operatore economico dichiara che soddisfa i criteri e le regole oggettivi e non discriminatori da applicare al fine di limitare il numero di candidati nel modo seguente: Nel caso in cui siano richiesti certi certificati o altre forme di prove documentali, indicare per ciascuno se l'operatore economico ha i documenti richiesti

**L'Operatore Economico è una Micro, Piccola o Media Impresa?**

Nome Criterio	Descrizione
L'Operatore Economico è una Micro, Piccola o Media Impresa? ID: ede30cb7-70c2-4ead-ba11-22d0cac5ab7a	L'Operatore Economico è una Micro, Piccola o Media Impresa?

## Criteria Esclusione

### Motivi legati a condanne penali

Nome Criterio	Descrizione
Partecipazione ad organizzazione criminale ID: 005eb9ed-1347-4ca3-bb29-9bc0db64e1ab	Partecipazione a un'organizzazione criminale, come definita all'articolo 2 della Decisione quadro 2008/841/GAI del Consiglio, del 24 ottobre 2008, sulla lotta alla criminalità organizzata  Partecipazione ad un'organizzazione criminale - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 - art. 94 co. 1 lett. a) L'operatore economico ovvero uno dei soggetti di cui all'articolo 94 co. 3 del Decreto legislativo 36 del 31 marzo 2023 sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per il motivo indicato sopra?

Nome Criterio	Descrizione
Corruzione ID: c27b7c4e-c837-4529-b867-ed55ce639db5	Corruzione, come definita nell'articolo 3 della convenzione sulla lotta alla corruzione che coinvolge funzionari delle Comunità europee o funzionari degli Stati membri dell'Unione europea, GU C 195 del 25.6.1997 e all'articolo 2, paragrafo 1, della decisione quadro del Consiglio 2003/568 / GAI del 22 luglio 2003 sulla lotta alla corruzione nel settore privato (GU L 192 del 31.7.2003). Questo motivo di esclusione include anche la corruzione come definita nel diritto nazionale dell'amministrazione aggiudicatrice (ente aggiudicatore) o dell'operatore economico  Corruzione - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 - art. 94 co. 1 lett. b) L'operatore economico ovvero uno dei soggetti di cui all'articolo 94 co. 3 del Decreto legislativo 36 del 31 marzo 2023 sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per il motivo indicato sopra?

Nome Criterio	Descrizione
Frode ID: 297d2323-3ede-424e-94bc-a91561e6f320	Frode ai sensi dell'articolo 1 della Convenzione sulla tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee (GU C 316 del 27.11.1995)  Frode - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 - art. 94 co. 1 lett. d) L'operatore economico ovvero uno dei soggetti di cui all'articolo 94 co. 3 del Decreto legislativo 36 del 31 marzo 2023 sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per il motivo indicato sopra?

Nome Criterio	Descrizione
Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche  <b>ID: d486fb70-86b3-4e75-97f2-0d71b5697c7d</b>	Reati di terrorismo o reati collegati ad attività terroristiche, quali definiti negli articoli 1 e 3 della decisione quadro del Consiglio, del 13 giugno 2002, sulla lotta al terrorismo (GU L 164 del 22.6.2002). Questo motivo di esclusione include anche l'incitamento, il favoreggiamento o il tentativo di commettere un reato, di cui all'articolo 4 di tale decisione quadro  Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 - art. 94 co. 1 lett. e) L'operatore economico ovvero uno dei soggetti di cui all'articolo 94 co. 3 del Decreto legislativo 36 del 31 marzo 2023 sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per il motivo indicato sopra?

Nome Criterio	Descrizione
Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento del terrorismo  <b>ID: 47112079-6fec-47a3-988f-e561668c3aef</b>	Riciclaggio di denaro o finanziamento del terrorismo, come definito all'articolo 2 della direttiva 2011/36 / UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2011, sulla prevenzione e la lotta alla tratta di esseri umani e sulla protezione delle sue vittime, e che sostituisce la decisione quadro del Consiglio 2002 / 629 / GAI (GU L 101 del 15.4.2011)  Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento del terrorismo - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 - art. 94 co. 1 lett. f) L'operatore economico ovvero uno dei soggetti di cui all'articolo 94 co. 3 del Decreto legislativo 36 del 31 marzo 2023 sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per il motivo indicato sopra?

Nome Criterio	Descrizione
Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani  <b>ID: d789d01a-fe03-4ccd-9898-73f9cfa080d1</b>	Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani, come definito all'articolo 2 della direttiva 2011/36 / UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2011, sulla prevenzione e la lotta alla tratta di esseri umani e sulla protezione delle sue vittime, e che sostituisce la decisione quadro del Consiglio 2002 / 629 / GAI (GU L 101 del 15.4.2011)  Sfruttamento del lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 1, lett. g) L'operatore economico ovvero uno dei soggetti di cui all'articolo 94 co. 3 del Decreto legislativo 36 del 31 marzo 2023 sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per il motivo indicato sopra?

**Motivi legati al pagamento di imposte e contributi previdenziali**

Nome Criterio	Descrizione
Pagamento di imposte  <b>ID: b61bbeb7-690e-4a40-bc68-d6d4ecfaa3d4</b>	L'operatore economico ha violato i suoi obblighi relativi al pagamento delle tasse, sia nel paese in cui è stabilito che nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, se diverso dal paese di stabilimento?  Pagamento di Tasse - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 - art. 94 co. 6 e art. 95 co. 2

Limite ammesso

Ulteriori informazioni

### Nome Criterio

### Descrizione

Pagamento di contributi previdenziali

ID: 7d85e333-bbab-49c0-be8d-c36d71a72f5e

L'operatore economico ha violato i suoi obblighi relativi al pagamento dei contributi previdenziali, sia nel paese in cui è stabilito che nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore se diverso dal paese di stabilimento?

Pagamento di Contributi Previdenziali - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 - art. 94 co. 6 e art. 95 co. 2

Limite ammesso

Ulteriori informazioni

## Motivi legati al diritto ambientale, sociale e del lavoro

### Nome Criterio

### Descrizione

Violazione di obblighi in materia di diritto ambientale

ID: a80ddb62-d25b-4e4e-ae22-3968460dc0a9

L'operatore economico, a sua conoscenza, ha violato i suoi obblighi in materia di diritto ambientale? Come indicato ai fini del presente appalto nel diritto nazionale, nell'avviso pertinente o nei documenti di gara o nell'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE

Violazione di obblighi in materia di diritto ambientale - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 95 co. 1 lett. a)

### Nome Criterio

### Descrizione

Violazione di obblighi in materia di diritto sociale

ID: a261a395-ed17-4939-9c75-b9ff1109ca6e

L'operatore economico, a sua conoscenza, ha violato i suoi obblighi nel campo del diritto sociale? Come indicato ai fini del presente appalto nel diritto nazionale, nell'avviso pertinente o nei documenti di gara o nell'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE

Violazione di obblighi in materia di diritto sociale - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 95 co. 1 lett. a)

Nome Criterio	Descrizione
Violazione di obblighi in materia di diritto del lavoro  ID: a34b70d6-c43d-4726-9a88-8e2b438424bf	L'operatore economico, a sua conoscenza, ha violato i suoi obblighi in materia di diritto del lavoro? Come indicato ai fini del presente appalto nel diritto nazionale, nell'avviso pertinente o nei documenti di gara o nell'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE  Violazione di obblighi in materia di diritto del lavoro e di salute e sicurezza sul lavoro - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 95 co. 1 lett. a)

### Motivi legati all'attività economica

Nome Criterio	Descrizione
Fallimento  ID: d3732c09-7d62-4edc-a172-241da6636e7c	Liquidazione giudiziale  Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 5 lett. d) Liquidazione giudiziale - L'operatore economico è stato sottoposto a liquidazione giudiziale o è in corso un procedimento per la dichiarazione di liquidazione giudiziale?

Nome Criterio	Descrizione
Liquidazione coatta  ID: 396f288a-e267-4c20-851a-ed4f7498f137	Liquidazione coatta  Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 5 lett. d) Liquidazione coatta - L'operatore economico è oggetto di un provvedimento di liquidazione coatta o è in corso una procedura per l'emanazione di tale provvedimento?

Nome Criterio	Descrizione
Concordato preventivo con i creditori  ID: 68918c7a-f5bc-4a1a-a62f-ad8983600d48	Concordato preventivo con i creditori  Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 5 lett. d) L'operatore economico è stato ammesso al concordato preventivo o è in corso una procedura per l'ammissione?

### Motivi legati alla cattiva condotta

Nome Criterio	Descrizione
Gravi illeciti professionali ID: 514d3fde-1e3e-4dcd-b02a-9f984d5bbda3	L'operatore economico si è reso colpevole di gravi illeciti professionali? Vedere, ove pertinente, le definizioni nel diritto nazionale, l'avviso o bando pertinente o i documenti di gara.  Gravi illeciti professionali - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 95 co. 1 lett. e) e art. 98 co. 3 lett. d) e) f) g) h)

Nome Criterio	Descrizione
Accordi con altri operatori economici intesi a falsare la concorrenza ID: 56d13e3d-76e8-4f23-8af6-13e60a2ee356	L'operatore economico ha sottoscritto accordi con altri operatori economici intesi a falsare la concorrenza?  Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 98 co. 3 lett. a)

**Motivi legati al conflitto di interesse**

Nome Criterio	Descrizione
Conflitto di interessi legato alla partecipazione alla procedura di appalto ID: b1b5ac18-f393-4280-9659-1367943c1a2e	L'operatore economico è a conoscenza di conflitti di interesse come indicato nella legislazione nazionale, nell'avviso pertinente o nei documenti di gara dovuti alla sua partecipazione alla procedura di appalto?  Conflitto di interessi legato alla partecipazione alla procedura di appalto - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 95 co. 1 lett. b)

Nome Criterio	Descrizione
Partecipazione diretta o indiretta alla preparazione della procedura di appalto ID: 61874050-5130-4f1c-a174-720939c7b483	L'operatore economico o un'impresa a lui collegata ha fornito consulenza all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore o ha altrimenti partecipato alla preparazione della procedura di appalto?  Partecipazione diretta o indiretta alla preparazione della procedura di appalto - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 95 co. 1 lett. c)

**Motivi legati alla risoluzione anticipata**

Nome Criterio	Descrizione
Cessazione anticipata, risarcimento danni o altre sanzioni comparabili  ID: 3293e92b-7f3e-42f1-bee6-a7641bb04251	L'operatore economico ha già avuto esperienza di cessazione anticipata di un precedente contratto di appalto pubblico, di un precedente contratto di appalto con un ente aggiudicatore o di un precedente contratto di concessione, oppure di imposizione di un risarcimento danni o altre sanzioni comparabili in relazione a tale precedente contratto di appalto?  Carenze nell'esecuzione di un precedente contratto - Cessazione anticipata, risarcimento danni o altre sanzioni comparabili - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 98 co. 3 lett c)

**Motivi legati a false dichiarazioni**

Nome Criterio	Descrizione
Influenza indebita nel processo decisionale, vantaggi indebiti derivanti da informazioni riservate  ID: 696a75b2-6107-428f-8b74-82affb67e184	L'operatore economico può confermare che non si è 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, non ha omesso di fornire tali informazioni, è stato in grado di presentare senza indugio i documenti giustificativi richiesti dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore e non si è impegnato a influenzare indebitamente il processo decisionale dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, a ottenere informazioni riservate che possono conferirgli vantaggi indebiti nella procedura di appalto o a fornire per negligenza informazioni fuorvianti che possono avere un'influenza significativa sulle decisioni riguardanti l'esclusione, la selezione o l'aggiudicazione?  False dichiarazioni - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 5 lett. e) ed f) e art. 98 co. 3 lett. b)

**Motivi legati esclusivamente dalla legislazione nazionale**

Nome Criterio	Descrizione
Motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale  ID: 63adb07d-db1b-4ef0-a14e-a99785cf8cf6	Si applicano motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale, specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara?  In riferimento alla normativa Italiana vigente: Altri motivi di esclusione eventualmente previsti dalla legislazione nazionale dello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore. Si applicano motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale, specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara?

## Criteri Selezione

### Adeguatezza-I

Nome Criterio	Descrizione
Iscrizione in un registro commerciale ID: 87b3fa26-3549-4f92-b8e0-3fd8f04bf5c7	È iscritto nei registri commerciali tenuti nello Stato membro di stabilimento come indicato nell'allegato XI della direttiva 2014/24/UE; gli operatori economici di taluni Stati membri potrebbero dover soddisfare altri requisiti previsti nello stesso allegato.  Iscrizioni nel registro delle imprese che svolgono attività commerciale - art. 100, co. 3 d.lgs. n. 36/2023.
Identificazione Lotti	<input type="text"/>
Nome del registro	<input type="text"/>
URL	<input type="text"/>

**Struttura Semplice Logistica e Acquisti**  
Responsabile: Dr.ssa Leila Rossi  
Tel. 015-15153433 Fax. 015-15153516  
leila.rossi@aslbi.piemonte.it

## **Patto di integrità tra l'ASL BI e gli Operatori Economici partecipanti alle procedure di affidamento contrattuale**

**Il presente Patto deve essere obbligatoriamente sottoscritto dal Rappresentante legale di ciascun Soggetto Concorrente e presentato insieme alla domanda di partecipazione. Il patto d'integrità, debitamente sottoscritto dall'operatore economico partecipante alla gara, è considerato elemento essenziale dell'offerta.**

**Il presente documento dovrà essere allegato al contratto a formarne parte integrante e sostanziale.**

Il sottoscritto \_\_\_\_\_ in qualità di \_\_\_\_\_  
della Società \_\_\_\_\_ con sede legale in \_\_\_\_\_  
via \_\_\_\_\_ codice fiscale/P. IVA \_\_\_\_\_  
partecipante alla gara \_\_\_\_\_ (CIG \_\_\_\_\_)

vista la normativa e gli atti di riferimento seguenti:

- l'art. 1, comma 17 della L. 6 novembre 2012, n. 190 recante “*Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione*”;
- il Piano Nazionale Anticorruzione (PNA) approvato dall'Autorità Nazionale Anticorruzione con delibera n. 7 del 17 gennaio 2023;
- il D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62 col quale è stato emanato il “*Regolamento recante il codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'art. 54 del Decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165*”;
- il Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e il Piano Integrato di Attività e Organizzazione dell'ASL BI pubblicati nella sezione “*Anticorruzione*” del sito dell'ASL BI all'indirizzo <https://aslbi.piemonte.it/>;
- il Codice di Comportamento dei dipendenti dell'ASL BI pubblicato nel sito dell'ASL BI all'indirizzo <https://trasparenza.aslbi.piemonte.it/disposizioni-general/atti-general/>;

**DICHIARA DI ACCETTARE QUANTO SEGUE**

### **Articolo 1 - Ambito di applicazione**

1. Il presente Patto di Integrità regola i comportamenti degli operatori economici e dei dipendenti dell'ASL BI nell'ambito delle procedure di affidamento e gestione degli appalti di lavori, servizi e forniture di cui al D.lgs. 31 marzo 2023, n. 36.
2. Esso stabilisce la reciproca e formale obbligazione tra l'ASL BI e gli operatori economici individuati al comma 1, di improntare i propri comportamenti ai principi di lealtà, trasparenza e correttezza, nonché l'esplicito impegno anticorruzione consistente - tra l'altro - nel non offrire, accettare o richiedere somme di denaro o qualsiasi altra ricompensa, vantaggio o beneficio.
3. Il Patto di Integrità costituisce parte integrante e sostanziale dei contratti stipulati dall'ASL BI. L'espressa accettazione dello stesso costituisce condizione di ammissione alle procedure di gara di importo pari o superiori ad € 140.000,00. Tale condizione deve essere esplicitamente prevista nei bandi di gara e nelle lettere d'invito.
4. Una copia del Patto di Integrità, sottoscritta per accettazione dal soggetto concorrente (legale rappresentante), deve essere consegnata unitamente alla documentazione amministrativa richiesta ai fini della procedura di affidamento. Per i consorzi ordinari o raggruppamenti temporanei l'obbligo riguarda tutti i consorziati o partecipanti al raggruppamento o consorzio.

## Articolo 2 - Obblighi degli operatori economici nei confronti della Stazione appaltante

1. In sede di affidamento di contratti di lavori, servizi e forniture, l'operatore economico:

- dichiara di non avere influenzato il procedimento amministrativo diretto a stabilire il contenuto del bando o di altro atto equipollente al fine di condizionare le modalità di scelta del contraente e di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno – e s'impegna a non corrispondere né promettere di corrispondere ad alcuno – direttamente o tramite terzi, ivi compresi i soggetti collegati o controllati, somme di denaro o altra utilità finalizzate a facilitare l'aggiudicazione e/o gestione del contratto;
- dichiara, con riferimento alla specifica procedura di affidamento, di non avere in corso né di avere praticato intese e/o pratiche restrittive della concorrenza e del mercato vietate ai sensi della normativa vigente, ivi inclusi gli artt. 101 e ss. del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE) e gli artt. 2 e ss. della L. 10 ottobre 1990, n. 287 e che l'offerta è stata predisposta nel pieno rispetto della predetta normativa; dichiara altresì, che non si è accordato e non si accorderà con altri partecipanti alla procedura di gara per limitare con mezzi illeciti la concorrenza;
- dichiara di aver preso visione del Codice di Comportamento aziendale e di condividere i principi in esso enunciati, impegnandosi a rispettarli;
- si impegna a segnalare all'ASL BI qualsiasi illecito tentativo da parte di terzi di turbare o distorcere le fasi di svolgimento della procedura di affidamento e/o l'esecuzione del contratto;
- si impegna a segnalare all'ASL BI qualsiasi illecita richiesta o pretesa dei dipendenti dell'amministrazione o di chiunque possa influenzare le decisioni relative alla procedura di affidamento o all'esecuzione del contratto;

- si impegna, qualora ritenga che i fatti di cui ai precedenti punti costituiscano reato, a sporgere denuncia all'Autorità giudiziaria o alla Polizia giudiziaria;
- dichiara di rispettare quanto previsto in materia di *pantouflage* dall'art. 53, comma 16-ter del D.lgs. 30 marzo 2001, n. 165.

2. Nelle fasi successive all'aggiudicazione, gli obblighi si intendono riferiti all'aggiudicatario il quale avrà l'onere di pretenderne il rispetto anche dai propri subcontraenti. A tal fine, la clausola che prevede il rispetto degli obblighi di cui al presente patto sarà inserita nei contratti stipulati dall'appaltatore con i propri subcontraenti.

### Articolo 3 - Obblighi dell'ASL BI

1. Il personale, i collaboratori ed i consulenti dell'ASL BI impiegati ad ogni livello nell'espletamento di questa gara e nel controllo dell'esecuzione del relativo contratto assegnato, sono consapevoli del presente Patto d'Integrità, il cui spirito condividono pienamente, nonché delle sanzioni previste a loro carico in caso di mancato rispetto di questo Patto.

2. L'ASL BI si obbliga a rispettare i principi di lealtà, trasparenza e correttezza e ad attivare i procedimenti disciplinari nei confronti del personale a vario titolo intervenuto nel procedimento di affidamento e nell'esecuzione del contratto in caso di violazione di detti principi e, in particolare, qualora riscontri la violazione dei contenuti dell'art. 14 del D.P.R. n. 62/2013, cit., e delle disposizioni di cui alla delibera aziendale n. 46 del 28/01/2014 o di prescrizioni analoghe per i soggetti non tenuti all'applicazione dello stesso.

### Articolo 4 - Violazione del Patto di Integrità

1. La violazione di uno degli impegni previsti dal presente documento da parte dell'operatore economico, in veste di concorrente, comporta l'esclusione dalla procedura di affidamento e l'incameramento della cauzione provvisoria.

2. La violazione di uno degli impegni previsti dal presente documento da parte dell'operatore economico, riscontrata in un momento successivo all'aggiudicazione, comporta l'applicazione delle sanzioni di seguito previste, che potranno essere applicate congiuntamente o alternativamente in base alla gravità o alle modalità con cui viene perpetrata la violazione:

- a) revoca dell'aggiudicazione;
- b) applicazione di una penale da determinarsi, a seconda della gravità dell'infrazione, sulla base dei criteri che saranno stabiliti nell'ambito di ciascun capitolato di gara. Tale penale potrà eventualmente essere detratta dall'importo ancora dovuto all'aggiudicatario;
- c) risoluzione di diritto del contratto eventualmente sottoscritto ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 c.c. e incameramento della cauzione definitiva;
- d) valutazione della violazione del presente Patto ai fini dell'esclusione degli operatori economici dalle procedure di affidamento ai sensi dell'art. 95, comma 1, lett. e), D.lgs. n. 36/2023, cit.

3. L'ASL BI può non avvalersi della risoluzione del contratto qualora la ritenga pregiudizievole rispetto agli interessi pubblici. È fatto salvo in ogni caso l'eventuale diritto al risarcimento del danno.
4. La violazione di cui al presente articolo è dichiarata in esito ad un processo di verifica condotto dalla struttura aziendale responsabile del relativo procedimento, in cui venga garantito adeguato contraddittorio con l'operatore economico interessato.
5. L'accertamento della violazione può anche essere successivo alla completa esecuzione del contratto e valevole sia ai fini dell'applicazione della penale sia con riferimento all'irrogazione della sanzione accessoria comportante l'esclusione dell'operatore economico dalla partecipazione alle successive procedure di gara indette dall'ASL BI ai sensi dell'art. 4, comma 2, lett. d) del presente Patto.

PER ACCETTAZIONE:

L'Operatore economico: \_\_\_\_\_

L'ASL BI: \_\_\_\_\_

## SCHEMA DI OFFERTA ECONOMICA

**PROCEDURA NEGOZIATA, AI SENSI DELL'ART. 76 COMMA 2 LETT. B) DEL D.LGS. 36/2023, SVOLTA SULLA PIATTAFORMA TELEMATICA SINTEL, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DEL FARMACO KOVALTRY 2000 UI AIC 044726089 (PRINCIPIO ATTIVO OCTOCOG ALFA – FATTORE VIII DELLA COAGULAZIONE RICOMBINANTE) PER LA DURATA DI 7 MESI (CON OPZIONE DI PROROGA DI 3 MESI).**

**CIG:** \_\_\_\_\_ **CPV: 33690000-3 (MEDICINALI VARI)** **FARMACO KOVALTRY 2000 UI**

**OE OFFERENTE:** \_\_\_\_\_ **compilare**

### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO RICHIESTO

ATC	Descrizione	Forma Farmaceutica	Pezzatura		UdM	Fabbisogno	Base di gara		OFFERTA ECONOMICA			
			(1)	(2)			unitaria	complessiva	Unitario	Complessivo	Sconto	IVA
							(4)	(3-4)	(4-5)	(4-5-8-9)	(6)	(7)
B02BD02	OCTOCOG ALFA (FATTORE VIII DI COAGULAZIONE, RICOMBINANTE)	POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE	2000 Ui	1 fiala	fiala	168	€ 1.040,00	€ 174.720,00	compilare	#VALORE!	#VALORE!	compilare

### CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO OFFERTO

Codice prodotto	Nome commerciale del prodotto	AIC	Fascia	Presenza Lattice	Presenza Glutine	Presenza Lattosio	Durata validità del prodotto	Conservazione del prodotto a temperatura ambiente	Prezzo unitario al pubblico		Prezzo unitario ex factory	
									€	Sconto %	€	Sconto %
			(10)	(11)			(12)		(4)	(13)	(4-14)	(15)
compilare	compilare	044726089	A	compilare	compilare	compilare	compilare	compilare	compilare	#VALORE!	compilare	#VALORE!

#### Note di compilazione

- (1) Q.tà di unità posologica contenuta in 1 confezione primaria
- (2) Unità di misura usata sia per la formulazione del prezzo a base di gara, sia per la movimentazione del prodotto
- (3) 7 mesi contrattuali di fornitura
- (4) Importi IVA esclusa, in Euro
- (5) Indicare una cifra sino a massimo 5 decimali. Il prezzo offerto deve essere necessariamente, pena esclusione, pari o inferiore a quello a base d'asta
- (6) Aliquota & di sconto dell'importo offerto (per 7 mesi) su quello a base di gara
- (7) Aliquota % IVA da applicare al prodotto offerto
- (8) Importo dato dal prodotto del prezzo unitario offerto (applicando l'UdM della fiala) per il fabbisogno di 7 mesi
- (9) Valore economico da inserire in piattaforma Sintel
- (10) Fascia di rimborsabilità A (totalmente a carico del SSN)
- (11) Compilare in base alla seguente Legenda:  
 Inserire [1] se: Sono privi di lattice sia nella loro composizione che nel confezionamento primario e secondario e che non vi è contatto con il lattice durante tutto il processo produttivo e di confezionamento (in nessuna fase sono stati a contatto con molecole del lattice)  
 Inserire [2] se: Sono privi di lattice sia nella loro composizione che nel confezionamento primario e secondario  
 Inserire [3] se: Sono privi di lattice nella loro composizione  
 Inserire [4] se: Non è possibile certificare con certezza l'assenza/presenza di lattice  
 Inserire [5] se: Contengono lattice
- (12) Numero mesi di validità del prodotto
- (13) Aliquota & di sconto dell'importo unitario offerto su quello praticato al pubblico
- (14) Prezzo ex factory vigente (UdM a fiala) al netto delle riduzioni di legge
- (15) Aliquota & di sconto dell'importo unitario offerto su quello ex factory

Timbro e firma leggibile

Luogo e data \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_