



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

Procedura negoziata informatizzata senza pubblicazione di bando, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b) del D.Lgs. 18 aprile 2016 n. 50, suddivisa in 5 lotti, per l'affidamento di medicinali esclusivi per terapie ATMP (advance therapy medicinal product) ed. 2023 destinato ai pazienti della Regione Sardegna

ID GARA ANAC 9012638

Lettera d'invito

Codesto Spett.le Operatore economico, è invitato a presentare offerta nella procedura negoziata indetta con Determinazione rep. n. 212 protocollo n. 2757 del 31/03/2023 per l'affidamento della fornitura in oggetto, secondo le modalità indicate negli atti della presente procedura, intendendosi con l'avvenuta partecipazione, pienamente riconosciute ed accettate tutte le modalità, le indicazioni e le prescrizioni previste dalla presente lettera d'invito.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

SOMMARIO

1.	PIATTAFORMA TELEMATICA	6
1.1	LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE SARDEGNACAT	6
1.2	DOTAZIONI TECNICHE	8
1.3	IDENTIFICAZIONE	9
2.	DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI	10
2.1.	DOCUMENTI DI GARA	10
2.2.	CHIARIMENTI.....	11
2.3	COMUNICAZIONI	12
3.	OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI	13
3.1	DURATA	14
3.2	OPZIONI E RINNOVI.....	15
3.3	REVISIONE PREZZI.....	16
4.	SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE 16	
5.	REQUISITI GENERALI	19
6.	REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA.....	20
6.1.	REQUISITI DI IDONEITÀ.....	21
6.2.	INDICAZIONI PER I RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE	21
6.3.	INDICAZIONI PER I CONSORZI DI COOPERATIVE E DI IMPRESE ARTIGIANE E I CONSORZI STABILI.....	21
7.	SUBAPPALTO	22
8.	PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.....	22
9.	MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA.....	23
9.1.	REGOLE PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA.....	24
10.	SOCCORSO ISTRUTTORIO.....	25
11.	DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA - CONTENUTO DELLA BUSTA DI QUALIFICA.....	26
11.1.	DOMANDA DI PARTECIPAZIONE (Allegato 2 A) ED EVENTUALE PROCURA	27
11.2.	SOTTOSCRIZIONE	30
11.3.	ASSOLVIMENTO IMPOSTA DI BOLLO	31
11.4.	DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO	32
12.	DICHIARAZIONI INTEGRATIVE	33
12.1.	DICHIARAZIONE INTEGRATIVA PER GLI OPERATORI ECONOMICI AMMESSI AL CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITÀ AZIENDALE DI CUI ALL'ARTICOLO 186 BIS DEL R.D. 16 MARZO 1942, N. 267	34
12.2.	DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI.....	34
13.	OFFERTA ECONOMICA – “BUSTA ECONOMICA”	36
13.1.	SCHEMA DI OFFERTA ECONOMICA (CONFORME ALL'ALLEGATO 3).....	37
14.	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	40
15.	SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA	40
16.	AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DELLA CONVENZIONE	41
17.	GARANZIA DEFINITIVA E POLIZZA ASSICURATIVA.....	44

Procedura negoziata informatizzata per l'affidamento di medicinali esclusivi terapie ATMP (ADVANCE THERAPY MEDICINAL PRODUCT)



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

17.1. Garanzia definitiva per la stipula del contratto	44
17.2. Polizza assicurativa.....	45
18. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI	45
19. CODICE DI COMPORTAMENTO	46
20. ACCESSO AGLI ATTI.....	46
21. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE	47
22. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	47



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

PREMESSE

La Direzione Generale della Centrale regionale di committenza (di seguito anche "CRC") – Servizio Spesa sanitaria, in qualità di soggetto aggregatore, ai sensi dell'art. 9 del D.L. 66/2014, nel rispetto della vigente normativa comunitaria, nazionale e regionale in materia di appalti pubblici, con Determinazione Rep n. 212 prot. n. 2757 del 31/03/2023, indice una procedura negoziata informatizzata, senza pubblicazione di bando, per l'affidamento della fornitura di medicinali esclusivi per terapie ATMP (ADVANCE THERAPY MEDICINAL PRODUCT) destinato ai pazienti della Regione Sardegna, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b) del D.Lgs. 18 aprile 2016 n. 50.

Ai sensi dell'articolo 58 del Codice, la presente procedura aperta è interamente svolta tramite il sistema informatico per le procedure telematiche di acquisto (di seguito Piattaforma) accessibile all'indirizzo <https://www.sardegncat.it/>. Tramite il sito si accede alla procedura nonché alla documentazione di gara.

Il luogo di consegna della fornitura è il territorio della Regione Sardegna [codice NUTS ITG2].

Nell'Allegato 9 Elenco Lotti si riporta per ciascun lotto di gara: i codici CIG, la descrizione del lotto, l'importo totale a base d'asta annuale e triennale, il valore dell'appalto e l'importo della cauzione provvisoria da prestare.

La CRC è responsabile della pubblicazione e successiva aggiudicazione della procedura aperta finalizzata all'acquisizione della fornitura, nonché della sottoscrizione della convenzione quadro con l'aggiudicatario di ciascun lotto (di seguito: Fornitore).

Con l'aggiudicatario di ciascun lotto verrà stipulata una Convenzione con la quale il Fornitore medesimo si obbliga ad accettare gli ordinativi di fornitura (contratti) emessi dalle Aziende sanitarie contraenti per l'erogazione della fornitura oggetto della presente gara fino a concorrenza dell'importo massimo spendibile pari al valore complessivo aggiudicato.

Le Aziende sanitarie aderiranno alla convenzione, previa registrazione sul sito www.sardegncat.it, mediante l'emissione di ordinativi fornitura (contratti). Le Aziende sanitarie provvederanno alla nomina del proprio Responsabile del Procedimento e del Direttore dell'Esecuzione. Il Responsabile del procedimento, in coordinamento con il Direttore dell'Esecuzione, assume i compiti di cura, controllo e vigilanza nella fase di esecuzione contrattuale, nonché nella fase di verifica della conformità delle prestazioni.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

Il valore dell'ordinativo di fornitura sarà vincolante per le singole Aziende fatto comunque salvo quanto previsto dall'art. 106 del D.Lgs. 50/2016.

Gli ordinativi di fornitura devono essere trasmessi dalle Aziende sanitarie attraverso la piattaforma SardegnaCAT.

La registrazione delle Aziende al sistema non implica una verifica, da parte della CRC, dei poteri di acquisto attribuiti a ciascun punto ordinante; la CRC non risponde quindi di ordinativi di fornitura (contratti) sottoscritti da punti ordinanti non autorizzati dall'Azienda sanitaria di appartenenza.

Lo Schema di Convenzione (Allegato 4), unitamente al Capitolato tecnico, disciplina le condizioni di esecuzione del servizio e ad esso si rimanda per i dettagli.

Il presente disciplinare, allegato al bando di gara di cui costituisce parte integrante e sostanziale, contiene le norme relative alle modalità di partecipazione alla procedura, le modalità di compilazione e presentazione dell'offerta, i documenti da presentare a corredo della stessa, la procedura di aggiudicazione, nonché le ulteriori informazioni relative all'appalto per l'aggiudicazione.

Il Responsabile del procedimento, per la fase di affidamento, ai sensi dell'art. 31 del Codice, e dell'art. 34, co. 2, della L.R. 8/2018, è la Dott.ssa Elisa Polverino (0706062354 – epolverino@regione.sardegna.it), ferma restando la competenza delle singole Aziende Sanitarie in ordine alla necessità di nominare il responsabile del procedimento, ai sensi e per gli effetti del citato articolo, relativamente agli ordinativi di fornitura emessi



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

1. PIATTAFORMA TELEMATICA

1.1 LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE SARDEGNACAT

Il funzionamento della Piattaforma avviene nel rispetto della legislazione vigente e, in particolare, del Regolamento UE n. 910/2014 (di seguito Regolamento eIDAS - electronic IDentification Authentication and Signature), del decreto legislativo n. 82/2005 (Codice dell'amministrazione digitale), del decreto legislativo n. 50/2016 e dei suoi atti di attuazione, in particolare il Decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/2021, e delle Linee Guida dell'AGID.

L'utilizzo della Piattaforma comporta l'accettazione tacita ed incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nei documenti di gara, nel predetto documento nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite le comunicazioni sulla Piattaforma.

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

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

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



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

- difetti di funzionamento delle apparecchiature e dei sistemi di collegamento e programmi impiegati dal singolo operatore economico per il collegamento alla Piattaforma;
- utilizzo della Piattaforma da parte dell'operatore economico in maniera non conforme al Disciplinare e a quanto previsto nel documento di Disciplina del sistema di e-procurement della Regione autonoma della Sardegna e nell'Allegato 6 - Condizioni generali di Registrazione e utilizzo del Portale SardegnaCAT.

In caso di mancato funzionamento della Piattaforma o di malfunzionamento della stessa, non dovuti alle predette circostanze, che impediscono la corretta presentazione delle offerte, al fine di assicurare la massima partecipazione, la stazione appaltante può disporre la sospensione del termine di presentazione delle offerte per un periodo di tempo necessario a ripristinare il normale funzionamento della Piattaforma e la proroga dello stesso per una durata proporzionale alla durata del mancato o non corretto funzionamento, tenuto conto della gravità dello stesso, ovvero, se del caso, può disporre di proseguire la gara in altre modalità, dandone tempestiva comunicazione sul proprio sito istituzionale alla seguente pagina <https://www.regione.sardegna.it/> - seguendo il percorso "Regione" – Struttura Organizzativa" – "Presidenza" – "Direzione generale della Centrale Regionale di committenza" - nella Sezione servizi: Bandi e gare e nella sottosezione della procedura in "Visualizza documenti" dove sono accessibili i documenti di gara nonché attraverso ogni altro strumento ritenuto idoneo.

La stazione appaltante si riserva di agire in tal modo anche quando, esclusa la negligenza dell'operatore economico, non sia possibile accertare la causa del mancato funzionamento o del malfunzionamento.

La Piattaforma garantisce l'integrità dei dati, la riservatezza delle offerte e delle domande di partecipazione. La Piattaforma è realizzata con modalità e soluzioni tecniche che impediscono di operare variazioni sui documenti definitivi, sulle registrazioni di sistema e sulle altre rappresentazioni informatiche e telematiche degli atti e delle operazioni compiute nell'ambito delle procedure, sulla base della tecnologia esistente e disponibile.

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

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



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

L'utilizzo e il funzionamento della Piattaforma avvengono in conformità a quanto riportato nel documento Disciplina del sistema di e-procurement della Regione autonoma della Sardegna e nell'Allegato 6 - Condizioni generali di Registrazione e utilizzo del Portale SardegnaCAT, che costituiscono parte integrante del presente disciplinare.

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

La Piattaforma è sempre accessibile in qualsiasi orario dalla data di pubblicazione del bando alla data di scadenza del termine di presentazione delle offerte.

1.2 DOTAZIONI TECNICHE

Ai fini della partecipazione alla presente procedura, ogni operatore economico deve dotarsi, a propria cura, spesa e responsabilità della strumentazione tecnica ed informatica conforme a quella indicata nel presente disciplinare e nel documento di Disciplina del sistema di e-procurement della Regione autonoma della Sardegna e nell'Allegato 6 - Condizioni generali di Registrazione e utilizzo del Portale SardegnaCAT che disciplinano il funzionamento e l'utilizzo della Piattaforma.

In ogni caso è indispensabile:

- a) disporre almeno di un personal computer conforme agli standard aggiornati di mercato, con connessione internet e dotato di un comune browser idoneo ad operare in modo corretto sulla Piattaforma nel rispetto dei requisiti di configurazione richiesti e consultabili all'indirizzo: <https://www.sardegncat.it/esop/common-host/public/browserenv/requirements.jsp> e raggiungibili seguendo il percorso: Homepage – Requisiti minimi;
- b) disporre di un sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale (SPID) di cui all'articolo 64 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o di altri mezzi di identificazione elettronica per il riconoscimento reciproco transfrontaliero ai sensi del Regolamento eIDAS ovvero di specifiche credenziali e/o tramite il rilascio di specifiche credenziali e/o mediante una o più delle seguenti modalità di identificazione digitale: carta d'identità elettronica (CIE) di cui all'articolo 66 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o carta Nazionale dei Servizi (TS- CNS) di cui all'articolo 66;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

- c) avere un domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6 ter del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o, per l'operatore economico transfrontaliero, un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS;
- d) avere da parte del legale rappresentante dell'operatore economico (o da persona munita di idonei poteri di firma) un certificato di firma digitale, in corso di validità, rilasciato da:
- un organismo incluso nell'elenco pubblico dei certificatori tenuto dall'Agenzia per l'Italia Digitale (previsto dall'articolo 29 del decreto legislativo n. 82/05);
 - un certificatore operante in base a una licenza o autorizzazione rilasciata da uno Stato membro dell'Unione europea e in possesso dei requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14;
 - un certificatore stabilito in uno Stato non facente parte dell'Unione europea quando ricorre una delle seguenti condizioni:
 - i. il certificatore possiede i requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14 ed è qualificato in uno stato membro;
 - ii. il certificato qualificato è garantito da un certificatore stabilito nell'Unione Europea, in possesso dei requisiti di cui al regolamento n. 910/14;
 - iii. il certificato qualificato, o il certificatore, è riconosciuto in forza di un accordo bilaterale o multilaterale tra l'Unione Europea e paesi terzi o organizzazioni internazionali.

1.3 IDENTIFICAZIONE

Per poter presentare offerta è necessario accedere alla Piattaforma.

L'accesso è gratuito ed è consentito a seguito della registrazione dell'operatore economico e della sua successiva identificazione.

L'identificazione avviene o mediante il sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID) o attraverso gli altri mezzi di identificazione elettronica per il riconoscimento reciproco transfrontaliero ai sensi del Regolamento eIDAS ovvero tramite specifiche credenziali rilasciate al momento della registrazione e o mediante una o più delle seguenti modalità di identificazione digitale: carta d'identità elettronica (CIE o carta Nazionale dei Servizi (TS-CNS) secondo le modalità indicate dell'Allegato 7 - Istruzioni di gara.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

Eventuali richieste di assistenza di tipo informatico riguardanti l'identificazione e l'accesso alla Piattaforma devono essere effettuate contattando il servizio a ciò deputato al numero verde 800 212036 (attivo dal lunedì al venerdì dalle ore 8.30 alle 18:00), richiesta di supporto e chiarimenti tramite il form on-line raggiungibile nella sezione Contatti al link: <https://www.sardegncat.it/esop/ita-ras-host/public/web/contatti.jst>, oppure inviando una e-mail al seguente indirizzo mocsardegna@regione.sardegna.it

In caso di partecipazione alla procedura da parte di RTI/Consorzio è sufficiente la registrazione della sola impresa mandataria; pertanto, le chiavi per accedere al sistema per la collocazione delle offerte saranno quelle dell'impresa mandataria.

Agli operatori economici non ancora registrati sul portale SardegnaCAT, che intendono partecipare alla procedura di gara, si consiglia di effettuare la registrazione almeno 48 ore prima del termine di scadenza per la presentazione delle offerte.

Si raccomanda agli operatori economici concorrenti di verificare che nel processo di registrazione al portale, sia stato selezionato il fuso orario corretto (per le imprese aventi sede in Italia (GMT + 1:00) CET (Central Europe Time), Brussels, Copenhagen, Madrid, Paris, Rome).

2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI

2.1. DOCUMENTI DI GARA

La documentazione di gara comprende:

- Bando di gara;
- Disciplinare di gara;
- Allegato 1 - Capitolato tecnico;
- Allegato 2A - Domanda di partecipazione;
- Allegato 3 - Schemi di offerta economica;
- Allegato 4 – Schema di Convenzione;
- Allegato 5 - Patto di integrità;
- Allegato 6 – Condizioni generali di registrazione e utilizzo del portale SardegnaCAT;

Procedura negoziata informatizzata per l'affidamento di medicinali esclusivi terapie ATMP (ADVANCE THERAPY MEDICINAL PRODUCT)



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

- Allegato 7 - Istruzioni di gara;
- Allegato 8 - Informativa privacy;
- Allegato 9 - Elenco Lotti

La presente procedura di gara ha ad oggetto mere forniture, pertanto, ai sensi dell'art. 26, comma 3-bis, del d.lgs. n. 81/2008 e s.m.i., non è stato redatto il Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenza (DUVRI), in quanto non sussiste l'obbligo di cui all'art. 26, comma 3, del decreto sopra citato. Resta inteso che, qualora l'Azienda sanitaria contraente ritenga che, con specifico riferimento ai luoghi in cui si svolge la singola prestazione, possano sussistere rischi da interferenza, procederà alla redazione del documento che, sottoscritto per accettazione dal Fornitore, integrerà l'Ordinativo di fornitura.

È comunque onere di ciascun Fornitore elaborare, relativamente ai costi della sicurezza afferenti all'esercizio della propria attività, il documento di valutazione dei rischi e di provvedere all'attuazione delle misure di sicurezza necessarie per eliminare o ridurre al minimo i rischi specifici connessi all'attività svolta dallo stesso.

La su elencata documentazione di gara è accessibile gratuitamente, per via elettronica, sul profilo della stazione appaltante (<http://www.regione.sardegna.it>) seguendo il percorso "Regione" – "Struttura Organizzativa" – "Presidenza" – "Direzione generale della Centrale regionale di Committenza" - nella Sezione servizi: "Bandi e gare" e nella sottosezione della procedura in "Visualizza documenti" e sulla Piattaforma SardegnaCAT nell'homepage (<http://www.sardegncat.it>) - nella sezione "Servizi alle imprese" - "Bandi di gara" – Codice Bando di Gara (tender 8970553)

2.2. CHIARIMENTI

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare **entro le ore 13:00 del giorno 12/04/2023** esclusivamente in via telematica attraverso la sezione della Piattaforma riservata alle richieste di chiarimenti denominata "Messaggistica", previa registrazione alla Piattaforma stessa.

Le richieste di chiarimenti e le relative risposte sono formulate esclusivamente in lingua italiana.

Ai sensi dell'art. 74 comma 4 del Codice, le risposte a tutte le richieste presentate in tempo utile verranno fornite in formato elettronico almeno **sei** giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte mediante pubblicazione delle richieste in forma anonima e delle relative



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

risposte sul sito istituzionale <http://www.regione.sardegna.it> seguendo il percorso “Regione” – “Struttura Organizzativa” – “Presidenza” – “Direzione generale della Centrale regionale di Committenza (CRC RAS)” – nella Sezione servizi: Bandi e gare e sulla Piattaforma www.sardegnaecat.it nell’area pubblica “bandi di gara” all’interno dell’Iniziativa riferita alla procedura di cui trattasi, nella sezione “Allegati dell’Avviso”.

Si invitano i concorrenti a visionare costantemente tale sezione della Piattaforma o il sito istituzionale. Non viene fornita risposta alle richieste presentate con modalità diverse da quelle sopra indicate.

2.3 COMUNICAZIONI

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

Le comunicazioni tra stazione appaltante e operatori economici inerenti all’**espletamento della procedura** (ad esempio la comunicazione delle date delle sedute di gara, il ricevimento di deleghe per la partecipazione alle sedute in vdc, ecc.) avvengono tramite la Piattaforma e sono accessibili nell’area “Messaggi” dell’RdO di qualifica. È onere esclusivo dell’operatore economico prenderne visione.

La Piattaforma invia automaticamente agli operatori economici una segnalazione di avviso della presenza di una comunicazione nell’area “Messaggi” mediante PEC/e-mail. L’avviso riporta nell’oggetto il contenuto sintetico della comunicazione che potrà essere visualizzata nell’area Messaggi. È onere e cura di ciascun concorrente prendere visione dei messaggi presenti.

E’ onere dell’Operatore economico provvedere alla verifica dei recapiti indicati in fase di registrazione.

Tutte **le altre comunicazioni** (ad esempio relative all’aggiudicazione, all’esclusione, alla data di avvenuta stipulazione del contratto con l’aggiudicatario, all’attivazione del soccorso istruttorio, al sub-procedimento di verifica dell’anomalia dell’offerta anomala, ecc.) avvengono utilizzando l’indirizzo PEC indicato dagli operatori economici nella domanda di partecipazione alla gara.

L’indirizzo PEC della stazione appaltante è il seguente: **pres.crc.ras@pec.regione.sardegna.it**.

Ai sensi dell’art. 76, comma 6 del Codice, i concorrenti sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, l’indirizzo PEC o, solo per i concorrenti aventi sede in altri Stati membri, l’indirizzo di posta elettronica certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS. Se l’operatore economico transfrontaliero non è presente nei predetti indici elegge domicilio digitale speciale presso la stessa Piattaforma e le comunicazioni di cui sopra sono effettuate utilizzando tale domicilio digitale.

Procedura negoziata informatizzata per l’affidamento di medicinali esclusivi terapie ATMP (ADVANCE THERAPY MEDICINAL PRODUCT)



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

Eventuali modifiche dell'indirizzo PEC/posta elettronica o problemi temporanei nell'utilizzo di tali forme di comunicazione, dovranno essere tempestivamente segnalate alla CRC, diversamente la medesima declina ogni responsabilità per il tardivo o mancato recapito delle comunicazioni.

In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati eleggono domicilio digitale presso il mandatario/capofila al fine della ricezione delle comunicazioni relative alla presente procedura.

In caso di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettera b) e c) del Codice, la comunicazione recapitata nei modi sopra indicati al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

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

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

Conformemente a quanto previsto dall'art. 51 del Codice dei contratti, la presente procedura è stata suddivisa in **5 lotti** e riguarda la fornitura annuale, con eventuale rinnovo di altri 12 mesi, di medicinali esclusivi per terapie ATMP (ADVANCE THERAPY MEDICINAL PRODUCT) destinati alla Aziende Sanitarie della Regione Sardegna. L'importo complessivo dell'appalto a base d'asta è pari a € **13.764.905,45** al netto dell'Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze. L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a zero.

Nell'Allegato 9 Elenco Lotti si riporta per ciascun lotto di gara: i codici CIG, la descrizione del lotto, l'importo totale a base d'asta annuale e triennale, il valore dell'appalto e l'importo della cauzione provvisoria da prestare.

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

Le caratteristiche della fornitura oggetto dell'appalto (requisiti generali di prodotto e requisiti di servizio) sono analiticamente descritte nell'Allegato 1 Capitolato tecnico e dovranno essere eseguite secondo le modalità, condizioni e termini stabiliti nello stesso Capitolato tecnico e in tutta la documentazione di gara.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

L'appalto è finanziato con fonti di finanziamento proprie delle Amministrazioni Sanitarie interessate.

La gara ed i rapporti contrattuali dalla stessa derivanti sono regolati:

- dalle norme contenute nel bando di gara, nel presente disciplinare, nel capitolato tecnico, e in tutti gli atti in essi richiamati;
- dal D.Lgs 18 aprile 2016 n. 50 aggiornato al DL del 18 aprile 2019 n.32;
- dal codice civile e dalle altre leggi e regolamenti statali e regionali;

Le imprese che partecipano alla procedura esonerano espressamente la stazione appaltante ed i suoi dipendenti e collaboratori da ogni responsabilità relativa a qualsivoglia malfunzionamento o difetto relativo ai servizi di connettività necessari a raggiungere, attraverso la rete pubblica di telecomunicazioni, il sistema telematico di acquisizione delle offerte di gara. Nell'ambito del presente disciplinare si intendono per istruzioni di gara, il documento contenente le istruzioni operative per lo svolgimento della procedura, nel quale sono definiti i dettagli inerenti all'utilizzo della piattaforma telematica e le modalità di presentazione della documentazione di gara.

3.1 DURATA

La durata della Convenzione è di **dodici (12) mesi**, decorrenti dalla data di sottoscrizione della stessa. Resta inteso che per durata della Convenzione, si intende il periodo entro il quale le Aziende sanitarie contraenti possono emettere Ordinativi di fornitura, vale a dire, stipulare contratti con il Fornitore. Gli Ordinativi di fornitura emessi dalle singole Aziende sanitarie avranno durata sino al dodicesimo mese dalla loro emissione.

L'Allegato 4 "Schema di Convenzione" disciplina le condizioni di esecuzione degli stessi; ad esso si rimanda per i dettagli. Lo Schema di Convenzione potrà essere oggetto di integrazioni definite in sede negoziale con AIFA, in considerazione della complessità della fornitura e della gestione della specialità farmaceutica oggetto di gara.

La CRC si riserva la facoltà di risolvere la Convenzione in qualunque momento, senza ulteriori oneri per la CRC medesima, qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte, ovvero negli altri casi stabiliti nella Convenzione medesima.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

Si evidenzia che in caso di particolare urgenza, il Servizio Spesa sanitaria può disporre, prima della stipula di ciascuna Convenzione, ovvero autorizzare le Aziende Sanitarie, all'anticipata esecuzione della Convenzione/ degli Ordinativi di fornitura, ai sensi di quanto previsto dall'art. 32, comma 13, del D.Lgs. n. 50/2016.

Gli Ordinativi di fornitura, sottoscritti da persona autorizzata (Punto ordinante) ad impegnare la spesa dell'Amministrazione stessa fino a concorrenza dell'importo massimo spendibile, devono essere inviati e/o trasmessi dalle medesime Aziende Sanitarie attraverso la piattaforma SardegnaCAT. Le Aziende Sanitarie dovranno specificare nell'Ordinativo di fornitura, il quantitativo e la tipologia di medicinale richiesto per il periodo di durata dell'Ordinativo stesso. Il valore dell'Ordinativo di fornitura sarà impegnativo per le singole Aziende Sanitarie secondo quanto previsto dall'art. 106 del D. Lgs 50/2016.

Le registrazioni delle Aziende Sanitarie al sistema non implicano una verifica, da parte della CRC, dei poteri di acquisto attribuiti a ciascun punto ordinante; la CRC non risponde quindi di Ordinativi di fornitura (contratti) sottoscritti da punti ordinanti non autorizzati dall'Amministrazione di appartenenza.

3.2 OPZIONI E RINNOVI

La durata della Convenzione potrà essere estesa fino ad ulteriori dodici (12) mesi, su comunicazione scritta della CRC, nell'ipotesi in cui alla scadenza del termine, non sia stato esaurito l'importo massimo spendibile, previsto per ogni singolo lotto.

La durata della Convenzione in corso di esecuzione può essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure per l'individuazione del nuovo contraente, avviate prima della scadenza della Convenzione e comunque per un periodo non superiore a 12 mesi. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto della Convenzione agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la stazione appaltante (proroga tecnica di cui all'art. 106, comma 11, del codice).

La durata degli Ordinativi di fornitura in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente avviate prima della scadenza del contratto/ordinativo di fornitura. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

La CRC e o le Aziende Sanitarie, durante il periodo di efficacia della Convenzione, si riservano la possibilità di chiedere al Fornitore l'incremento dell'importo contrattuale fino alla concorrenza di un quinto (quinto d'obbligo), alle stesse condizioni, con le modalità di cui all'articolo 106, comma 12, del Codice nell'ipotesi in cui nel periodo di efficacia della Convenzione tale importo sia esaurito.

Fermo restando quanto sopra, la CRC e o le Aziende Sanitarie nel corso di durata della Convenzione, potranno apportare variazioni secondo quanto previsto dal suddetto articolo 106.

Il valore massimo stimato della modifica è pari a € **13.764.905,45** IVA esclusa.

Ai fini dell'art. 35, comma 4 del Codice, il valore massimo stimato dell'appalto, è pari a € **27.529.810,90** al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

Nell'Allegato 9 Elenco Lotti sono riportati i valori massimi della modifica suddivisi per lotti, in euro, al netto dell'IVA.

3.3 REVISIONE PREZZI

Per i medicinali A, H, PHT e tutti quelli oggetto di rinegoziazioni AIFA le variazioni di prezzo saranno quelle determinate dall'AIFA che avranno effetto dalla data di pubblicazione del provvedimento sulla G.U.R.I. In tale evenienza, resterà comunque ferma la percentuale di sconto stabilita al momento dell'aggiudicazione rispetto al prezzo di riferimento concordato con l'AIFA, salvo variazioni più favorevoli all'Amministrazione. Le variazioni, in aumento o in diminuzione, dovranno essere comunicate per iscritto alla CRC entro 10 giorni dalla data del provvedimento e, comunque prima di evadere l'Ordine di consegna emesso dalle Aziende sanitarie della Regione Sardegna. Le diminuzioni dovranno essere applicate immediatamente anche in assenza di formale accettazione della CRC e/o delle Aziende sanitarie della Regione Sardegna

Per ulteriori specifiche si rinvia a quanto indicato nell'Allegato 4 Schema di Convenzione.

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

Gli operatori economici, anche stabiliti in altri Stati membri, possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata, secondo le disposizioni dell'art. 45 del Codice, purché in possesso dei requisiti prescritti dai successivi articoli. Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli artt. 47 e 48 del Codice. Secondo quanto previsto dalla deliberazione AGCM del 18/9/2013, in caso di anomalie comportamentali, che possono essere indizio di fenomeni anticoncorrenziali, tra cui la partecipazione in RTI di imprese in grado di partecipare singolarmente, la Centrale di Committenza

Procedura negoziata informatizzata per l'affidamento di medicinali esclusivi terapie ATMP (ADVANCE THERAPY MEDICINAL PRODUCT)



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

procederà a segnalare all'Autorità tali fenomeni. La delibera è consultabile all'indirizzo:
https://www.agcm.it/dotcmsDOC/allegati-news/Delibera_e_Vademecum.pdf

È vietato ai concorrenti di partecipare alla gara/al singolo lotto in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di operatori economici aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di retisti).

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

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

I consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, per quali consorziati il consorzio concorre; a questi ultimi è vietato partecipare, in qualsiasi altra forma, alla presente gara/al singolo lotto. In caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia il consorziato; in caso di inosservanza di tale divieto si applica l'articolo 353 del codice penale.

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

Nel caso di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice, le consorziate designate dal consorzio per l'esecuzione della Convenzione/dell'Accordo quadro non possono, a loro volta, a cascata, indicare un altro soggetto per l'esecuzione.

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

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



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

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

- a) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica (cd. rete - soggetto), l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;
- b) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica (cd. rete-contratto), l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, e qualora il contratto di rete rechi mandato allo stesso a presentare domanda di partecipazione o offerta per determinate tipologie di procedure di gara. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;
- c) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza ovvero sia sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione, l'aggregazione di imprese di rete partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole.

Per tutte le tipologie di rete, la partecipazione congiunta alle gare deve risultare individuata nel contratto di rete come uno degli scopi strategici inclusi nel programma comune, mentre la durata dello stesso dovrà essere commisurata ai tempi di realizzazione dell'appalto (cfr. Determinazione ANAC n. 3 del 23 aprile 2013).

Il ruolo di mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese può essere assunto anche da un consorzio di cui all'art. 45, comma 1, lett. b), c) ovvero da una sub-associazione, nelle forme di un RTI o consorzio ordinario costituito oppure di un'aggregazione di imprese di rete.

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



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

L'impresa in concordato preventivo con continuità aziendale può concorrere anche riunita in RTI purché non rivesta la qualità di mandataria e sempre che le altre imprese aderenti al RTI non siano assoggettate ad una procedura concorsuale.

Non è ammessa la partecipazione di concorrenti che si trovino tra loro in una delle situazioni di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile. Saranno altresì esclusi dalla gara i concorrenti per i quali si accerti sulla base di univoci elementi che le relative offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale, ovvero coinvolti in situazioni oggettive lesive della par condicio tra concorrenti e/o lesive della segretezza delle offerte.

5. REQUISITI GENERALI

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

Costituisce causa di esclusione degli operatori economici dalla procedura di gara il mancato rispetto, al momento della presentazione dell'offerta, degli obblighi in materia di lavoro delle persone con disabilità di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68, oltre che ai sensi dell'art. 80, comma 5, lettera i), del Codice.

Sono comunque esclusi gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-ter, del d.lgs. del 2001 n. 165 a soggetti che hanno esercitato, in qualità di dipendenti, poteri autoritativi o negoziali presso l'amministrazione affidante negli ultimi tre anni.

La mancata accettazione delle clausole contenute nell'Allegato 5 - 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.

Nel DGUE devono essere dichiarate altresì tutte le fattispecie di cui all'art. 80, comma 5, del Codice. In particolare, si precisa che:

- tra le infrazioni debitamente accertate delle norme in materia di salute e sicurezza sul lavoro nonché degli obblighi di cui all'articolo 30, comma 3 (di cui all'art. 80, comma 5, lett. a), rientrano anche quelle da cui siano derivati provvedimenti definitivi di condanna nei confronti dei soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice, per condotte poste in essere nell'esercizio delle funzioni conferite dall'operatore economico concorrente. La valutazione in ordine alla gravità della condotta realizzata dall'operatore economico è rimessa alla stazione appaltante;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

- le fattispecie di cui all'art. 80, comma 5, lett. c), del Codice sono quelle indicate nelle Linee Guida n. 6/2016 e s.m.i. dell'A.N.A.C., salve le modifiche apportate dal Decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135. Si precisa che i concorrenti sono tenuti a dichiarare tutti i provvedimenti esecutivi dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato di condanna per illeciti antitrust. In conformità a quanto chiarito dall'AGCM (Cfr. tra gli altri il parere S3726/2019) non deve essere resa la dichiarazione relativa ad eventuali provvedimenti esecutivi di condanna per pratiche commerciali scorrette, in quanto la scelta di ricomprendere tali provvedimenti di condanna nell'alveo degli illeciti professionali non è suscettibile di rilevare quale causa di esclusione dalla partecipazione agli appalti.

La CRC valuta i provvedimenti esecutivi dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato di condanna per illeciti antitrust aventi effetti sulla contrattualistica pubblica e posti in essere nel medesimo mercato oggetto del contratto da affidare.

Al ricorrere di fattispecie rilevanti e nel caso siano state adottate misure di self-cleaning, dovranno essere prodotti tutti i documenti pertinenti (ivi inclusi a titolo meramente esemplificativo gli eventuali provvedimenti di condanna) al fine di consentire alla CRC ogni opportuna valutazione.

N.B.: Con Delibera ANAC n. 464 del 27 luglio 2022 è stato reso operativo, presso la Banca Dati ANAC, il Fascicolo Virtuale dell'Operatore Economico (FVOE). Il FVOE, obbligatorio per la partecipazione alle gare d'appalto, sostituisce il precedente sistema AVCPASS. L'operatore economico che intenda partecipare ad uno o a più lotti della presente procedura di gara dovrà, pertanto, registrarsi al servizio FVOE (seguendo le istruzioni reperibili al seguente link <https://www.anticorruzione.it/-/fascicolo-virtuale-dell-operatore-economico-fvoe>) indicando a sistema il CIG dei lotti della procedura cui intende partecipare. Il PASSOE rilasciato dal sistema dovrà essere inserito nella busta amministrativa, così come specificato al paragrafo 13 del presente disciplinare.

In caso di ricorso all'avvalimento o al subappalto si prega di seguire le indicazioni contenute nel manuale Utente OE predisposto dall'ANAC e consultabile al link sopra indicato.

6. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

I concorrenti, a pena di esclusione, devono essere in possesso dei requisiti previsti nei paragrafi seguenti. I documenti richiesti agli operatori economici ai fini della dimostrazione dei requisiti devono essere trasmessi mediante il Fascicolo Virtuale OE in conformità alla delibera ANAC n. 464 del 27/07/2022.



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

6.1. REQUISITI DI IDONEITÀ

Costituisce requisiti di idoneità l'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

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

Per la comprova del requisito sono acquisiti d'ufficio i documenti in possesso di pubbliche amministrazioni, previa indicazione, da parte dell'operatore economico, degli elementi indispensabili per il reperimento delle informazioni o dei dati richiesti.

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

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

Alle aggregazioni di retisti, ai consorzi ordinari ed ai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei. Nei consorzi ordinari la consorziata che assume la quota maggiore di attività esecutive riveste il ruolo di capofila che è assimilata alla mandataria.

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

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

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

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



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

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

- Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane di cui al punto 6.1. lettera a) deve essere posseduto dal consorzio e dai consorziati indicati come esecutori.

7. SUBAPPALTO

Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione della Convenzione o del Contratto.

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

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

8. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

I concorrenti effettuano, a pena di esclusione, il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione secondo le modalità di cui alla Delibera ANAC n. 621 del 20 dicembre 2022 recante "Attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l'anno 2023.", pubblicata sul sito dell'ANAC nella sezione "Gestione contributi gara". Il contributo è dovuto per ciascun lotto per il quale si presenta offerta secondo gli importi indicati nella tabella ANAC succitata: link <https://www.anticorruzione.it/-/delibera-n.-621-del-20-dicembre-2022>

A riprova dell'avvenuto pagamento del contributo all'ANAC, il partecipante deve fare pervenire la ricevuta attraverso l'apposita sezione del Sistema denominata "Documento attestante l'avvenuto pagamento del contributo ANAC".

In caso di mancata presentazione della ricevuta la stazione appaltante accerta il pagamento mediante consultazione della BDNCP gestita dall'ANAC e, nello specifico, mediante il Fascicolo Virtuale (FVOE).

Qualora il pagamento non risulti registrato nel sistema, la mancata presentazione della ricevuta potrà essere sanata ai sensi dell'art. 83, comma 9 del Codice, a condizione che il pagamento sia stato già effettuato prima della scadenza del termine di presentazione dell'offerta.

In caso di mancata dimostrazione dell'avvenuto pagamento, la stazione appaltante esclude il concorrente dalla procedura di gara, ai sensi dell'art. 1, comma 67 della l. 266/2005.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

Qualora il pagamento non risulti registrato nella BDNC, la stazione appaltante richiede, ai sensi dell'articolo 83, comma 9 del Codice, la presentazione della ricevuta di avvenuto pagamento.

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

L'offerta e la documentazione relativa alla procedura devono essere presentate esclusivamente attraverso la Piattaforma SardegnaCAT. Non sono considerate valide le offerte presentate attraverso modalità diverse da quelle previste nel presente Disciplinare.

L'offerta e la documentazione devono essere sottoscritte con firma digitale o altra firma elettronica qualificata o firma elettronica avanzata.

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

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

L'offerta deve pervenire **entro e non oltre le ore 12:00 del giorno 18/04/2023** a pena di irricevibilità. La Piattaforma SardegnaCAT non accetta offerte presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione dell'offerta.

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

Le operazioni di inserimento sulla Piattaforma SardegnaCAT di tutta la documentazione richiesta rimangono ad esclusivo rischio del concorrente. Si invitano pertanto i concorrenti ad avviare tali attività con congruo anticipo rispetto alla scadenza prevista onde evitare la non completa e quindi mancata trasmissione dell'offerta entro il termine previsto.

Qualora si verifichi un mancato funzionamento o un malfunzionamento della Piattaforma SardegnaCAT si applica quanto previsto al paragrafo 1.1.

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



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

9.1. REGOLE PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

Fermo restando le indicazioni tecniche riportate all'articolo 1 del presente disciplinare e nel documento Allegato 7 - "Istruzioni di gara" di seguito sono indicate le modalità di caricamento dell'offerta nella Piattaforma.

L'"OFFERTA" è composta da:

- *Documentazione amministrativa;*
- *Offerta economica.*

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 preselezione delle offerte. La stazione appaltante considera esclusivamente l'ultima offerta presentata.

Si precisa inoltre che:

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

Al momento della ricezione delle offerte, ai sensi dell'articolo 58, comma 5 del Codice, ciascun concorrente riceve notifica del corretto recepimento della documentazione inviata nell'indirizzo mail fornito dall'operatore in fase di registrazione nel portale.

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

La documentazione richiesta in ciascuna busta dovrà essere inserita separatamente e non raggruppata in un'unica cartella compressa (tipo formato zip o rar).

Si precisa che, qualora i campi (cd. parametri) previsti nelle sezioni configurate a Piattaforma non risultino sufficienti o disponibili, ulteriore documentazione richiesta dal presente Disciplinare di gara deve essere prodotta utilizzando la sezione "Area allegati aggiuntivi" presente nell'ambito della "RdO".

Ai sensi di quanto stabilito all'articolo 32, comma 4, D.Lgs. 50/2016, ciascun concorrente non può presentare più di un'offerta e, pertanto, non sono ammesse offerte alternative.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

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

Le dichiarazioni (domanda di partecipazione, DGUE elettronico, dichiarazioni integrative, dichiarazione di avvalimento, offerta tecnica, offerta economica, ecc) sono redatte preferibilmente sui modelli predisposti e messi a disposizione nella Piattaforma

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana; in caso contrario devono essere corredati da traduzione giurata in lingua italiana.

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

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

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

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

10. SOCCORSO ISTRUTTORIO

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

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

Nello specifico valgono le seguenti regole:

Procedura negoziata informatizzata per l'affidamento di medicinali esclusivi terapie ATMP (ADVANCE THERAPY MEDICINAL PRODUCT)



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

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

Ai fini del soccorso istruttorio, la CRC assegna al concorrente un congruo termine - non superiore a dieci giorni - perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere.

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

In caso di inutile decorso del termine, la CRC procede all'esclusione del concorrente dalla procedura.

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

11. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA - CONTENUTO DELLA BUSTA DI QUALIFICA

L'operatore economico inserisce sulla Piattaforma SardegnaCAT nella sezione denominata "Busta di qualifica", la seguente documentazione:

- 1) domanda di partecipazione e dichiarazioni integrative, resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, firmata digitalmente dal legale rappresentante conforme al modello Allegato 2A - Domanda di partecipazione;

Procedura negoziata informatizzata per l'affidamento di medicinali esclusivi terapie ATMP (ADVANCE THERAPY MEDICINAL PRODUCT)



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

- 2) Allegato 2B - documento di gara unico europeo in formato elettronico DGUEe
- 3) (eventuale) procura;
- 4) copia informatica della ricevuta di avvenuto pagamento del contributo all'ANAC;
- 5) PASSoe;
- 6) documentazione attestante l'avvenuto versamento dell'imposta di bollo pari a € 16,00.
- 7) (eventuale) dichiarazione integrativa per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'articolo 186 bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267
- 8) (eventuale) documentazione ulteriore per i soggetti associati;

11.1. *DOMANDA DI PARTECIPAZIONE (Allegato 2 A) ED EVENTUALE PROCURA*

La domanda di partecipazione è redatta secondo il modello di cui all'Allegato 2A.

Nella domanda di partecipazione, il concorrente indica i propri dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede), la forma singola o associata con la quale partecipa alla gara e il CCNL applicato con l'indicazione del relativo codice alfanumerico unico di cui all'articolo 16 quater del decreto-legge n. 76/20.

Il concorrente indica nella domanda di partecipazione per quali lotti concorre.

In caso di partecipazione in raggruppamento temporaneo di imprese, consorzio ordinario, aggregazione di retisti, GEIE, il concorrente fornisce i dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) e il ruolo di ciascuna impresa (mandataria/mandante; capofila/consorziata).

Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 45, comma 2 lettera b) e c) del Codice, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara; qualora il consorziato designato sia, a sua volta, un consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettera b) del Codice, esso deve indicare il consorziato o i consorziati per il quale o per i quali concorre, in assenza di tale dichiarazione si intende che lo stesso partecipa in nome e per conto proprio .

Nella domanda di partecipazione il concorrente dichiara:

- 1 i **dati identificativi** (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'articolo 80, comma 3 del Codice, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

- 2 i **lotti** per i quali intende partecipare;
 - 3 di **accettare**, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
 - 4 di **essere edotto** degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento del personale del Sistema Regione e delle società partecipate della Regione Autonoma della Sardegna Allegato alla Deliberazione G.R. n. 43/7 del 29.10.2021 e dal Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza 2021-2023 adottato con Deliberazione G.R. n. 12/35 del 1.04.2021 (Delibere https://delibere.regione.sardegna.it/it/homepage.page?frame19_item=6&facetNode_1=date_2021_10_29&selectedNode=date_2021_10_29) e di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto;
 - 5 di **accettare** il Patto di integrità (Allegato 5) adottato con Deliberazione G.R. n. 30/16 del 16.6.2015 “Adozione misure di contrasto alla corruzione: applicazione dell’art. 4 del Regolamento ANAC 2014 in materia di attività di vigilanza e di accertamenti ispettivi e dell’art. 1, comma 17, della legge n. 190/2012 sui Patti di integrità” link: https://delibere.regione.sardegna.it/it/homepage.page?frame19_item=2&facetNode_1=date_2015_06_16&selectedNode=date_2015_06_16
- La mancata accettazione delle clausole contenute nel protocollo di legalità/patto di integrità costituisce causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell’articolo 83-bis, del decreto legislativo 159/2011;
- 6 di aver **preso visione e di accettare** le Condizioni generali di registrazione e utilizzo del portale SardegnaCAT di cui all’ Allegato 6;
 - 7 di aver **preso visione e di accettare** le Istruzioni operative per l’iscrizione al Portale SardegnaCAT e l’accesso alla sezione dedicata alla gara di cui all’ Allegato 7;
 - 8 di essere **informato** che, ai sensi dell’art. 13 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, i dati forniti dai concorrenti verranno raccolti e trattati per verificare la sussistenza dei requisiti richiesti dalla legge ai fini della partecipazione alla gara e, in particolare, ai fini della verifica delle capacità amministrative e tecnico-economiche di tali soggetti, nonché ai fini dell’aggiudicazione, in adempimento di precisi obblighi di legge derivanti dalla normativa in materia di

Procedura negoziata informatizzata per l’affidamento di medicinali esclusivi terapie ATMP (ADVANCE THERAPY MEDICINAL PRODUCT)

Lettera d’invito



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

appalti e contrattualistica pubblica e di aver ricevuto l'informativa sul trattamento dei dati personali di cui all'Allegato 8;

- 9 che l'offerta rimarrà valida per un tempo non inferiore a **180 giorni** dal termine fissato per la presentazione dell'offerta;
- 10 che è stato versato il **contributo** in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC);
- 11 che è stato versato l'importo dovuto per la **cauzione provvisoria**, corredata dall'impegno di un fideiussore a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione del relativo contratto;
- 12 di **autorizzare**, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", CRC a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara oppure (cancellare l'opzione non scelta) di non autorizzare, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la CRC a rilasciare copia delle spiegazioni che saranno eventualmente richieste in sede di verifica delle offerte anomale, in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale. Tale dichiarazione dovrà essere adeguatamente motivata e comprovata ai sensi dell'art. 53, comma 5, lett. a), del Codice.

Nel caso di operatori economici **non residenti** e privi di stabile organizzazione in Italia, il concorrente dichiara:

- ✓ l'impegno ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del decreto del Presidente della Repubblica 633/72 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
- ✓ il domicilio fiscale, il codice fiscale, la partita IVA, l'indirizzo di posta elettronica certificata o strumento analogo negli altri Stati Membri, ai fini delle comunicazioni di cui all'articolo 76, comma 5 del Codice;

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

Rispetto al socio unico ed al socio di maggioranza, in caso di società con numero di soci pari o inferiore a quattro, assumono rilevanza sia il socio persona fisica che il socio persona giuridica, pertanto, la ditta concorrente (e/o l'eventuale subappaltatore e/o ausiliaria) deve rendere le dichiarazioni relative



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

all'assenza delle cause di esclusione di cui all'art. 80, commi 1 e 2, del Codice anche con riferimento ai soggetti sopraindicati.

11.2. SOTTOSCRIZIONE

La domanda di partecipazione e le relative dichiarazioni sono rese e sottoscritte digitalmente ai sensi del D. Lgs. n.82/2005:

dal concorrente che partecipa in forma singola;

nel caso di raggruppamento temporaneo, consorzio ordinario o GEIE costituiti, dalla mandataria/capofila;

nel caso di raggruppamento temporaneo, consorzio ordinario o GEIE non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o consorzio;

nel caso di aggregazioni di retisti:

se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica, ai sensi dell'art. 3, comma 4-quater, del D.L. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;

se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica, ai sensi dell'art. 3, comma 4-quater, del D.L. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara;

se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa aderente alla rete che riveste la qualifica di mandataria, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipa alla gara.

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

Il concorrente, eventualmente, allega copia conforme all'originale della procura, oppure nel solo caso in cui dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

con la procura, dovrà essere resa la dichiarazione sostitutiva del procuratore attestante la sussistenza dei poteri rappresentativi risultanti dalla visura.

L'allegato 2A – Domanda di partecipazione deve essere presentata:

nel caso di raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, GEIE, non costituiti da ciascuno degli operatori economici che partecipano alla procedura in forma congiunta;

nel caso di aggregazioni di imprese di rete da ognuna delle imprese retiste, se l'intera rete partecipa, ovvero dall'organo comune e dalle singole imprese retiste indicate;

nel caso di consorzi cooperativi, di consorzi artigiani e di consorzi stabili, dal consorzio e dalle consorziate individuate quali esecutrici del servizio.

11.3. ASSOLVIMENTO IMPOSTA DI BOLLO

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

Il pagamento della suddetta imposta del valore di € 16,00 viene effettuato:

- o tramite il servizio @e.bollo dell'Agenzia delle Entrate
- o per gli operatori economici esteri tramite il pagamento del tributo con bonifico utilizzando il codice Iban IT07Y0100003245348008120501 e specificando nella causale la propria denominazione, codice fiscale (se presente) e gli estremi dell'atto a cui si riferisce il pagamento.

A comprova del pagamento, il concorrente allega la ricevuta di pagamento elettronico rilasciata dal sistema @e.bollo ovvero del bonifico bancario.

In alternativa il concorrente può acquistare la marca da bollo da euro 16,00 ed inserire il numero seriale all'interno di una apposita dichiarazione ovvero nell'istanza telematica e allegare, obbligatoriamente copia del contrassegno in formato.pdf. Il concorrente si assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni.

In caso di partecipazione in forma associata, resta inteso che il bollo è dovuto:

- in caso di RTI e consorzi ordinari costituiti/costituendi solo dalla mandataria capogruppo o da una mandante;
- nel caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, dal consorzio medesimo;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

- nel caso di Aggregazioni di rete dall'organo comune/mandataria o da una delle imprese indicate come esecutrici.

In ogni caso, eventuali irregolarità nella documentazione relativa al pagamento dell'imposta di bollo potranno essere oggetto di integrazione documentale.

11.4. DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO

Il Documento di gara unico europeo elettronico (DGUEe) è il modulo di autodichiarazione utilizzato nelle procedure di appalto pubblico. Per la compilazione del modello si utilizza l'apposito file editabile, disponibile sul sito dell'Agenzia per l'Italia digitale, da sottoscrivere digitalmente:

<https://www.agid.gov.it/it/agenzia/stampa-e-comunicazione/notizie/2019/05/10/documento-gara-unico-europeo-procedure-compilazione-digitale>

Al fine della partecipazione alla procedura di gara, il concorrente compila il DGUEe secondo quanto di seguito indicato.

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

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste relative alla procedura di appalto.

Parte II – Informazioni sull'operatore economico

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

In caso di ricorso al subappalto si richiede la compilazione della sezione D

Il concorrente, pena l'impossibilità di ricorrere al subappalto, indica l'elenco delle prestazioni che intende subappaltare con la relativa quota percentuale dell'importo complessivo del contratto.

Parte III – Motivi di esclusione

Il concorrente dichiara di non trovarsi nelle condizioni previste dal paragrafo "Requisiti generali" del presente disciplinare (Sez. A-B-C-D).

Si ricorda che, fino all'aggiornamento del DGUE al decreto correttivo di cui al D.Lgs. 19 aprile 2017 n. 56, ciascun soggetto che compila il DGUE dichiara altresì, nell'Allegato 2A "Domanda di partecipazione" il possesso dei requisiti di cui all'art. 80, il possesso dei requisiti di cui all'art. 80, comma 5 lett. c-bis, c-ter, c-quater, f-bis e f-ter e I del Codice



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

Parte IV – Criteri di selezione

Il concorrente dichiara di possedere tutti i requisiti richiesti dai criteri di selezione barrando direttamente la sezione «α» ovvero compilando la sezione A per dichiarare il possesso del requisito relativo all'idoneità professionale.

Parte VI – Dichiarazioni finali

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

Il Documento di gara unico europeo deve essere presentato:

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

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

Rispetto al socio unico ed al socio di maggioranza (fattispecie che ricorre anche nel caso di due soci al 50%), in caso di società con numero di soci pari o inferiori a quattro, assumono rilevanza sia la persona fisica che quella giuridica; pertanto, la ditta concorrente deve rendere le dichiarazioni relative all'assenza delle cause di esclusione di cui all'art. 80 del Codice anche con riferimento ai soggetti sopraindicati. Nel caso di persone giuridiche, le cariche rilevanti sono quelle degli amministratori dotati di poteri di rappresentanza (es.: Amministratore Delegato, Consigliere Delegato, Consigliere con poteri di rappresentanza etc).

12. DICHIARAZIONI INTEGRATIVE

Ciascun concorrente rende le seguenti dichiarazioni integrative utilizzando l'Allegato 2A Domanda di partecipazione, anche ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, con le quali:

Procedura negoziata informatizzata per l'affidamento di medicinali esclusivi terapie ATMP (ADVANCE THERAPY MEDICINAL PRODUCT)



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

1. fino all'aggiornamento del DGUE al decreto correttivo di cui al D.Lgs. 19 aprile 2017, n. 56, dichiara di non incorrere nelle cause di esclusione di cui all'art. 80 comma 1 lett. b-bis, comma 4 (ivi incluse le violazioni non definitivamente accertate, ex art. 1, lett. n) del D.L. n. 32/2019 e del D.L. 76/2020 convertito con L. 120/2020), comma 5 lett. c-bis), c-ter), c-quater), f-bis) e f-ter) del Codice;
2. dichiara remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:
 - a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove deve essere svolta la fornitura;
 - b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione del servizio, sia sulla determinazione della propria offerta-

**12.1. DICHIARAZIONE INTEGRATIVA PER GLI OPERATORI ECONOMICI AMMESSI AL
CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITÀ AZIENDALE DI CUI ALL'ARTICOLO 186
BIS DEL R.D. 16 MARZO 1942, N. 267**

Il concorrente dichiara, inoltre, ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 gli estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare, nonché dichiara di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'articolo 186-bis, comma 6 del Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 267.

Il concorrente presenta una relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'articolo 67, terzo comma, lettera d), del Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 267, che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto.

12.2. DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata;
- dichiarazione delle parti del servizio/fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Procedura negoziata informatizzata per l'affidamento di medicinali esclusivi terapie ATMP (ADVANCE THERAPY MEDICINAL PRODUCT)



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti

- copia dell'atto costitutivo e dello statuto del consorzio o GEIE, con indicazione del soggetto designato quale capofila;
- dichiarazione sottoscritta delle parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizi/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

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

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

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

- copia del contratto di rete, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete.
- dichiarazione che indichi per quali imprese la rete concorre;
- dichiarazione sottoscritta con firma digitale delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

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

- copia del contratto di rete;
- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito all'organo comune;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

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

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

In caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituito:

- copia del contratto di rete
- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria
- dichiarazione delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

In caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituendo:

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

13. OFFERTA ECONOMICA – “BUSTA ECONOMICA”

Secondo le modalità indicate nell'Allegato 7 *Istruzioni di gara*, le imprese concorrenti devono, per ciascun lotto di gara a cui intendono partecipare:

1. produrre e allegare a sistema nella sezione “Documentazione tecnica” della Busta Economica, la scheda tecnica del prodotto offerto;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

2. produrre e allegare a sistema nella sezione “Documentazione economica” della Busta Economica, l’Allegato 3 – Schema di offerta economica per ciascun lotto a cui si intende partecipare, debitamente compilato e firmato digitalmente;
3. indicare nei campi appositi della sezione “Documentazione economica”: il nome commerciale del prodotto, il codice AIC o il codice prodotto del farmaco, il numero di unità per confezione di vendita, l’iva, lo sconto obbligatorio per legge, lo sconto offerto, il prezzo di vendita al pubblico, la classe di rimborsabilità;
4. indicare nel campo apposito della sezione “Importo offerto” l’importo unitario offerto, così come indicato nell’Allegato 3 Schema di offerta economica. Il sistema in automatico determinerà il Valore complessivo dell’offerta, risultante dalla moltiplicazione del prezzo unitario offerto e le quantità indicate a sistema.

13.1. SCHEMA DI OFFERTA ECONOMICA (CONFORME ALL’ALLEGATO 3)

Con riferimento all’offerta economica l’Impresa concorrente dovrà compilare indicando:

1. Nome Commerciale: ovvero la denominazione del medicinale offerto che può essere una denominazione comune o scientifica accompagnata da un marchio o dal nome del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio;
2. Codice AIC;
3. Unità posologiche per confezione;
4. Classe di rimborsabilità: A, C, H, SOP/OTC, etc..;
5. Prezzo unitario d’offerta IVA esclusa: indicare il prezzo riferito all’unità di misura. Tale prezzo deve essere espresso con massimo di cinque cifre decimali dopo la virgola;
6. Valore economico complessivo del medicinale (riga), iva esclusa: indicare il valore economico dato dal prezzo unitario offerto iva esclusa (punto 5) moltiplicato le quantità indicate come fabbisogno in gara (Q);
7. Aliquota IVA;
8. Prezzo di vendita al pubblico a confezione (IVA inclusa);
9. Sconto obbligatorio per legge: indicare il valore in %;
10. Ulteriore sconto in % offerto rispetto a quello per legge;

Procedura negoziata informatizzata per l’affidamento di medicinali esclusivi terapie ATMP (ADVANCE THERAPY MEDICINAL PRODUCT)



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

Qualora siano intervenute modifiche nel nome commerciale e/o nel codice AIC le modifiche vanno segnalate in un documento da allegare a sistema nella sezione "Allegati aggiuntivi" e firmare digitalmente.

L'Allegato 3 compilato dovrà essere allegato a sistema in formato excel (senza cambiare il formato) e dovrà essere firmato dal legale rappresentante dell'impresa o da altro soggetto avente i poteri necessari per impegnarla con firma digitale. In caso di sottoscrizione da parte di un procuratore i cui poteri non siano riportati nel certificato camerale, dovrà essere prodotta la procura che andrà allegata all'Offerta, firmata digitalmente dal legale rappresentante.

Il valore complessivo dell'offerta non potrà essere superiore a quanto posto a base d'asta, determinato quale espressione del costo unitario moltiplicato per le quantità indicate nell'Allegato 3 – Schema di offerta economica.

Il prezzo unitario offerto per ciascun lotto non potrà essere superiore al prezzo unitario a base d'asta riportato indicato per ciascun lotto nell'Allegato 3.

In ogni caso, il prezzo unitario offerto, pur risultando inferiore o pari al prezzo unitario posto a base d'asta, non può essere maggiore del prezzo massimo applicabile alle strutture pubbliche sanitarie previsto dalla normativa in materia.

Le società offerenti, qualora non aggiudicatarie, dovranno comunque mantenere il prezzo offerto per eventuali acquisti richiesti dalle Aziende sanitarie per l'intero periodo relativo alla presente procedura di gara.

Non saranno ammesse offerte pari a euro 0,00000.

Lo sconto offerto per prodotto resta fisso ed invariabile per tutta la durata contrattuale. Tutti i prezzi si intendono comprensivi del costo dovuto all'imballaggio, al trasporto, allo scarico a terra ed ogni ulteriore onere accessorio anche di natura fiscale, ad esclusione dell'IVA, che dovrà venir addebitata sulla fattura a norma di legge.

L'Offerta non dovrà contenere riserva alcuna, né condizioni diverse da quelle previste dal Capitolato Tecnico e dal Disciplinare. Non sono ammesse offerte indeterminate, parziali o condizionate.

L'offerta economica deve altresì contenere:



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

- la dichiarazione che tutti i prezzi unitari indicati fanno riferimento alle forniture offerte e che gli stessi, nonché il valore complessivo dell'offerta, sono inclusivi di ogni onere e spesa per la prestazione come da Capitolato tecnico;
- l'impegno a tenere ferma l'offerta per un periodo non inferiore a **180 (centottanta) giorni** dal termine ultimo per la presentazione della stessa;
- le ulteriori dichiarazioni analiticamente specificatamente nel foglio "dichiarazioni" di cui all'Allegato 3 dello schema di offerta economica.

Si precisa che per quanto attiene l'indicazione di cifre decimali, nella compilazione dello "Schema di offerta economica", si potranno indicare fino ad un massimo di cinque cifre decimali sia per i prezzi unitari che per i prezzi complessivi.

Si precisa che tutti i documenti possono essere sottoscritti anche da persona diversa dal rappresentante legale munita di comprovati poteri di firma, la cui procura dovrà essere stata allegata nell'apposita sezione denominata Busta di Qualifica.

La documentazione dovrà essere trasmessa attraverso l'apposita sezione del Sistema.

Resta a carico dell'aggiudicatario ogni imposta e tassa relativa all'appalto in oggetto, esistente al momento dell'offerta e sopravvenuta in seguito, con l'esclusione dell'IVA che verrà corrisposta ai termini di legge.

Le imprese offerenti rimarranno giuridicamente vincolate sin dalla presentazione dell'offerta, mentre la Centrale regionale e/o le Aziende sanitarie non assumeranno alcun obbligo se non quando sarà sottoscritta la Convenzione.

La CRC non è tenuta a rimborsare alcun onere o spesa sostenute dalle imprese offerenti per la preparazione e la presentazione delle offerte medesime, anche nel caso di successiva adozione di provvedimenti in autotutela, che comportino la mancata aggiudicazione della presente gara e/o la mancata stipula della relativa Convenzione.

L'aggiudicatario del servizio resta vincolato anche in pendenza della stipula della Convenzione e, qualora si rifiutasse di stipularla, saranno applicate le sanzioni di legge, nel rispetto dei limiti statuiti dall'articolo 32, comma 8, D.Lgs. 50/2016.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

14. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

La presente procedura verrà aggiudicata secondo il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95, comma 4, del D.Lgs. n. 50/2016 trattandosi di beni con caratteristiche standardizzate e le cui condizioni sono definite dal mercato. Si specifica che il prezzo offerto non potrà essere superiore al prezzo massimo di cessione al SSN.

La procedura sarà aggiudicata in seduta riservata.

15. SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA

APERTURA DELLA BUSTA DI QUALIFICA – VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Nella prima seduta il RUP accede alla documentazione amministrativa di ciascun concorrente, mentre l'offerta economica resta, chiusa, segreta e bloccata dal sistema.

In tale seduta si procederà a controllare la completezza della documentazione amministrativa presentata. Successivamente si procederà a:

- a) verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- b) attivare la procedura di soccorso istruttorio;
- c) redigere apposito verbale relativo alle attività svolte;
- d) adottare il provvedimento che determina le esclusioni e le ammissioni dalla procedura di gara, provvedendo altresì agli adempimenti di cui all'art. 29, comma 1, del Codice e alla pubblicazione sul sito della stazione appaltante nella sezione "Amministrazione Trasparente".

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

La CRC procede alla suddetta verifica in tutti i casi in cui sorgano fondati dubbi sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive (DGUE e altre dichiarazioni integrative) rese dai concorrenti in merito al possesso dei requisiti generali e speciali.

Tale verifica avverrà attraverso la BDNC e l'utilizzo del Fascicolo Virtuale (FVOE), reso disponibile dall'ANAC, con le modalità di cui alla Delibera n. 464/2022. Nel caso di problematiche legate al corretto



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

funzionamento del nuovo sistema della BDNC e del FVOE le verifiche verranno eseguite tramite i canali tradizionali.

La prosecuzione della procedura è limitata ai soli concorrenti ammessi.

APERTURA DELLE BUSTE ECONOMICHE - VALUTAZIONE DELLE OFFERTE ECONOMICHE

Una volta effettuato il controllo della documentazione amministrativa, il RUP con l'ausilio dell'ufficio di supporto, provvederà all'apertura e verifica del contenuto delle buste economiche. Seguirà la valutazione delle offerte pervenute.

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

All'esito delle operazioni di cui sopra, il RUP, qualora individui offerte che superano la soglia di anomalia di cui all'articolo 97, comma 3 del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, procede alla verifica dell'anomalia.

In qualsiasi fase delle operazioni di valutazione delle offerte economiche, il RUP individua i casi di esclusione da disporre per:

- ✓ inserimento di elementi concernenti il prezzo nella documentazione amministrativa;
- ✓ 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 sussistenti gli estremi per l'informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi ovvero in aumento rispetto all'importo a base di gara.

16. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DELLA CONVENZIONE

All'esito delle operazioni di cui sopra la CRC darà seguito agli adempimenti finalizzati a verificare l'idoneità dei prodotti offerti rispetto a quanto richiesto negli atti di gara e successivamente a disporre l'aggiudicazione, chiudendo le operazioni di gara.

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto della Convenzione, la CRC si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione ai sensi dell'art. 95, comma 12 del Codice.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

La verifica dei requisiti generali e speciali avverrà, ai sensi dell'art. 85, comma 5 Codice, sugli offerenti cui la CRC ha deciso di aggiudicare i rispettivi lotti.

Ai fini dell'efficacia dell'aggiudicazione la Centrale regionale di Committenza, ai sensi dell'art. 85 comma 5 del Codice, richiede al concorrente aggiudicatario di presentare i documenti di cui all'art. 86 del Codice, ai fini della prova dell'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 e del rispetto dei criteri di selezione di cui all'art. 83 del medesimo Codice. Tale verifica avverrà attraverso l'utilizzo della BDNC e del FVOE

L'aggiudicazione diventa efficace, ai sensi dell'art. 32, comma 7 del Codice, all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti dal presente disciplinare.

In caso di esito negativo delle verifiche, si procede alla revoca dell'aggiudicazione, alla segnalazione all'ANAC nonché all'incameramento della garanzia provvisoria. L'appalto viene aggiudicato, quindi, al secondo graduato procedendo altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati.

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

Qualora la CRC autorizzi l'esecuzione anticipata della fornitura oggetto della Convenzione in via d'urgenza ai sensi dell'art. 32, comma 8, del Codice, l'aggiudicatario si impegna a darne esecuzione nelle more delle verifiche di legge e degli adempimenti finalizzati alla stipula.

La comunicazione di avvenuta stipulazione della Convenzione si intende attuata, ad ogni effetto di legge, con la pubblicazione della medesima sul sito <https://www.sardegnaecat.it>.

La stipula della Convenzione avviene **entro 60 giorni** dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione, salvo il differimento espressamente concordato con l'aggiudicatario e, comunque, non potrà essere stipulata prima di **35 giorni** dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione.

Ai sensi dell'art. 93, commi 6 e 9 del Codice, la garanzia provvisoria verrà svincolata automaticamente agli aggiudicatari al momento della stipula della Convenzione; agli altri concorrenti, è svincolata tempestivamente e comunque entro trenta giorni dalla comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione.

La stipula della Convenzione è subordinata al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia, fatto salvo quanto previsto dall'art. 88 comma 4-bis e 89 e dall'art. 92 comma 3 del d.lgs. 159/2011. Trascorsi i termini previsti dall'art. 92, commi 2 e 3 d.lgs. 159/2011 dalla consultazione della Banca dati, la CRC procede alla stipula anche in assenza dell'informativa antimafia,

Procedura negoziata informatizzata per l'affidamento di medicinali esclusivi terapie ATMP (ADVANCE THERAPY MEDICINAL PRODUCT)

Lettera d'invito



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

salvo il successivo recesso dal contratto laddove siano successivamente accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa di cui all'art. 92, comma 4 del d.lgs. 159/2011.

All'atto della stipula della Convenzione, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'articolo 103 del Codice e del successivo paragrafo.

Il contratto è stipulato "in modalità elettronica, mediante scrittura privata".

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

L'esito positivo degli accertamenti d'ufficio nonché la ricezione della documentazione richiesta nel termine fissato è condizione essenziale per la stipula della Convenzione.

Le spese relative alla pubblicazione del bando e dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento sono a carico dell'aggiudicatario e dovranno essere rimborsate alla CRC entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione e sono suddivise tra gli aggiudicatari dei lotti in proporzione al relativo valore.

Sono a carico degli aggiudicatari anche tutte le spese contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e tasse - ivi comprese quelle di registro ove dovute - relative alla stipulazione del contratto.

L'affidatario, almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività, deve depositare presso la CRC l'eventuale contratto di subappalto, inviandone copia anche all'Azienda sanitaria contraente.

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

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

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



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

17. GARANZIA DEFINITIVA E POLIZZA ASSICURATIVA

17.1. Garanzia definitiva per la stipula del contratto

A garanzia di tutte le obbligazioni contrattuali assunte con la stipula delle Convenzioni l'aggiudicatario di ciascun lotto dovrà prestare, ai sensi e con le modalità di cui all'art. 103 del Codice, una garanzia definitiva di **importo pari al 3% dell'importo di aggiudicazione**, ai sensi del comma 1 secondo capoverso.

Si applica la riduzione dell'importo della garanzia definitiva così come disciplinato dall'art. 93 del D.Lgs. n. 50/2016.

La garanzia definitiva dovrà essere prestata secondo le modalità indicate nel paragrafo 8 Garanzia provvisoria ed impegno del fideiussore e alle seguenti condizioni:

- sottoscrizione da parte di un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante;
- essere incondizionata e irrevocabile;
- prevedere la clausola cosiddetta di "pagamento a semplice richiesta", obbligandosi il fideiussore, su semplice richiesta scritta ad effettuare il versamento della somma richiesta entro 15 giorni, anche in caso d'opposizione del soggetto aggiudicatario ovvero di terzi aventi causa;
- intestata a favore della Regione Autonoma della Sardegna;
- prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, in deroga al disposto di cui all'art. 1944, comma 2 del codice civile nonché la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2 del codice medesimo;
- essere operativa per tutta la durata della Convenzione, salvo rinnovo, e dei singoli Ordinativi di fornitura.

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

La cauzione definitiva si intende, pertanto, costituita a garanzia dell'adempimento di tutti gli obblighi contrattuali (riferiti sia alla Convenzione che agli Ordinativi di fornitura) derivanti dall'esecuzione.

L'ammontare residuo del deposito cauzionale definitivo cessa di avere effetto solo alla data di emissione dell'ultimo certificato di regolare esecuzione. In particolare, la cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e,

Procedura negoziata informatizzata per l'affidamento di medicinali esclusivi terapie ATMP (ADVANCE THERAPY MEDICINAL PRODUCT)



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

pertanto, resta espressamente inteso che le Aziende Sanitarie contraenti/la CRC, fermo restando quanto previsto relativamente alle "Penali", hanno diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione.

L'impresa aggiudicataria è tenuta in qualsiasi momento ad integrare la cauzione qualora questa, durante l'espletamento della fornitura, sia in parte utilizzata a titolo di rimborso o di risarcimento danni per qualsiasi inosservanza degli obblighi contrattuali.

Nessun interesse è dovuto sulle somme e sui valori costituenti i depositi cauzionali.

La mancata costituzione del deposito cauzionale definitivo determina la decadenza dell'aggiudicatario nonché l'incameramento della cauzione provvisoria da parte della Stazione Appaltante, che aggiudicherà l'appalto al concorrente che segue nella graduatoria.

Per quanto non specificamente indicato, si applica quanto previsto dall'articolo 103 del d.lgs. 50/2016.

17.2. Polizza assicurativa

Il Fornitore, inoltre, dichiara di essere in possesso di un'adeguata polizza assicurativa a beneficio dei terzi, per l'intera durata della Convenzione e di ogni Ordinativo di Fornitura, a copertura del rischio da responsabilità civile in ordine allo svolgimento di tutte le attività previste nell'esecuzione della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura.

18. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

La Convenzione con CRC e il contratto d'appalto stipulato tra le AS e i Fornitori aggiudicatari sono soggetti agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 13 agosto 2010, n. 136.

L'affidatario deve comunicare a seguito di richiesta della CRC, preliminare alla stipula della Convenzione:

- gli estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali dedicati, con l'indicazione della fornitura alla quale sono dedicati;
- le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi;
- ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

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



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

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

Il mancato adempimento agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari relativi all'appalto comporta la risoluzione di diritto del contratto.

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.

La Convenzione e il Contratto d'appalto sono sottoposti alla condizione risolutiva in tutti i casi in cui le transazioni siano state eseguite senza avvalersi di banche o di Società Poste Italiane S.p.a. o anche senza strumenti diversi dal bonifico bancario o postale che siano idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni per il corrispettivo dovuto in dipendenza del presente contratto.

19. CODICE DI COMPORTAMENTO

Nello svolgimento delle attività oggetto del contratto di appalto, l'aggiudicatario di ciascun lotto deve uniformarsi ai principi e, per quanto compatibili, ai doveri di condotta richiamati nel Decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013 n. 62 e nel Codice di comportamento del personale del Sistema Regione e delle società partecipate della Regione Autonoma della Sardegna Allegato alla Deliberazione G.R. n. 43/7 del 29.10.2021 e nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza 2022-2024 adottato con Deliberazione G.R. n. 20/57 del 30.06.2022.

In seguito alla comunicazione di aggiudicazione e prima della stipula del contratto, l'aggiudicatario di ciascun lotto ha l'onere di prendere visione dei predetti documenti pubblicati sul sito della stazione appaltante, nella sezione Delibere e di darne diffusione al personale impegnato a qualsiasi titolo, anche professionale, nei servizi resi in favore dell'amministrazione:

<https://delibere.regione.sardegna.it/protected/59651/0/def/ref/DBR59630/>

20. ACCESSO AGLI ATTI

L'accesso agli atti della procedura è consentito nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 53 del Codice e dalle vigenti disposizioni in materia di diritto di accesso ai documenti amministrativi. Le richieste dovranno pervenire tramite PEC all'indirizzo pres.crc.ras@pec.regione.sardegna.it secondo le modalità indicate nella Direttiva contenente le disposizioni organizzative del sistema regione in materia di diritto di accesso – Allegato 1 alla Deliberazione G.R. n. 5/30 del 16.2.2022).



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

21. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie derivanti dalla presente procedura di gara è competente il Tribunale Amministrativo Regionale della Sardegna – Cagliari.

22. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

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

In particolare, ai sensi dell’art. 13 del Regolamento UE n. 2016/679 (nel seguito anche “Regolamento UE”) relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali nonché alla libera circolazione di tali dati, i dati forniti dai concorrenti vengono raccolti e trattati per verificare la sussistenza dei requisiti richiesti dalla legge ai fini della partecipazione alla gara e, in particolare, ai fini della verifica delle capacità amministrative e tecnico-economiche di tali soggetti, nonché ai fini dell’aggiudicazione, in adempimento di precisi obblighi di legge derivanti dalla normativa in materia di appalti e contrattualistica pubblica.

Il trattamento dei dati verrà effettuato dalla Centrale regionale di committenza in modo da garantirne la sicurezza e la riservatezza necessarie e potrà essere attuato mediante strumenti manuali, cartacei, informatici e telematici idonei a trattare i dati nel rispetto delle misure di sicurezza previste dal Codice privacy (aggiornato e modificato dal Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101) e dal Regolamento UE.

Nell’ambito dell’esecuzione del contratto, l’aggiudicatario assumerà il ruolo di Responsabile del trattamento, ai sensi dell’art. 28 del Regolamento UE.

Si rimanda a quanto stabilito nell’allegato 8 “Informativa privacy”.