



REGIONE VENETO
Area Sanità e Sociale
Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità

Procedura negoziata ex art.57 comma 2, lettera b) del d.lgs. n. 163/2006 e s.m.i, per la fornitura di farmaci immunoterapici “in esclusiva” in fabbisogno alle Aziende Sanitarie e all’istituto IRCCS IOV della Regione del Veneto.

DISCIPLINARE DI GARA

Art. 1 - Oggetto

Il presente Disciplinare ha per oggetto le norme di partecipazione alla gara, mediante procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando, ex art.57 comma 2, lettera b) del d.lgs. n. 163/2006 e s.m.i, per la fornitura di farmaci immunoterapici "in esclusiva" in fabbisogno alle Aziende Sanitarie e all'istituto IRCCS IOV della Regione del Veneto, per l'utilizzo in ambito ospedaliero, per la distribuzione diretta e/o per conto.

Con l'Aggiudicatario di ciascun Lotto della presente gara (di seguito anche solo Fornitore/i) la Regione del Veneto stipulerà una Convenzione quadro con la quale il Fornitore medesimo si obbliga ad accettare gli Ordinativi di Fornitura/contratti, da parte di tutte le Aziende Sanitarie e l'IRCCS IOV della Regione del Veneto, per la fornitura di Farmaci alle condizioni di cui allo **schema di Convenzione**, allegato 5 al presente disciplinare.

Nel periodo di validità della Convenzione, le Amministrazioni potranno emettere Ordinativi di Fornitura (i.e. contratti), fino a concorrenza del quantitativo massimo biennale. Le previsioni dei quantitativi di fornitura che saranno indicate nella convenzione si devono intendere indicative e potranno subire variazioni in diminuzione senza che il fornitore possa sollevare eccezioni al riguardo o pretendere indennità di sorta. Le previsioni cioè non vincolano in alcun modo le Aziende sanitarie, né tanto meno il Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità (CRAS), all'acquisto di quantitativi minimi o predeterminati di beni e/o servizi, bensì danno origine unicamente ad un obbligo del fornitore di accettare mediante esecuzione gli Ordinativi di fornitura trasmessi dalle Aziende sanitarie del Veneto, durante il periodo di validità della Convenzione. L'obbligo sussiste fino alla concorrenza della quantità massima stabilita nella convenzione, ai prezzi ed alle condizioni, modalità e termini contenuti nella convenzione stessa, nell'offerta e negli atti di gara.

La gara sarà espletata dal Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità, in ragione delle funzioni allo stesso attribuite con la Deliberazione della Giunta Regionale del Veneto n. 2370 del 29/12/2011, secondo la procedura prevista dagli artt. 54 e 55 del D.Lgs. 163/2006 e con aggiudicazione dei lotti alle Ditte che avranno presentato l'offerta al prezzo più basso ai sensi dell'art. 82 del medesimo Decreto Legislativo.

Il Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità espletterà ogni fase della gara in oggetto, sino all'aggiudicazione definitiva e la stipula della Convenzione-quadro, demandando la fase dell'emissione dei singoli ordinativi di fornitura (contratti) alle Aziende Sanitarie e all'IRCCS IOV.

Il Responsabile del Procedimento è l'Avv. Nicola De Conti, Responsabile del CRAS. Le Aziende Sanitarie e l'IRCCS IOV provvederanno alla nomina del Responsabile dell'esecuzione del contratto.

Art. 2 - Ripartizione competenze Regione Veneto- Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità e singole e Aziende Sanitarie

In ordine all'esecuzione e gestione contrattuale, resta nell'esclusiva competenza della Regione Veneto – Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità, (di seguito denominato CRAS), la titolarità della gestione giuridico/amministrativa delle seguenti attività:

- espletamento della procedura di gara;
- richiesta e gestione del deposito cauzionale definitivo;
- stipula della convenzione con gli aggiudicatari;
- gestione dell'eventuale contenzioso legato alla procedura di gara e alla stipula della convenzione;
- verifiche ed autorizzazioni in merito alle modificazioni soggettive ex art. 116 d. lgs. n. 163/2006 e s.m.i.
- autorizzazione al subappalto;

- revisione prezzi.

Resta nell'esclusiva competenza di ciascuna singola Azienda Sanitaria l'autonoma gestione del rapporto negoziale e in particolare delle seguenti attività:

- emissione degli ordinativi di fornitura (i.e. contratti);
- emissione e gestione delle richieste di consegna (i.e. ordini) e ricevimento merci con verifica quali-quantitativa;
- ricevimento fatture e relativi pagamenti;
- applicazione di penali, gestione dell'eventuale contenzioso gara legato agli ordinativi di fornitura e risoluzione del rapporto contrattuale;

Art. 3- Modalità di partecipazione

Per partecipare alla procedura le Ditte interessate dovranno far pervenire presso il

Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità - Passaggio Gaudenzio, 1 – 35131 Padova

tassativamente **entro e non oltre le ore 12.00 del giorno 09.02.15**, un plico chiuso e sigillato (preferibilmente senza ceralacca), controfirmato sui lembi di chiusura e recante all'esterno, ben visibile, **oltre alle denominazione della Ditta e/o delle Ditte in caso di R.T.I.**, la seguente dicitura:

Gara a Procedura negoziata ex art.57 comma 2, lettera b) del d.lgs. n. 163/2006 e s.m.i, per la fornitura di farmaci immunoterapici “in esclusiva” in fabbisogno alle Aziende Sanitarie e all'istituto IRCCS IOV della Regione del Veneto.

Per le consegne dirette gli orari d'ufficio del CRAS sono i seguenti:

lunedì – giovedì dalle ore 9.00 alle ore 17.00,
venerdì dalle ore 9.00 alle ore 14.00.

Ai fini della validità della ricezione dell'offerta entro il termine stabilito, farà fede il timbro d'arrivo apposto dal Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità.

Non verranno presi in considerazione reclami di sorta nel caso il plico medesimo non giungesse in tempo utile.

Il suddetto plico, al suo interno, dovrà contenere, le seguenti buste, sigillate e controfirmate a loro volta sui lembi di chiusura, riportanti all'esterno il nominativo della Ditta mittente e, rispettivamente, le seguenti diciture:

- **BUSTA 1** con all'esterno la dicitura DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA (valida per tutti i lotti);
- **BUSTA 2** con all'esterno la dicitura OFFERTA ECONOMICA

☒ **“BUSTA 1 – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA”**

Nella “BUSTA 1” dovranno essere inseriti i seguenti documenti:

1. **Istanza di ammissione alla gara** (utilizzare il fac-simile, **Allegato 1**, predisposto dalla Stazione appaltante e disponibile all'interno della pagina “Gare in corso”, contenuta nel sito del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità, raggiungibile mediante il link <http://www.regione.veneto.it/cras>), contenente:

- gli estremi di identificazione della Ditta concorrente (compreso numero di partita IVA/Codice Fiscale e di iscrizione al Registro delle Imprese), iscrizioni Inps e Inail, dimensione aziendale, Ufficio dell'Agenzia delle Entrate competente per le verifiche di regolarità fiscale
- le generalità complete del firmatario (titolare o legale rappresentante o institore o procuratore)
- l'indicazione motivata delle parti dell'Offerta tecnica coperte da segreto tecnico/commerciale, per le quali è precluso l'accesso, ai sensi dell'art. 13 c. 5 lett. a) del D. Lgs 163/2006 e s.m.i..

In caso di RTI, Consorzi ordinari e GEIE, di cui alle lettere d), e) ed f) dell'art 34, comma 1, del D.Lgs 163/2006, già costituiti, l'istanza di ammissione di cui alla presente lett. A) dovrà essere presentata dall'impresa mandataria.

In caso di RTI, Consorzi ordinari e GEIE, di cui alle lettere d), e) ed f) dell'art. 34, comma 1, del D.Lgs. 163/2006, non ancora costituiti, l'istanza di ammissione di cui alla presente lettera A) dovrà essere presentata da tutte le imprese associande (mandataria e mandanti).

In caso di Consorzi di cui alle lettere b) e c) dell'art. 34, comma 1, del D.Lgs 163/2006 l'istanza di ammissione di cui alla presente lettera A) dovrà essere presentata dal Consorzio e dalle Consorziare esecutrici dell'appalto.

2. Dichiarazione sostitutiva (utilizzare il fac-simile, **Allegato 2**, predisposto dalla Stazione appaltante e disponibile all'interno della pagina "Gare in corso", contenuta nel sito del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità, raggiungibile mediante il link <http://www.regione.veneto.it/cras>, resa e sottoscritta dal titolare, o legale rappresentante, o institore, o procuratore, con sottoscrizione non autenticata, bensì corredata da una copia fotostatica della carta d'identità del sottoscrittore ai sensi dell'articolo 38, comma 3), del DPR 445/2000, oppure, per i concorrenti non residenti in Italia, documentazione idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza attestante:

1. di essere iscritta alla C.C.I.A.A., indicando per quale attività, numero e data iscrizione, denominazione e forma giuridica, sede legale, codice fiscale e partita I.V.A.;
2.
 - dati anagrafici (cognome, nome, luogo e data di nascita, residenza) e carica sociale ricoperta da tutti i soggetti che ricoprono un significativo ruolo decisionale e/o gestionale nell'impresa ed in particolare dei seguenti soggetti :
 - del titolare e del/i direttore/i tecnico/i se si tratta di impresa individuale;
 - di tutti i soci e del/dei direttore/i tecnico/i se si tratta di società in nome collettivo;
 - dei soci accomandatari e del/i direttore/i tecnico/i se si tratta di società in accomandita semplice;
 - degli amministratori muniti di potere di rappresentanza, del/i direttore/i tecnico/i e del socio unico o del socio di maggioranza in caso di società con meno di quattro soci se si tratta di altri tipi di società o consorzi;
 - tutti gli altri soggetti che ricoprono un significativo ruolo decisionale e/o gestionale nell'impresa;
 - dati anagrafici (cognome, nome, luogo di nascita, data di nascita, residenza) e carica sociale ricoperta dai soggetti cessati dalla carica nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara, oppure dichiarazione che non ci sono soggetti cessati dalla carica nel nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara;
3. che non ricorre, sia nei confronti del concorrente che delle persone fisiche sopra indicate, alcuna delle cause di esclusione dalle gare per l'affidamento di contratti pubblici di cui all'art. 38 del D. Lgs. 163/2006 e s.m.i.. La dichiarazione di cui al presente punto C dovrà contenere

anche una attestazione circa l'assenza o la presenza di sentenze di condanna, comprese quelle con il beneficio della non menzione (art. 38, comma 2, del D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i.).

4. che nei confronti dei soggetti cessati dalla carica nell'anno antecedente alla pubblicazione del bando, di cui al precedente punto b, non è stata pronunciata sentenza di condanna passata in giudicato o emesso decreto penale di condanna divenuto irrevocabile, oppure sentenza di applicazione della pena su richiesta, ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale, per reati gravi in danno dello Stato o della Comunità che incidono sulla moralità professionale né è stata pronunciata sentenza di condanna passata in giudicato per uno o più reati di partecipazione a un'organizzazione criminale, corruzione, frode, riciclaggio quali definiti dagli atti comunitari citati all'art. 45, par. 1, Dir. CE 2004/18 (art. 38 lettera c, del D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i.)

oppure

in caso di presenza di provvedimenti sopra menzionati, l'impresa dovrà:

- elencare tutti i provvedimenti relativi
- dimostrare che vi è stata completa ed effettiva dissociazione dalla condotta penalmente sanzionata.

5. - di essere in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili (L. 12 marzo 1999, n. 68)

oppure

- che l'impresa non è tenuta al rispetto delle norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili (L. 12 marzo 1999, n. 68), avendo alle dipendenze un numero di lavoratori – costituenti base di computo ai sensi dell'art. 5 comma 2, così come modificato dalla L. 247/2007 - inferiore a quindici

oppure

- che l'impresa, avendo alle dipendenze un numero di lavoratori – costituenti base di computo ai sensi dell'art. 5 comma 2, così come modificato dalla L. 247/2007 - compreso tra 15 e 35 e non avendo proceduto – successivamente al 18.01.2000 – ad assunzioni che abbiano incrementato l'organico, non è attualmente obbligata a presentare il prospetto informativo di cui all'art. 9 della L.68/99.

L'ultima delle alternative che precedono può essere utilizzata non oltre 60 giorni dalla data della seconda assunzione successiva al 18.1.2000.

6. *[in caso di consorzi tra società cooperative di produzione e lavoro, consorzi tra imprese artigiane (di cui all'articolo 34, comma 1, lettera b) ed articolo 37, comma 7, del D.lgs 163/2006 ed s.m.i.) ed in caso di consorzi stabili (di cui all'art 34, comma 1, lettera c) ed all'art. 36 comma 5 del D.Lgs 163/06 s.m.i.]:*

- se il Consorzio eseguirà il contratto in proprio oppure quale/i delle imprese consorziate eseguirà/anno il contratto;
- che le/la imprese/impresa consorziate per le /la quali/quale il consorzio concorre e che eseguiranno/eseguirà il contratto non partecipa/partecipano alla procedura di gara in altra forma;

7. Dichiaro:

- o di non essere in una situazione di controllo di cui all'art. 2359 del c.c. con nessun partecipante alla gara in oggetto e di aver formulato l'offerta autonomamente;

Oppure

- di non essere a conoscenza della partecipazione alla procedura in intestazione di soggetti che si trovano, rispetto alla presente Ditta, in una delle situazioni di contratto di cui all'art. 2359 c.c. e di aver formulato l'offerta autonomamente

oppure

- di essere a conoscenza della partecipazione alla presente procedura di soggetti che si trovano, rispetto alla scrivente impresa, in una situazione di controllo di cui all'art. 2359 del codice civile, indicandone la denominazione, e di aver formulato autonomamente l'offerta;
- 8.** di non incorrere nel divieto previsto dall'art. 13 comma 1 del Decreto legge 4 luglio 2006 n. 223 convertito in legge 4 agosto 2006 n. 248
- 9.** Dichiaro, al fine della riduzione del cinquanta per cento dell'importo della cauzione provvisoria:
- di essere in possesso della certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000, rilasciata da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000. (In caso di raggruppamenti temporanei di operatori economici, la dichiarazione dovrà riferirsi a ciascun membro dei medesimi)
- 10.** le attività che si intendono eventualmente subappaltare o concedere in cottimo, nel rispetto di quanto prevede l'art. 118 del D. Lgs. 163/2006 e s.m.i.
(In assenza della dichiarazione di cui al presente punto, la stazione appaltante non concederà alcuna autorizzazione al subappalto.)
- 11.** **(nel caso di dichiarazione sottoscritta da procuratore speciale/istituto)** i riferimenti della procura o della preposizione institoria in forza della quale viene resa la dichiarazione.

In caso di RTI, Consorzi ordinari e GEIE, di cui alle lettere d), e) ed f) dell'art 34, comma 1, del D.Lgs 163/2006, già costituiti, la Dichiarazione sostitutiva di cui alla presente lett. B) dovrà essere presentata da tutte le imprese associate.

In caso di RTI, Consorzi ordinari e GEIE, di cui alle lettere d), e) ed f) dell'art. 34, comma 1, del D.Lgs. 163/2006, non ancora costituiti, la Dichiarazione sostitutiva di cui alla presente lettera B) dovrà essere presentata da tutte le imprese associate (mandataria e mandanti).

In caso di Consorzi di cui alle lettere b) e c) dell'art. 34, comma 1, del D.Lgs 163/2006 la Dichiarazione sostitutiva di cui alla presente lettera B) dovrà essere presentata dal Consorzio e dalle Consorziatrici esecutrici dell'appalto.

- 3. Cauzione Provvisoria** dell'importo pari al 2% dell'importo biennale posto a base d'asta per ogni singolo lotto, ovvero ridotta del 50% come specificato nel successivo art. 4 del presente Disciplinare di gara. In caso di riduzione dovrà essere presentato il certificato di qualità in copia conforme all'originale.
- 4. Impegno di un fideiussore** a rilasciare la garanzia definitiva ai sensi dell'art. 75, comma 8, del D.Lgs. 163/2006, qualora risultasse aggiudicatario;
- 5. L'attestazione** dell'avvenuto pagamento della contribuzione all'Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici dovuta ai sensi dell'art. 1, comma 67, della Legge 266/2005, nei termini di cui all'art. 4 del presente Disciplinare di gara:

6.

- In caso di Raggruppamento Temporaneo di Imprese già costituito:

- il Mandato collettivo speciale con rappresentanza conferito alla capogruppo dalle altre imprese riunite, risultante da scrittura privata autenticata o atto pubblico, recante l'indicazione della quota di partecipazione di ciascuna impresa al raggruppamento e le parti di fornitura che verranno eseguite dalle singole Ditte
- la procura relativa conferita a chi legalmente rappresenta l'impresa Capogruppo.

- In caso di Raggruppamento Temporaneo di Imprese non ancora costituito:

- specifica dichiarazione sottoscritta da tutte le imprese che intendono riunirsi, attestante:
 - a quale Ditta, in caso di aggiudicazione, verrà conferito mandato collettivo speciale con rappresentanza e funzioni di capogruppo,
 - l'impegno della Capogruppo in caso di aggiudicazione ad uniformarsi alla disciplina, di cui all'art. 37, comma 8, D. Lgs. 163/2006 e s.m.i. ;
 - l'indicazione della quota di partecipazione di ciascuna impresa alla costituenda associazione e le parti di fornitura che verranno eseguite dalle singole Ditte.

In caso di consorzi ordinari, di cui all'art. 34, comma 1, lett. e), D. Lgs. 163/2006 e s.m.i. già costituiti:

- atto costitutivo del consorzio e successive modificazioni, in originale o copia dichiarata conforme all'originale ai sensi degli artt. 19, 19 bis e 47 del D.P.R. n. 445/2000;
- delibera dell'organo statutariamente competente, indicante l'impresa consorziata con funzioni di referente del consorzio, recante l'indicazione della quota di partecipazione di ciascuna impresa al consorzio;
- le parti di fornitura che verranno eseguite dalle singole Ditte.

In caso di Consorzi ordinari, di cui all'art. 34, comma 1, lett. e), D. Lgs. 163/2006 e s.m.i. non costituiti:

- specifica dichiarazione sottoscritta da tutte le imprese che intendono consorziarsi, attestante:
 - 1) a quale Ditta, in caso di aggiudicazione, verrà conferito mandato collettivo speciale con rappresentanza e funzioni di referente del consorzio;
 - 2) l'impegno della referente del consorzio, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina, di cui all'art. 37, comma 8, D.Lgs. 163/2006 e s.m.i.;
 - 3) l'indicazione della quota di partecipazione di ciascuna impresa al costituendo consorzio e le parti di servizio che verranno eseguite dalle singole Ditte.

Per quanto non espressamente richiamato ai sopraelencati punti **3a.**, **3b.**, **3c.** e **3d.** si applica la disciplina di cui all'art. 37, D.lgs 163/2006 e s.m.i..

7. Il **PASSOE** (documento che l'operatore economico può essere verificato attraverso il sistema AVCPASS) rilasciato dal sistema AVCPASS dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture, richiesto ai sensi dell'art. 6 – bis, D. Lgs. 163/2006 e della Deliberazione 20.12.2012, n. 111, dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture, come previsto dall'art. 5 del presente disciplinare.

**“BUSTA 2 – OFFERTA ECONOMICA”**

Nella busta 2 la ditta dovrà inserire:

1) Le schede tecniche dei prodotti offerti**2) L'offerta economica**, che dovrà essere compilata e stampata in formato A3 secondo il **modello di offerta - Allegato 3** al presente Disciplinare, predisposto dalla Stazione appaltante e disponibile all'interno della pagina "Gare in corso" contenuta nel sito del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità, raggiungibile mediante il link <http://www.regione.veneto.it/cras>.

L'offerta, in carta legale o resa legale, dovrà essere sottoscritta con firma per esteso dal titolare, o legale rappresentante, o procuratore, nonché contenere distintamente:

Nel modello dell'offerta economica deve essere riportato un solo AIC per sublotto offerto.

1. ragione sociale del fornitore,
2. lotto e sublotto/i di partecipazione;
3. denominazione del prodotto: indicare la denominazione del medicinale offerto come da determina AIC;
4. codice A.I.C offerto. In allegato dovrà essere trasmesso un documento riepilogativo, di tutti gli AIC offerti (compreso quello proposto nell'offerta economica), compilato secondo il modello **allegato 3.1** al presente disciplinare denominato "**Fac simile riepilogo prodotti offerti**" debitamente sottoscritto per esteso dal titolare, o legale rappresentante, o procuratore, completo di tutte le informazioni richieste nel file di offerta.
Resta inteso che tutte le formulazioni offerte dovranno avere lo stesso prezzo per unità di misura espressa;
Nel caso in cui il prezzo applicato alle formulazioni offerte, determini il mancato rispetto dello sconto minimo obbligatorio previsto dalla legge o da specifiche contrattazioni con AIFA, sarà applicato in ogni caso il prezzo risultante dall'applicazione di detti sconti sul prezzo di vendita al pubblico (IVA esclusa).
5. numero di unità per confezione: per i prodotti ove il lotto preveda più di un dosaggio o dove è prevista la formulazione del prezzo in unità di misura (es. ml, UI, dose giornaliera, ecc.) diversa dall'unità di vendita (es. tubo, fl. ecc) la ditta dovrà indicare la quantità contenuta nella confezione
6. classe di rimborsabilità del medicinale (A, C, H, SOP/OTC);
7. prezzo di vendita al pubblico per confezione – I.V.A. esclusa; campo obbligatorio ad esclusione degli emoderivati di classe H e dei farmaci SOP/OTC;
8. sconto di riferimento obbligatorio per legge espresso in valore numerico (33,35% - 50%, etc); Si precisa che per i medicinali con prezzo ex factory, lo sconto obbligatorio per prodotto, deve essere almeno pari al 33,35 %; per i medicinali il cui prezzo di vendita al pubblico è regolamentato dall'art. 9, quinto comma, del D.L. 8/7/1974, n. 264, convertito in L. 17/8/1974, n. 386 e dall'art. 3, comma 128, della L. 28/12/1995, n. 549, lo sconto obbligatorio per prodotto deve essere almeno pari al 50%.
9. percentuale di sconto obbligatorio aggiuntivo espresso in valore numerico; per i farmaci ex factory per i quali è obbligatorio accordare al SSN una percentuale di sconto ulteriore rispetto al 33,35%, la ditta dovrà indicare tale percentuale di sconto obbligatorio aggiuntivo;
10. estremi della G.U.R.I.: per i medicinali "ex factory" indicare gli estremi della G.U. dove è pubblicata la determinazione contenente la classificazione ai fini della rimborsabilità e quindi l'ultima contrattazione ai fini della cessione al SSN; per i medicinali emoderivati indicare gli estremi della GURI ove è pubblicato l'attuale prezzo massimo di cessione al SSN;
11. percentuale dell'ulteriore sconto applicato sul prezzo a confezione al netto degli sconti di cui ai punti 8 e 9, espresso in valore numerico;
12. prezzo a confezione offerto, Iva esclusa, (riferito all' unità di misura indicata nel capitolato tecnico), al netto degli sconti di cui ai precedenti punti 8, 9 e 10

13. prezzo unitario offerto, Iva esclusa, **(riferito all' unità di misura indicata nel capitolato tecnico)**, al netto degli sconti di cui ai precedenti punti 8, 9 e 10.
14. importo complessivo biennale offerto per sub lotto (Iva esclusa) riferito al prezzo unitario d'offerta per unità di misura indicata nel capitolato tecnico;
15. l'importo complessivo biennale offerto per lotto (Iva esclusa) riferito al prezzo unitario d'offerta per unità di misura indicata nel capitolato tecnico, **da ripetere per ogni sublotto offerto.**
16. valore dell'aliquota I.V.A.;
17. data di scadenza del brevetto da inserire nel formato DD/MM/YYYY.

Si precisa che i quantitativi indicati nel capitolato tecnico sono meramente orientativi e non vincolanti.

Si invitano i concorrenti ad attenersi scrupolosamente alle istruzioni sopra impartite per la redazione dell'offerta economica. Si chiede, in particolare di verificare attentamente la correttezza dei dati forniti in merito a denominazione del prodotto e codice AIC.

La percentuale di sconto che le ditte partecipanti dovranno offrire non potrà essere inferiore a pena d'esclusione, al 50% del prezzo di vendita al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto, così come stabilito all'art. 9, quinto comma, del D.L. 8/7/1974, n. 264, convertito in L. 17/8/1974, n. 386 e all'art. 3, comma 128, della L. 28/12/1995, n. 549, per i medicinali sottoposti a tale disciplina;
per i medicinali ex-factory, la percentuale di sconto che le ditte partecipanti dovranno offrire non potrà essere inferiore, a pena di esclusione, a 33,35% del prezzo di vendita al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto.

Lo sconto offerto per singolo prodotto offerto resta fisso ed invariabile per tutta la durata contrattuale della fornitura.

Nel caso in cui lo sconto indicato in offerta non corrisponda al prezzo unitario offerto, il CRAS calcolerà la percentuale di sconto corretta, che verrà applicata in caso di successive variazioni di prezzo al pubblico.

Per i farmaci i cui prezzi non sono definiti da specifica contrattazione e successiva determina AIFA, i prezzi di aggiudicazione rimarranno fissi ed invariati per l'intera durata contrattuale.

Per i medicinali non soggetti a prescrizione medica si applicano le disposizioni di cui all'art. 9 comma 2 del decreto legge 31 dicembre 2007 n. 248.

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'I.V.A., che dovrà venir addebitata sulla fattura a norma di Legge.

Nel caso in cui la ditta, per il medesimo prodotto, risulti aggiudicataria nella presente gara e in ulteriori procedure, che saranno espletate dal CRAS entro la durata contrattuale, sarà obbligata a praticare il prezzo minore aggiudicato in tutte le procedure in questione.

Si precisa che, la ditta dovrà procedere alla formulazione dell'offerta con l'indicazione del prezzo unitario e degli importi complessivi biennali (per lotto e per sublotto), **sino alla quinta cifra decimale.**

Non saranno accettate offerte che non rispettino le indicazioni e le modalità di presentazione previste negli atti di gara ovvero, risultino equivoche, difformi dalla richiesta o condizionate da altre clausole; non saranno inoltre accettate offerte parziali;

Sulla base delle modalità previste per l'esecuzione della presente fornitura, nonché in considerazione di quanto indicato con determina dall'Autorità di vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture del 5 marzo 2008, si ritiene che i costi della sicurezza derivanti da "interferenze" siano, allo stato attuale, pari a zero.

Nel caso la ditta fornitrice rilevi, al contrario, la presenza di eventuali rischi da interferenza dovrà proporre l'integrazione delle misure di sicurezza.

I prezzi si intendono onnicomprensivi di tutti gli oneri previsti dal presente disciplinare e dallo schema di convenzione.

L'offerta dovrà dare evidenza dei costi per la sicurezza, che devono essere specificatamente indicati, come previsto dall'art. 87, comma 4, del D.Lgs. 163/2006.

In caso di RTI, Consorzi ordinari e GEIE, di cui alle lettere d), e) ed f) dell'art 34, comma 1, del D.Lgs 163/2006, già costituiti, l'offerta economica potrà essere sottoscritta dalla sola impresa capogruppo;

In caso di RTI, Consorzi ordinari e GEIE, di cui alle lettere d), e) ed f) dell'art. 34, comma 1, del D.Lgs. 163/2006, non ancora costituiti, l'offerta economica dovrà essere sottoscritta da tutte le imprese associande (mandataria e mandanti).

In attesa della formalizzazione della convenzione, la ditta si impegna a mantenere la quotazione espressa nella presente procedura nel caso di acquisti in via d'urgenza da parte delle aziende sanitarie della Regione del Veneto.

3) CD rom e penna USB contenente:

- **l'offerta economica- Allegato 3** in formato xls (Excel).
- **riepilogo prodotti offerti** in formato xls (Excel), compilato secondo le modalità descritte al precedente punto relativo all'offerta economica.
- **Identificativo ditta** in formato xls (Excel) compilato secondo il facsimile "identificativo ditta" **allegato 3.2** al presente disciplinare.

Suddetti file dovranno essere compilati secondo le modalità illustrate **nell'allegato 3.3** al presente disciplinare denominato *"Istruzioni per la compilazione Istruzioni per la compilazione dei file in formato XLS relativi all'offerta economica da inserire nei supporti di memorizzazione richiesti"*

Art. 4 – Cauzione provvisoria

Nella busta 1 "Documentazione Amministrativa" dovrà essere inserita la cauzione provvisoria, che la Ditta concorrente dovrà costituire a garanzia dell'offerta, pari al 2% degli importi indicati nel prospetto "Cauzione provvisoria" allegato al presente disciplinare.

Dovranno essere presentate tante cauzioni quanti sono i lotti a cui la Ditta intenda partecipare oppure un'unica cauzione il cui importo corrisponda alla somma degli importi relativi a ciascun lotto a cui si intenda partecipare. Dovranno altresì essere indicati i numeri dei lotti a cui si fa riferimento.

La cauzione potrà essere costituita, nei modi stabiliti dall'art. 75 del D.Lgs. 163/2006, mediante:

- polizza fideiussoria (rilasciata da imprese di assicurazione) oppure atto di fideiussione (rilasciato da banca o da intermediario iscritto nell'albo di cui all'art. 106 del D.Lgs. 385/1993).

La fideiussione dovrà essere intestata a: Regione Veneto – Giunta Regionale, Dorsoduro, 3901 – VENEZIA;

- bonifico bancario intestato a “Servizio Tesoreria della Regione Veneto” – UNICREDIT BANCA S.p.A., versato sul conto corrente IBAN: IT32D0200802017000100543833, specificando nella causale di versamento: “Procedura negoziata ex art.57 comma 2 lettera b) per la fornitura di farmaci immunoteapici in esclusiva in fabbisogno alle Aziende Sanitarie e l’IRCCS IOV della Regione del Veneto”;
- ricevuta di deposito rilasciata da una sezione di tesoreria provinciale o da aziende autorizzate comprovante il versamento in titoli, a titolo di pegno, a favore di Regione Veneto – Giunta Regionale, Dorsoduro, 3901 – VENEZIA.

Sarà consentita la regolarizzazione di eventuali cauzioni irregolari.

E’ ammessa la riduzione dell’importo della garanzia del 50% per i soggetti in possesso della certificazione del sistema di qualità conforme alle norme della serie UNI CEI ISO 9000, rilasciata da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000, ai sensi dell’art. 75, comma 7, del D.Lgs. 163/2006.

In tal caso la Ditta concorrente deve specificare il possesso di tale requisito e produrre copia conforme all’originale della Certificazione.

In caso di R.T.I. la riduzione della garanzia sarà possibile solo se tutte le Ditte costituenti il raggruppamento sono in possesso della suddetta certificazione.

La cauzione dovrà:

- avere validità per almeno 365 giorni dalla data ultima di presentazione dell’offerta;
- prevedere espressamente la rinuncia del garante all’eccezione di cui all’art. 1957, comma 2, del Codice Civile;
- prevedere espressamente la rinuncia del garante al beneficio della preventiva escussione del debitore principale ai sensi dell’art. 1944 del Codice Civile;
- prevedere l’operatività della garanzia entro 15 giorni su semplice richiesta scritta della Stazione appaltante.

L’offerta dovrà essere accompagnata dall’impegno del garante a rilasciare la garanzia fideiussoria per l’esecuzione del contratto, di cui all’art. 113 del D.Lgs. 163/2006, qualora l’offerente risultasse aggiudicatario.

La Stazione Appaltante, nell’atto con cui comunicherà ai non aggiudicatari l’intervenuta aggiudicazione, provvederà nei loro confronti alla svincolo della cauzione provvisoria. Sarà invece trattenuta quella dell’Impresa Aggiudicataria in attesa della costituzione della cauzione definitiva a favore delle Aziende Sanitarie e l’IRCCS IOV che la richiederanno. Solo in seguito a quest’ultimo adempimento, la stessa sarà svincolata

In caso di R.T.I. o Consorzio la cauzione provvisoria dovrà essere presentata:

- in caso di R.T.I. costituito, dalla Ditta mandataria ed essere intestata alla medesima;
- in caso di R.T.I. costituendo, da una delle Ditte raggruppande ed essere intestata a tutte le Ditte del costituendo raggruppamento;
- in caso di Consorzio, dal Consorzio medesimo ed essere intestata a quest’ultimo.

Art. 5 – Contributo di partecipazione alla gara e CIG

La Ditta che intende partecipare alla presente procedura di gara dovrà, procedere al pagamento del contributo di partecipazione a favore dell’Autorità Nazionale Anticorruzione, per gli importi che verranno indicati nel prospetto “CIG e contributo ANAC” allegato al presente disciplinare.

L’avvenuto pagamento del contributo dovrà essere comprovato attraverso l’inserimento all’interno della Busta 2 “Documentazione Amministrativa” rispettivamente:

1. della stampa della ricevuta di pagamento trasmessa via mail dal Sistema di riscossione in caso di versamento **on line**;
2. dello scontrino rilasciato dal punto vendita in caso di pagamento in contanti presso i punti vendita Lottomatica Servizi.

Art. 6 – Verifiche sul possesso dei requisiti/AVCPASS

La stazione appaltante, al termine delle operazioni di gara, ai sensi dell'art. 6 – bis, D. Lgs. n. 163/2006, verificherà il possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico – organizzativo ed economico – finanziario, tramite la Banca Dati Nazionali dei Contratti Pubblici istituita presso l'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture, attraverso l'utilizzo del sistema AVCPASS, fatto salvo quanto previsto dall'art. 6 – bis, comma 3, D. Lgs. n. 163/2006.

Gli operatori economici che intendono partecipare alla presente procedura di gara dovranno, obbligatoriamente, ai sensi dell'art. 6 – bis, D. Lgs. n. 163/2006 e della Deliberazione 20.12.2013, n. 111, dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture, registrarsi al sistema AVCPASS reso disponibile dall'Autorità stessa, accedendo all'apposito link sul portale AVCP (Servizi ad accesso riservato – AVCPASS) secondo le istruzioni ivi contenute.

Il documento che attesta che l'operatore economico può essere verificato tramite AVCPASS (PASSOE) rilasciato dal sistema all'esito della procedura di registrazione, dovrà essere inserito all'interno della Busta A - "Documentazione Amministrativa".

ART. 7 – Criteri di aggiudicazione

L'aggiudicazione sarà effettuata ai sensi dell'art 82 del D.Lgs. n. 163/2006, al prezzo più basso, con riferimento all'importo complessivo biennale (IVA esclusa) posto a base d'asta, per singolo lotto di gara, indicato nel modello di offerta economica.

I prezzi indicati a base d'asta costituiscono il parametro di riferimento per l'amministrazione per la valutazione di convenienza dell'offerta. Il superamento della base d'asta non sarà motivo di esclusione, ma la stazione appaltante si riserva di non aggiudicare la fornitura nel caso in cui l'offerta non risulti conveniente ai sensi per gli effetti di cui all'art.81 comma 3 del D.Lgs 163/2006 e s.m.i., anche in relazione a raffronti con altre condizioni tecnico-economiche di mercato, ottenute presso altre stazioni appaltanti

La Stazione Appaltante si riserva inoltre, il diritto insindacabile di:

- 1) sospendere, reindire e modificare, oppure di riaprire i termini della presente procedura con provvedimento motivato, senza che le imprese possano vantare diritti o pretese di sorta od incorrere in responsabilità e/o richiesta danni, indennità o compensi da parte del concorrente e/o aggiudicatario potenziale nemmeno ai sensi degli artt. 1337 e 1338 C.C.;
- 2) annullare/revocare la procedura di affidamento, senza che per questo il partecipante/offerente possa avanzare qualsiasi pretesa di compenso/indennizzo per spese sostenute, per giustificati motivi;
- 3) procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida, purchè la stessa risulti conveniente e meritevole;
- 4) aggiudicare, nel caso di verifica non positiva del possesso dei requisiti del primo concorrente in graduatoria, in modo provvisorio, al concorrente che segue in graduatoria, ove la Stazione Appaltante non decida di indire una nuova procedura;
- 5) negoziare con i concorrenti miglie delle offerte presentate per ciascun prodotto offerto, qualora nessuna di queste sia stata giudicata conveniente ai sensi dell'articolo 81, comma 3, del D. Lgs. 163/2006 e s.m.i

L'aggiudicazione definitiva sarà effettuata dal CRAS, previa verifica di idoneità tecnica del prodotto offerto e previa verifica delle offerte presentate.

La Stazione Appaltante procederà ad effettuare l'aggiudicazione definitiva, la quale diventerà efficace all'esito positivo dei controlli sui requisiti di capacità generale.

Qualora le verifiche circa il possesso dei requisiti di capacità generale e l'insussistenza di cause di esclusione dalla gara non confermino le dichiarazioni contenute nella documentazione prodotta in sede di gara, si procederà all'annullamento dell'aggiudicazione definitiva qualora già effettuata, alla determinazione della nuova graduatoria ed alla conseguente, eventuale nuova aggiudicazione, nonché alla segnalazione del fatto alla/e Autorità competente/i.

ART. 8 – Campionatura

Non è prevista la presentazione della campionatura.

La stazione appaltante, tuttavia, si riserva la facoltà di richiedere l'eventuale campionatura dei prodotti per i quali, a insindacabile giudizio della stazione appaltante, si renda necessaria la valutazione di conformità (caratteristiche tecniche, confezionamento, etichettatura ecc...).

In tal caso le ditte sono obbligate a presentare la campionatura richiesta nel termine indicato nella nota di richiesta, che sarà definito nel massimo di quindici giorni.

Art. 9 – Osservanza della legislazione sulla sicurezza e sul lavoro

Il presente articolo è redatto ai sensi dell'articolo n. 26 del Decreto Legislativo n. 81/2008 e ss.mm.ii. al fine di:

- informare le aziende partecipanti alla gara dei rischi specifici presenti nell'ambiente in cui saranno chiamate ad operare;
- informare le succitate aziende sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate dall'Amministrazione nell'ambito della gestione delle proprie attività, ovvero adottate per proprio personale;
- coordinare gli interventi di protezione e prevenzione dai rischi cui sono esposti i lavoratori e gli utenti;
- eliminare le interferenze tra i differenti soggetti operanti nel corso dello svolgimento delle lavorazioni previste nella gara .

Si precisa che nel presente caso è possibile escludere la predisposizione del DUVRI e la conseguente stima di costi per la sicurezza, e pertanto:

- viste le attività oggetto dell'appalto non si sono riscontrate interferenze per le quali intraprendere misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi;
- non sussistendo rischi interferenti da valutare gli oneri relativi risultano pari a zero, mentre restano immutati gli obblighi a carico delle imprese e lavoratori autonomi in merito alla sicurezza sul lavoro.

Art. 10 – Trattamento dei dati

I dati personali e quelli della Ditta partecipante e della/e ditta/e ausiliarie verranno utilizzati al solo fine dell'espletamento della gara e trattati in adempimento degli obblighi espressamente previsti dalle norme di legge.

Art. 11 – Sito internet e comunicazioni con le Imprese

I candidati potranno estrarre i documenti di gara consultando il sito del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità, raggiungibile mediante il link <http://www.regione.veneto.it/cras>.

È onere dei concorrenti visitare il sito prima della scadenza dei termini per la presentazione delle offerte, al fine di verificare la presenza di eventuali note integrative o esplicative.

Le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra il Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità e gli offerenti avverranno, ai sensi dell'art. 77, comma 1, del D.Lgs. 163/2006, a mezzo fax.

Eventuali chiarimenti possono essere richiesti al Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità a mezzo fax al numero 041/2793069. Farà fede la data di ricezione del fax o della mail di PEC, da parte del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità. Le richieste dovranno riportare nell'oggetto:

“Procedura negoziata relativa alla fornitura di farmaci immunoterapici in esclusiva in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione Veneto ” – Richiesta chiarimenti.

Art. 12 – Norme e condizioni finali

Per ogni altra qualsiasi norma non espressamente dichiarata o contenuta nel presente Disciplinare di gara, valgono le norme vigenti in materia di pubbliche forniture, nonché le norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.

Allegati:

allegato 1: istanza di partecipazione

allegato 2: dichiarazione sostitutiva

allegato 3: modello di offerta economica

allegato 3.1: riepilogo prodotti offerti;

allegato 3.2: identificativo ditta;

allegato 3.3 Istruzioni per la compilazione Istruzioni per la compilazione dei file in formato XLS
relativi all'offerta economica da inserire nei supporti di memorizzazione richiesti;

allegato 3.4: Cauzioni provvisorie

allegato 3.5: CIG e contributo Anac;

allegato 4: capitolato tecnico;

allegato 5: schema di convenzione;

allegato 6: cauzioni provvisorie.