



Prot. PG/6472/LS

Cagliari, 21/04/2015

Spett.le operatore economico

### DISCIPLINARE DI GARA

**Oggetto:** Lettera d'invito alla procedura negoziata, ai sensi dell'art. 57, c. 2, lett. b - D.Lgs. 2006, n. 163, per la fornitura semestrale di: nr. 60 flaconi della spec. Medicinale Perjeta da 420mg sol ev (principio attivo pertuzumab) – nr. 180 fl. da 100 mg inf. e nr. 180 da 160 mg f della specialità medicinale Kadcylla (principio attivo trastuzumab emtansine) per le esigenze della S.C. di Oncologia Medica dell'A.O.U. di Cagliari – CIG 6228307188

ATC	Dosaggio/forma farmaceutica	U.d.M	Principio attivo unico	Fabbisogno 6 mesi	Specialità medicinale
L01XC13	420mg sol ev	flac	Pertuzumab	60	Perjeta
L01XC14	100mg inf	fl	Trastuzumab Emtansine	180	Kadcylla
L01XC14	160mg f	fl	Trastuzumab Emtansine	180	Kadcylla

I quantitativi riportati sono puramente indicativi e potranno subire variazioni, in eccesso od in aumento, in ragione di esigenze connesse al fabbisogno aziendale od a motivi di interesse pubblico.

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno:

- Essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario e ss.mm.ii. per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e rispondere ai requisiti generali previsti dalle disposizioni vigenti in materia inclusa la Farmacopea Ufficiale, edizione vigente, e Farmacopea Europea, ultima edizione e relativi aggiornamenti;
- Corrispondere esattamente a quanto richiesto nel presente Capitolato nelle confezioni autorizzate dal Ministero della Sanità e nelle specifiche quantità richieste;
- Essere consegnati in confezione ospedaliera riportando la dicitura "Uso riservato agli Ospedali. Vietata la vendita al pubblico", in conformità all'art.29 D.Lgs 219/52016. Ove tale confezionamento non sia fornito dall' Operatore Economico, la fustella di vendita al pubblico dovrà essere debitamente annullata secondo le disposizioni Ministeriali vigenti. L'annullamento non dovrà comunque incidere sulla leggibilità del codice a barre, che dovrà restare chiaro e integro;
- Essere forniti nelle condizioni di conservazione e di efficienza con garanzia da ogni danno o avaria evidente o occulta. La confezione esterna deve assicurare l'integrità del prodotto durante il trasporto e il packing. Eventuali precauzioni particolari da attuare per la conservazione ed il trasporto dei medicinali devono essere chiaramente leggibili;
- Possedere, al momento della consegna, un periodo di validità (periodo intercorrente tra la data di produzione e quello della scadenza) residua non inferiore a 2/3 del periodo di validità totale propria del prodotto. Periodi di validità inferiori possono essere ammessi, previo accordo obbligatorio tra il Servizio richiedente e l'operatore economico aggiudicatario.



L'offerta economica, dovrà contenere:

- numero AIC (MINSAM);
- prezzo al pubblico IVA esclusa;
- sconto sul prezzo al pubblico;
- prezzo ex factory;
- prezzo unitario offerto;
- costo complessivo dell'intera fornitura;
- tempi di consegna del materiale.

La Ditta dovrà allegare all'offerta la ricevuta in originale del versamento della tassa intestato a Autorizz. Contrib. Pubbl. Via di Ripetta, 246 - 00186 Roma indicando il nr. CiG sopra riportato, in quanto la fornitura di cui trattasi supera l'importo di €. 150.000,00 ovvero fotocopia dello stesso corredata da dichiarazione di autenticità e copia di un documento di identità in corso di validità.

Si sottolinea che l'eventuale immissione in commercio di uno o più medicinali generici, comporterà l'obbligo di adeguare il prezzo contrattuale, al prezzo più basso del farmaco generico, applicando la stessa percentuale di sconto offerto in gara. In caso di rifiuto da parte del fornitore ad applicare le condizioni sopra previste, l'AOU si riserva la facoltà di risolvere unilateralmente il contratto senza che nulla possa essere vantato ed eccepito.

#### **INVIO OFFERTA TELEMATICA**

L'offerta, dovrà essere inviata dall'operatore economico sul sistema (upload), utilizzando gli appositi strumenti presenti nella "scheda contrattazione" (raggiungibile dalla scheda trattativa), allegando la seguente documentazione, suddivisa in due file separati:

- DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA;
- OFFERTA ECONOMICA.

Tutti i file dovranno avere formato .pdf; ogni file dovrà essere firmato digitalmente (l'estensione sarà allora .p7m) e potrà avere una dimensione massima di 10 Mb.

Successivamente alla conclusione del periodo di gara l'Impresa dovrà obbligatoriamente compilare sul sistema, nell'apposito spazio della scheda trattativa denominato "form di conferma offerta", la conferma di offerta, inserendo e salvando i dati richiesti per ognuno dei prodotti messi a gara e aggiudicati.

Al termine dell'inserimento dovrà poi confermare l'intera pagina attraverso il click sull'apposito comando.

Per problematiche varie riguardanti le procedure informatiche di caricamento dei file sulla piattaforma Albo Fornitori contattare direttamente il CSAméd tel. 0372/801730 - fax 0372.801740 info@csamed.it;

#### **TERMINE PER LA PRESENTAZIONE TELEMATICA DELL'OFFERTA**

L'offerta e la documentazione sopra richieste dovranno pervenire esclusivamente per via telematica, tramite la piattaforma CSAméd (Albo Fornitori), **entro il termine perentorio del giorno e dell'ora indicata sulla piattaforma.**

#### **CONSEGNA FORNITURA**

Il materiale aggiudicato dovrà essere consegnato entro il termine di 10 giorni, decorrente dalla richiesta inoltrata dal Servizio di Farmacia ovvero, se inferiore, entro quello indicato nell'offerta economica, presso il magazzino farmaceutico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, Via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari.

#### **MODALITA' DI PAGAMENTO**



Il pagamento della fornitura avverrà a seguito della presentazione della fattura fiscalmente regolare nonché entro 60 giorni decorrenti dall'avvenuto accertamento demandato ai servizi competenti in merito alla regolarità formale e sostanziale della fornitura, ed all'esito positivo del relativo collaudo.

#### RECESSO E PENALITA'

In caso di mancata consegna dei beni aggiudicati entro i termini fissati, o qualora la fornitura non dovesse risultare conforme a quanto indicato in offerta, l'Azienda potrà recedere dal contratto, con l'obbligo dell'operatore economico di risarcire ogni conseguente spesa o danno subiti dall'Amministrazione.

#### ADEGUAMENTO DEI PREZZI

E' prevista la revisione dei prezzi ai sensi dell'art. 115, D.Lgs. 2006, n. 163.

#### TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

L'aggiudicatario dovrà assumere tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010, n. 136 e ss.mm.ii.

A tal fine, ai sensi dell'art. 3 della legge sopra citata, tutti i movimenti finanziari relativi alla presente fornitura dovranno essere registrati sui conti correnti bancari o postali dedicati alle commesse pubbliche, anche se non in via esclusiva, accesi presso banche o presso la società Poste Italiane S.p.a.

I pagamenti delle fatture verranno, pertanto, effettuati tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

A seguito della comunicazione di aggiudicazione della fornitura o del ricevimento dell'ordine di consegna, l'aggiudicatario dovrà comunicare al Servizio Bilancio dell'Azienda gli estremi identificativi del/i conto/i dedicato/i, nonché le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso/i, impegnandosi altresì a comunicare ogni modifica dei dati trasmessi.

#### FORO COMPETENTE

Per ogni controversia sarà competente in via esclusiva il Foro di Cagliari.

#### ALTRE INFORMAZIONI

Ai sensi del D. Lgs. n. 196/2003, i dati acquisiti verranno trattati esclusivamente per le finalità inerenti il presente procedimento.

Per informazioni di carattere tecnico contattare il Servizio di Farmacia, Dott.ssa Leandra Meloni, numero telefonico 070/6092384/2329 ----( P.O S.Giovanni di Dio);

Per problematiche varie riguardanti le procedure informatiche di caricamento dei file sulla piattaforma Albo Fornitori contattare direttamente il CSAmed tel. **0372/801730** - fax 0372.801740 info@csamed.it;

Per informazione di carattere amministrativo contattare il Servizio Provveditorato ed Economato, Sig.ra Scano Loredana, indirizzo di posta elettronica [loscano@aoucagliari.it](mailto:loscano@aoucagliari.it), numero telefonico **070/6092456** e la Dott.ssa Maria Teresa Piras, numero telefonico **070/6092130**, indirizzo di posta elettronica [mariapiras@aoucagliari.it](mailto:mariapiras@aoucagliari.it).

Le informazioni relative ad eventuali chiarimenti e/o comunicazioni inerenti la presente procedura saranno pubblicate sul sito aziendale [www.aoucagliari.it](http://www.aoucagliari.it).

Resp.le Serv. Prov. ed Economato  
Dott.ssa Maria Teresa Piras