

Prot. n. PG/11753/2016

Cagliari, 24/08/2016

Spett.le OPERATORE ECONOMICO

Oggetto: Procedura negoziata per l'acquisizione una fornitura biennale della specialità medicinale "Keytruda" (principio attivo Pembrolizumab) per le esigenze della Struttura Complessa di Oncologia Medica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari - Art. 63, co.2, lett. b), D.Lgs. 50/2016 (Nuovo Codice dei Contratti Pubblici)- C.I.G. NR. 6784048582

ATC	Dosaggio/forma farmaceutica	U.d.M	Principio attivo unico	Fabbisogno 24 mesi	Specialità medicinale
L01XC18	50 mg iv	Flac..	Pembrolizumab	200	Keytruda

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.

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Contatti:

Tel. 070.6092343/2599 – Fax: 070.6092344
email: dir.generale@aoucagliari.it
email pec:

Web: WWW.AOUCA.IT –

www.aoucagliari.it

[facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)

twitter.com/AOUCagliari



La Ditta dovrà allegare all'offerta la ricevuta in originale del versamento della tassa intestato a Autorizz. Contrib. Pubb. 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.

In considerazione degli indirizzi regionali di svolgimento delle gare in Unione d'acquisto, gli aggiudicatari si impegnano ad accettare che, durante il periodo di valenza contrattuale, i contratti oggetto della gara e tutti i rapporti attivi e passivi derivanti, possano subire modificazioni, fino anche alla risoluzione dei contratti nel caso di aggiudicazione della gara in Unione d'acquisto.

MODALITA' E TERMINE PER LA PRESENTAZIONE TELEMATICA DELL'OFFERTA

L'operatore economico è invitato a presentare la migliore offerta esclusivamente per via telematica, tramite la piattaforma SardegnaCAT, entro il termine perentorio del giorno 07/09/2016, ore 13.00.

A tal fine, l'impresa concorrente dovrà munirsi, a propria cura e spese, della seguente strumentazione tecnica ed informatica: firma digitale di cui all'art. 1, comma 1, del D. Lgs. 82/2005 e dotazione hardware e software i cui requisiti minimi sono riportati nella home page del Portale all'indirizzo <https://www.sardegnaecat.it/esop/common-host/public/browserenv/requirements.jsp>

Si precisa che tutti i documenti richiesti e sotto indicati dovranno essere inviati esclusivamente in formato elettronico, per via telematica, attraverso il sistema ed essere sottoscritti, a pena di esclusione, con firma digitale dal legale rappresentante dell'operatore economico e, comunque, dai soggetti autorizzati.

L'offerta dovrà essere inserita in apposite sezioni, appresso elencate, e dovrà essere composta dai seguenti documenti suddivisi in file separati:

1) DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

- dichiarazione sostitutiva di certificazioni ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, da compilare secondo il modello "ALL.1";
- dichiarazione ai sensi della normativa Anticorruzione (ved. art. 53, co.16 ter, D.Lgs. 165/2001, introdotto dalla L. 190/2012), da compilare secondo il modello "ALL.2";
- informativa Privacy (ALL.3), controfirmata per presa visione;
- autorizzazione al trattamento dei dati personali ex D.Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii, da compilare secondo il modello "ALL.4";
- Patto d'integrità (ALL.5), controfirmato per accettazione;
- copia fronte/retro del documento di riconoscimento del sottoscrittore, in corso di validità.

Gli allegati n.1,2,3 e 4 costituiscono un unico file.

2) OFFERTA ECONOMICA, nella quale dovrà essere specificato quanto segue:

- numero AIC (MINSAM);
- il codice e la denominazione del prodotto;
- il prezzo unitario di listino al netto dell'I.V.A., di cui dovrà essere evidenziata l'aliquota;
- il prezzo unitario netto riservato a questa Azienda, con l'indicazione della percentuale di sconto praticato;
- il costo complessivo dell'intera fornitura al netto dell'I.V.A. di cui dovrà essere evidenziata l'aliquota;
- la C.N.D. (Classificazione Nazionale Dispositivi Medici) del prodotto;
- il tipo di confezionamento ed i tempi di consegna del materiale.

Tutti i file relativi alla "Documentazione Amministrativa" dovranno essere firmati digitalmente, potranno avere una

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Contatti:

Tel. 070.6092343/2599 – Fax: 070.6092344
email: dir.generale@aoucagliari.it
email pec:

Web: www.aouca.it –

www.aoucagliari.it

facebook.com/Aoucagliari

twitter.com/AOUCagliari



dimensione massima di 10 Mb e dovranno essere inseriti a sistema nella "Busta di Qualifica".

Tutti i file relativi alla "Offerta Economica" dovranno essere firmati digitalmente, potranno avere una dimensione massima di 10 Mb e dovranno essere inseriti a sistema nella "Busta Economica".

La documentazione richiesta in ciascuna busta dovrà essere inserita separatamente e non raggruppata in un'unica cartella compressa.

Per una completa descrizione sulle modalità di registrazione a sistema, iscrizione al mercato elettronico e inserimento delle offerte si rimanda a quanto illustrato nel documento denominato "Istruzioni di gara", predisposto dal Servizio della Centrale di Committenza della R.A.S., allegato alla presente procedura, nonché nella Guida, disponibile nella home page del Portale SardegnaCAT, sezione "Servizi per le Imprese".

CONSEGNA DELLA FORNITURA

In caso di aggiudicazione, la merce dovrà essere consegnata presso i magazzini farmaceutici dei PP.OO. di Cagliari e Monserrato entro il termine di 10 giorni, decorrente dalla richiesta inoltrata dal Servizio Farmacia ovvero, se inferiore, entro quello indicato nell'offerta economica.

MODALITA' DI PAGAMENTO

Il pagamento della fornitura avverrà nei termini previsti dalla normativa vigente, dietro presentazione delle fatture fiscalmente regolari da parte del soggetto affidatario ed a seguito degli accertamenti demandati ai Servizi competenti in merito alla regolarità formale e sostanziale della fornitura, nonché al rispetto delle previsioni contrattuali.

Ai fini dell'adempimento dell'obbligo di fatturazione elettronica, si riportano di seguito i dati della Stazione Appaltante:

Denominazione : AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Codice fiscale : 03108560925

PEC: ser.bilancio@pec.aoucagliari.it

Indirizzo: Via Ospedale, 54- 09124 Cagliari (CA)

Codice Ufficio PCC: 01-P03 – Ufficio IPA: UF6N8L

RECESSO, RISARCIMENTO 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 in capo all'operatore economico di risarcire ogni conseguente spesa o danno subito dall'Amministrazione.

Inoltre, in caso di mancato rispetto dei termini di consegna verrà applicata una penale secondo quanto stabilito dalla normativa vigente.

TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

L'aggiudicatario dovrà assumere tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010 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 su conti correnti bancari o postali dedicati alle commesse pubbliche, accesi presso Banche o presso Poste Italiane S.P.A.

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

A seguito della comunicazione di aggiudicazione della fornitura oppure del ricevimento dell'ordine di consegna, l'aggiudicatario dovrà trasmettere al Servizio Bilancio dell'A.O.U. di Cagliari gli estremi identificativi del/i conto/i dedicato/i, nonché le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare su 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.

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Contatti:

Tel. 070.6092343/2599 – Fax: 070.6092344
email: dir.generale@aoucagliari.it
email pec:

Web: www.aouca.it –

www.aoucagliari.it

[facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)

twitter.com/AOUCagliari



NORME DI RINVIO

Per tutto quanto non espressamente previsto nella presente si fa rinvio alla normativa vigente in materia.

ALTRE INFORMAZIONI

Si specifica che, ai sensi del D.Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii., i dati acquisti verranno trattati esclusivamente per le finalità inerenti il presente procedimento.

A tal proposito, si allega l'informativa Privacy (**ALL.3**) e si rende noto che il Responsabile del trattamento dei dati personali è la Dott.ssa Maria Teresa Piras, Direttore del Servizio "Provveditorato ed Economato".

Per informazioni di carattere amministrativo, contattare il Settore Acquisti del Servizio "Provveditorato ed Economato" dell'A.O.U. di Cagliari, rif. Sig.ra L. Scano, **tel. 070/51093809**; indirizzo di posta elettronica loscano@aoucagliari.it.

Per informazioni di carattere tecnico, contattare il Servizio Farmacia del P.O. di Monserrato "Duilio Casula", rif. Dott.ssa Arianna Cadeddu, **tel. 070/51092382**; indirizzo di posta elettronica acadeddu@aoucagliari.it.

Per problematiche riguardanti l'iscrizione al Portale SardegnaCAT o la procedura di caricamento dei file sulla piattaforma, è possibile contattare SardegnaCAT al **n. 02/266002619**, dalle ore 9.00 alle ore 18.00, il **n. verde 800212036** oppure inviare una mail all'indirizzo sardegncat@regione.sardegna.it.

Si comunica che il Responsabile Unico del Procedimento (R.U.P.) è la Dott.ssa Maria Teresa Piras (**tel. 070/51093801**; posta elettronica mariapiras@aoucagliari.it).

Distinti saluti.

Il Responsabile del Servizio "Provveditorato ed Economato"

Dott.ssa Maria Teresa Piras

N. ALLEGATI: sei

1. modello di partecipazione alla procedura e dichiarazione sostitutiva di certificazioni ex artt. 46 e 47 D.P.R. 445/2000 e ss.mm.ii;
2. dichiarazione ai sensi della normativa Anticorruzione (art.53, co.16 ter, D.Lgs. 165/2001 e ss.mm.ii., introdotto dalla L. 190/2012);
3. informativa Privacy ex art. 13 D.Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii.;
4. modello per acquisizione autorizzazione al trattamento dei dati personali ex D.Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii.;
5. patto d'integrità;
6. Istruzioni di gara.