



**Azienda Ospedaliera
OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO**

Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo -Tel 0917801111 - P.I.05841780827

**Unità Operativa Complessa Approvvigionamenti
Tel. 091.7808312 Fax. 091.7808394**

CAPITOLATO SPECIALE

FORNITURA DEL PRINCIPIO ATTIVO NIVOLUMAB FIALE 10 MG/ML. O SIMILARE

Codice identificativo gara ANAC. N.6227198

n. 8 pag. con la presente

Art. 1) Oggetto : Il presente capitolato disciplina la fornitura in somministrazione del principio attivo Nivolumab fiale 10 mg/ml per questa AZIENDA OSPEDALIERA “Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello”, per un importo posto a base d’asta pari ad **€.79.000,00** I.V.A. ESCLUSA, nella tipologia e quantitativi seguenti:

► **N.54 fiale Nivolumab 10 mg/ml o similare; codice CIG.6466163E7F.**

Art. 2) Modalità di Risposta alla Richiesta di Offerta

Per agevolare la formulazione della Proposta da parte delle imprese invitate, la presente RDO è stata predisposta utilizzando la riga generica di offerta disponibile nell’ambito della procedura dell’RDO semplificata, integrata dai seguenti documenti allegati:

- il presente documento che disciplina le Condizioni Particolari di Fornitura
- il documento “Dettaglio Tecnico/Economico (.xls) che dovrà essere compilato dall’impresa offerente per fornire gli elementi di dettaglio tecnico ed economico della proposta.

La proposta effettuata sul sistema del Mercato Elettronico con cui l’impresa invitata formulerà la propria offerta dovrà pertanto essere composta da:

offerta economica complessiva sul totale della fornitura, da formulare immettendo a sistema il valore in €. nel campo “Prezzo unitario IVA esclusa” e selezionando come codice articolo Fornitore quello relativo alla riga unica della merceologia di interesse.

dettaglio tecnico ed economico della fornitura, contenente il dettaglio dei codici dei prodotti offerti e dei relativi prezzi unitari, da inviare in allegato (firmato digitalmente, attraverso la funzione “Aggiungi Allegati” alla proposta utilizzando il modello di documento “Dettaglio Tecnico/Economico”.

Per presentare la propria proposta, ciascuna impresa invitata dovrà necessariamente rispondere attraverso la riga unica pubblicata a catalogo e rispondente alla categoria merceologica oggetto dell'RDO. Nel caso in cui sia necessario procedere all'integrazione del catalogo, l'impresa dovrà richiedere l'aggiunta della specifica riga unica direttamente a Consip a mezzo comunicazione, firmata digitalmente, da inviare alla casella di posta elettronica del bando di interesse unitamente alla "richiesta d'integrazione urgente per RDO".

In conformità a quanto stabilito all'art. 38, comma 3, delle Regole di accesso al Mercato "il Fornitore Abilitato, esclusivamente nei casi previsti dagli specifici Capitolati Tecnici e ove richiesto dal Punto Ordinante, potrà rispondere alla RDO, anche attraverso beni o servizi non abilitati, ma comunque rispondenti alle caratteristiche minime stabilite nel Capitolato Tecnico. In tali casi, l'Offerta di beni o servizi aventi caratteristiche e/o requisiti non conformi a quanto espressamente indicato nel Capitolato tecnico, costituisce violazione delle presenti Regole.

Art.2 Bis) La ditta partecipante dovrà allegare all'offerta (documentazione Amm./va) quanto segue:

▶ originale del bollettino di pagamento AVCPass previsto dalla normativa vigente, per operatore economico qualora fosse previsto;

▶ Allegato B debitamente compilato;

▶ un'apposita relazione tecnica indicante quanto segue:

◆ registrazione Ministero della sanità (se esistente).

◆ Indicazione se l'offerente è fabbricante o distributore e in tal caso indicare l'indirizzo del fabbricante o suo mandatario.

▶ il concorrente dovrà dichiarare nell'offerta economica "sotto la propria esclusiva responsabilità, che il prezzo offerto non è superiore, in misura proporzionale alle quantità richieste a quello già praticato nelle centrali regionali di acquisto della Regione Toscana, Friuli Venezia Giulia ed Emilia Romagna"

▶ ove prevista l'attestazione della produzione in esclusiva del principio attivo in questione sul territorio nazionale o regionale, con la dichiarazione che non vi sono altre società che producono lo stesso principio attivo, con l'accertamento documentale della privativa industriale e con la produzione del brevetto di formula esclusiva.

▶ Inoltre si comunica che a seguito dell'aggiudicazione la ditta aggiudicataria dovrà effettuare il deposito cauzionale definitivo é fissato nella misura del 10 per cento dell'ammontare del contratto.

La costituzione del deposito cauzionale definitivo avverrà solamente in seguito alla comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione e la mancata costituzione dello stesso determina la revoca dell'affidamento.

Il deposito cauzionale definitivo deve essere costituito a scelta dell'aggiudicatario da effettuarsi con una delle seguenti modalità:

- a) presso la Tesoreria di ogni singola Azienda Ospedaliera, in valuta legale o con assegni circolari (intestati direttamente al Tesoriere della singola Azienda Ospedaliera) o con libretti di deposito al portatore non vincolati o con titoli di Stato (o garantiti dallo Stato), fatta avvertenza che i Titoli dello Stato verranno conteggiati ai valori di Borsa del giorno della costituzione del deposito;
- b) mediante Fideiussione bancaria (rilasciata da Aziende di Credito di cui all'articolo 5 del R.D.L. 12.03.1936, n.375 e successive modificazioni e/o integrazioni) o Polizza assicurativa (rilasciata da Impresa di assicurazioni, debitamente autorizzata all'esercizio del ramo cauzioni, ai sensi del D.P.R. 13.02.1959, n°449 e successive modificazioni e/o integrazioni).

Le fideiussioni bancarie e le polizze assicurative essere previamente corredate di autentica circa l'identità, la qualifica ed i poteri dei soggetti firmatari il titolo di garanzia e devono essere corredate dall'impegno del fideiussore a rilasciare la cauzione definitiva qualora l'Impresa risultasse aggiudicataria. Si precisa che saranno accettate fideiussioni rilasciate da intermediari finanziari iscritti nell'elenco speciale di cui all'articolo 107 del D.L.vo. 385/93, che svolgano in via esclusiva o prevalente attività di rilascio garanzie, a ciò autorizzati dal Ministero dell'Economia.

In ogni caso il deposito cauzionale deve essere effettuato con un unico tipo di valori.

Nell'ipotesi in cui il deposito cauzionale definitivo fosse costituito mediante fideiussione bancaria o mediante polizza assicurativa, per la validità di tali forme di deposito, l'Istituto garante dovrà espressamente dichiarare:

- c) di rinunciare al termine semestrale previsto dall'art. 1957 del codice civile;
- d) di obbligarsi a versare all'Azienda Ospedaliera “ V. Cervello “, su semplice domanda scritta, senza eccezioni ed entro 30 giorni dalla richiesta di incameramento, senza il consenso o anche in caso di opposizione dell'Impresa aggiudicataria e con l'esclusione del beneficio della preventiva escussione dei suoi beni, l'ammontare della somma richiesta dall'Azienda Ospedaliera “ V. Cervello“;
- e) di ritenere valida la fideiussione fino al completo esaurimento del rapporto contrattuale e di prendere atto che lo svincolo della cauzione verrà disposto dall'Azienda Ospedaliera “ V. Cervello“, dopo la completa estinzione di tutti i rapporti contrattuali, secondo le disposizioni di legge regolanti la materia, e, comunque, finché non sia stata eliminata ogni eventuale eccezione e definita ogni controversia.

L'importo della cauzione definitiva è ridotto al 50 per cento per i concorrenti in possesso della certificazione di qualità conforme alle norme europee della serie UNI EN ISO 9000 rilasciata da organismi accreditati ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000.

La garanzia rimane vincolata sino al termine del contratto di fornitura dopo di che dovrà venire restituita all'Impresa aggiudicataria.

E' in facoltà di ogni singola Azienda Ospedaliera, di incassare, in tutto o in parte, la cauzione definitiva per inosservanza degli obblighi contrattuali e per eventuali risarcimenti contestati con lettera raccomandata con avviso di ricevimento, senza obbligo di preventiva azione giudiziaria.

E' fatto salvo l'esperimento di ogni altra azione nel caso in cui la cauzione risultasse insufficiente. Tale cauzione dovrà essere necessariamente integrata, qualora la stessa, per qualsiasi motivo, venisse decurtata, entro 10 giorni dalla data di ricevimento del sopracitato avviso.

Art. 3) Criterio di Aggiudicazione

La ditta dovrà riportare accanto a ciascun articolo, indicato negli allegati, il prezzo unitario, nonché complessivo e il costo totale della fornitura. L'aggiudicazione avverrà, per la globalità del lotto, in favore della ditta che presenterà il prezzo più basso, previa verifica della conformità dei prodotti offerti. Verranno escluse le ditte che non offriranno TUTTE LE CARATTERISTICHE descritte nel lotto o ne offriranno anche uno solo non conforme a quanto richiesto.

Si richiede la seguente documentazione:

Schede tecniche, in lingua italiana del prodotto oggetto dell'RDO con depliant per la migliore illustrazione di quanto offerto e quanto altro ritenuto idoneo per lo stesso fine, preferibilmente rilasciata dal produttore o dall'importatore/distributore nazionale, accompagnata da traduzione in lingua italiana, se redatto in altra lingua, da cui si evincano oltre tutte le caratteristiche tecniche, anche:

- Nome commerciale del prodotto;
 - Ragione sociale del produttore;
 - Tipo di confezionamento;
 - Condizioni per l'uso e lo stoccaggio e conservazione del prodotto;
- ▶ il nome commerciale;
 - ▶ il taglio delle confezioni offerte;
 - ▶ eventuali annotazioni.
- ◆ Destinazione d'uso;
 - ◆ La composizione e caratteristiche dei materiali e controlli effettuati;
 - ◆ Biocompatibilità con i tessuti e/o test di atossicità;
 - ◆ Classe di rischio CE del prodotto ed indicazione dell'organismo notificato;

- ◆ Condizioni specifiche di conservazione e manipolazione e relativa modalità;
- ◆ Periodo di validità;
- ◆ Controlli effettuati durante il processo produttivo e sul prodotto finito;
- ◆ Aderenza a norme nazionali ed internazionali che ne definiscano qualità, specificità, sensibilità e sicurezza per l'operatore e per il paziente;
- ◆ Data di introduzione sul mercato e quella di introduzione sul mercato italiano, se diversa dalla precedente;
- ◆ Misure disponibili, tipo di confezione proposta e numero di pezzi per confezione, caratteristiche del confezionamento primario e secondario e del materiale impiegato per esso;

Bugiardino presente nella confezione del principio attivo con le istruzioni per l'uso in lingua italiana;

Verranno altresì escluse le ditte che non produrranno, unitamente all'offerta, il file excel contenente il dettaglio tecnico economico.

In caso di più offerte uguali si procederà all'aggiudicazione ai sensi dell'art. 77 del R.D. 23/5/1924 n. 827. La gara sarà aggiudicata anche se in presenza di una sola offerta valida.

Art. 4) Prezzi offerti.

I prezzi offerti si intendono per merce fornita al Magazzino Sanitario della UOC di Farmacia/Magazzino Generale della UOC Approvvigionamenti di questa Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello", come indicato nell'ordine, franca di ogni onere e qualsiasi spesa (trasporto, installazione, collaudo, ecc.), IVA esclusa.

I prezzi contrattuali si intendono invariabili per tutta la durata della fornitura ed indipendenti da qualsiasi eventualità e circostanza che il fornitore non abbia comunque considerato, riferiti a ciascun articolo nell'unità di misura indicata, al netto dell'IVA.

Art. 5) Obblighi contrattuali.

Gli obblighi contrattuali che sorgeranno in capo ai soggetti contraenti per effetto dell'aggiudicazione della presente procedura e tutti i successivi adempimenti relativi all'esecuzione della fornitura medesima (a titolo esemplificativo: emissione degli ordini, controllo e verifica della merce, contestazioni, ecc.) saranno autonomamente gestiti dall'Unità Operativa Approvvigionamenti di questa Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello.

Art. 6) Ordini, controlli qualitativi e quantitativi.

Gli ordinativi verranno inoltrati in conformità alle proprie esigenze di fornitura dall'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello.

La consegna dei farmaci deve avvenire solo a seguito di ordinativo ufficiale formulato dalla Farmacia, i giorni di ricezione sono dal lunedì al venerdì dalle ore 08,30 alle ore 13,30 ad esclusione del sabato e dei festivi.

Il giudizio sull'accettabilità della fornitura è demandato al personale assegnato al Magazzino Sanitario **della UOC di Farmacia**, preposto al controllo.

L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a vizi apparenti ed occulti della merce consegnata, non rilevabili all'atto della consegna.

Agli effetti dei requisiti qualitativi della merce, resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà all'accettazione l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello, che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di effettivo utilizzo della merce consegnata.

I prodotti che presenteranno difetti o discordanze verranno tenuti a disposizione del fornitore e restituiti, anche se tolti al loro imballaggio originario, ed il fornitore stesso dovrà provvedere alla sostituzione, entro cinque giorni, con materiale idoneo.

Art. 7) Fatturazione e pagamenti

L'importo delle fatture verrà corrisposto secondo la normativa.

Il pagamento delle fatture è subordinato al rispetto integrale delle condizioni commerciali e delle obbligazioni contratte a favore di questa Società.

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, potrà essere sospesa la prestazione dei servizi e, comunque, le attività previste nel presente capitolato. Qualora la ditta aggiudicataria si rendesse inadempiente agli obblighi ad esse connessi e correlati, il contratto si potrà risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi con lettera raccomandata AR.

Art. 8) Contestazioni, controversie ed inadempienze contrattuali.

Mancando o ritardando il fornitore ad uniformarsi agli obblighi contrattuali, l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello potrà provvedere, al reperimento di prodotti presso altra fonte, addebitando alla ditta aggiudicataria l'eventuale maggiore spesa, nonché le penalità previste al presente articolo.

Per ritardo nella consegna superiore ad un mese dalla data di emissione del buono d'ordine, l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello potrà dichiarare risolto il contratto, senza obbligo di diffida o altro atto giudiziale, incamerando l'eventuale cauzione definitiva e fatto salvo il risarcimento dell'eventuale maggior danno.

Delle penali applicate sarà data comunicazione alla ditta a mezzo di raccomandata con ricevuta di ritorno.

La ditta dovrà emettere nota di accredito per l'importo della penale applicata che sarà contabilizzata in sede di liquidazione delle fatture al momento del ricevimento della nota di accredito.

Non si darà luogo al pagamento delle fatture finché la ditta fornitrice non avrà provveduto al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute ed alle penali notificate, conseguenti alle inadempienze contrattuali.

Dopo due contestazioni scritte per consegne quantitativamente e/o qualitativamente non corrispondenti alle ordinazioni, o non rispettanti i termini di consegna, l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello avrà la facoltà di recedere dal contratto con preavviso di giorni 15 da darsi mediante lettera raccomandata con ricevuta di ritorno.

Il fornitore dovrà rispondere di qualsiasi danno che potesse dipendere dalla fornitura non conforme ai requisiti o alle disposizioni di legge vigenti.

Art. 9) Risoluzione del contratto

Il contratto si risolve con provvedimento motivato dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello

- a) qualora, nel corso dell'esecuzione del contratto, siano state applicate più di tre penalità;
- b) in caso di cessione a terzi dei crediti derivanti al soggetto aggiudicatario dal presente appalto;
- c) per gravi inadempienze, frode o altro, tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto;
- d) in caso di cessazione di attività conseguente a concordato preventivo, di fallimento o ad atti di sequestro o di pignoramento.

Al verificarsi delle sopra elencate ipotesi la risoluzione si verifica di diritto quando l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello, concluso il relativo procedimento, deliberi di valersi della clausola risolutiva e di tale volontà ne dia comunicazione scritta al soggetto aggiudicatario.

I rimborsi per i danni provocati e le penali inflitte, saranno trattenuti sulle fatture in pagamento.

Art. 10) Controversie

Per ogni controversia derivante dal presente capitolato è competente il foro di Palermo.

Ai sensi e per gli effetti dell'art.1341 c.c., l'Appaltatore dichiara di conoscere ed approvare le seguenti clausole espressamente previste agli : art.2, art.3, art.4, art.5, art.6, art.7, art.8, art.9, art.10, art.11.

Per quant'altro non regolamentato dalle presenti "Condizioni particolari di fornitura" si rinvia alle "Condizioni generali di fornitura" del bando nel cui contesto la presente richiesta di offerta è pubblicata.

La partecipazione delle ditte invitate comporta la loro piena ed incondizionata accettazione di tutte le disposizioni contenute nel presente capitolato.

Per eventuali chiarimenti, codesta rispettabile ditta potrà rivolgersi all'Unità Operativa Complessa Approvvigionamenti dell'Azienda Ospedaliera “ Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello” al seguente indirizzo di posta elettronica e - mail antonella.lupo@ospedaliriunitipalermo.it
Assistente Amm./vo Salvina Di Gangi e- mail salvina.digangi@villasofia.