

PROP. 67

Allegato A



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO
NAZIONALE E DI ALTA
SPECIALIZZAZIONE**

Piazza Nicola Leotta n. 4 - 90127 Palermo - Web: <https://www.arnascivico.it> - P.IVA 05841790826

U.O.C. PROVVEDITORATO

Tel. 091 6662261 - Mail: provveditorato@arnascivico.it
PEC: ape@ospedalecivicopa@pec.it

CAPITOLATO D'ONERI ALLEGATO ALLA LETTERA DI INVITO PER LA PARTECIPAZIONE ALL'APPALTO SPECIFICO INDETTO DA AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE - CIVICO- DI CRISTINA BENFRATELLI DI PALERMO PER L'AFFIDAMENTO DI RADIOFARMACI NELL'AMBITO SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE PER LA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI .

NUMERO APPALTO SPECIFICO 3403042

CAPITOLATO D'ONERI

- Allegati:
- Lettera invito;
- Capitolato speciale d'appalto e tabella elenco lotti ;
- schema contratto;
- dichiarazione integrativa;
- istanza di partecipazione;
- DGE;
- Dichiarazione in reazione agli 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;
- Patto di integrità/Protocollo di legalità e dichiarazione accettazione Patto di integrità/Protocollo di legalità;
- Dichiarazione familiari conviventi;
- Dichiarazione ex DPCM 187/1991;
- Dichiarazione di domicilio, accesso agli atti ed altre informazioni;
- dichiarazione avallimento;
- dichiarazione subappalto;
- Modello conto dedicato tracciabilità dei flussi finanziari;
- Dichiarazione integrativa per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 186 bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267;
- Scheda comparazione prezzi;
- modello offerta economica;

26. Aggiudicazione dell'appalto e stipula del contratto
27. Aggiornamento e rinnovo delle dichiarazioni rilasciate ai fini dell'ammissione
28. Adempimenti per la stipula del contratto
29. Garanzia definitiva e polizza assicurativa
29.1 Garanzia definitiva per la stipula del contratto
29.2 Polizza assicurativa
30. Obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari
31. Codice di comportamento
32. Accesso agli atti
33. Definizione delle controversie
34. Trattamento dei dati personali
35. Gestione del Sistema

Sistema Dinamico di acquisizione per la fornitura di prodotti farmaceutici con la presentazione della "Domanda di ammissione" ha eletto domicilio nell'apposita area "comunicazioni" ad esso riservata ai fini della ricezione di ogni comunicazione inerente ogni A.S. di cui al S.D.A., nonché presso l'indirizzo di posta elettronica certificata ivi indicata.

L'"Offerta" deve essere presentata esclusivamente attraverso il Sistema, e quindi per via telematica mediante l'invio di documenti elettronici sottoscritti con firma digitale.

Il Sistema utilizzato da Consip S.p.A. garantisce il rispetto della massima segretezza e riservatezza dei documenti prodotti dall'operatore economico nonché la provenienza, l'identificazione e l'inalterabilità dei documenti medesimi, conformemente alle disposizioni di cui al D. Lgs. n. 50/2016 e al D. Lgs. n. 82/2005.

La presentazione da parte del concorrente di tutta la documentazione necessaria ai fini della partecipazione ed in particolare dei documenti che compongono l'"Offerta" è a totale ed esclusivo rischio del concorrente stesso, il quale si assume qualsiasi rischio in caso di mancata o tardiva ricezione della surrichiamata documentazione, dovuta, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti degli strumenti telematici utilizzati, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti, o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità della Consip S.p.A. e/o della stazione appaltante ove per ritardo o disguidi tecnici o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, l'Offerta non pervenga entro i termini perentori previsti. L'ora e la data esatta di ricezione dell'"Offerta" sono stabilite in base al tempo del Sistema, come previsto dal paragrafo 7.1 e seguenti del Capitolato d'onori del Bando Istitutivo.

In ogni caso, fatti salvi i limiti inderogabili di legge, l'operatore economico esonera Consip S.p.A. e il Gestore del Sistema da qualsiasi responsabilità per malfunzionamenti, mancati funzionamenti o interruzioni di funzionamento del Sistema di qualsiasi natura essi siano. Consip S.p.A. o la stazione appaltante, per quanto attiene la partecipazione all'Appalto Specifico, si riservano, comunque, di adottare i provvedimenti che riterranno necessari nel caso di malfunzionamento del Sistema.

Oltre a quanto previsto nel presente documento, restano salve le indicazioni operative ed esplicative presenti sul Sistema, nelle pagine internet relative alla presente procedura.

Ai fini della presentazione dell'"Offerta" è indispensabile per gli operatori economici:

- essere stati previamente ammessi dalla Consip S.p.A., prima dell'invio della lettera di invito, al Sistema dinamico della PA per la fornitura di prodotti farmaceutici ed invitati dalla stazione appaltante a presentare offerta alla presente iniziativa, sulla base delle regole di seguito stabilite;
- il possesso e l'utilizzo della firma digitale di cui all'art. 1, comma 1, lett. s), del D. Lgs. n. 82/2005, in corso di validità, nonché di una casella di posta elettronica certificata;
- la seguente dotazione tecnica minima: i) un personal computer collegato ad internet e dotato di un browser Microsoft Internet Explorer 7.0 o superiore, oppure Mozilla Firefox 3+ o superiore; Safari 3.1+ o superiore, Opera 10 + o superiore, Google Chrome 2+ o superiore; ii) un programma software per la conversione in formato pdf dei file che compongono l'offerta.

Si precisa che qualora si verifichi un mancato funzionamento o un malfunzionamento del Sistema

- g) alla richiesta di offerta migliorativa;
- f) al sub procedimento di verifica dell'anomalia dell'offerta anomala;
- e) all'attivazione del soccorso istruttorio;
- d) alla data di avvenuta stipulazione del contratto con l'aggiudicatario;
- c) alla decisione di non aggiudicare l'appalto;
- b) all'esclusione;
- a) all'aggiudicazione;
- Le comunicazioni relative:
- prenderne visione.

sono accessibili nell'apposita "Area comunicazioni". È onere esclusivo dell'operatore economico Le comunicazioni tra stazione appaltante e operatori economici avvengono tramite il Sistema e eseguiti utilizzando mezzi di comunicazione elettronici.

Tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni di cui al presente appalto specifico sono

3.3 Comunicazioni

istituzionale.

Si invitano i concorrenti a visionare costantemente tale sezione della Piattaforma o il sito modalità diverse da quelle indicate.

Non sono ammessi chiarimenti telefonici. Non viene fornita risposta alle richieste presentate con "Documentazione di gara".

pubblicazione delle richieste in forma anonima e delle relative risposte nell'area del Sistema *Codice*,] prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, mediantemente tempo utile sono fornite in formato elettronico, almeno sei giorni [ai sensi dell'art. 60, comma 3 del Ai sensi dell'art. 74, comma 4, del Codice, le risposte alle richieste di chiarimenti presentate in Le richieste di chiarimenti e le relative risposte sono formulate esclusivamente in lingua italiana.

riservata alle richieste di chiarimenti, previa registrazione al Sistema stesso. delle offerte in via telematica attraverso la sezione del Sistema relativa all'Appalto Specifico da inoltrare almeno dieci giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti

3.2 Chiarimenti relativi all'Appalto Specifico

dell'Arnas www.arnascivico.it nell'area riservata ai fornitori. Ai sensi dell'art. 29 del Codice i documenti in formato elettronico, saranno altresì scaricabili sul sito sopra richiamato.

Eventuali rettifiche alla documentazione saranno rese disponibili secondo le modalità di legge sul elettronico prevale la versione firmata digitalmente.

documentazione non firmata digitalmente. In caso di discordanza tra le due versioni in formato sito Internet www.acquistinretepa.it è disponibile anche la versione elettronica della D. Lgs. n. 82/2005, disponibile sul sito www.agid.gov.it. Nell'area riservata agli invitati presente sul per la verifica della firma digitale, rilasciato da certificatori iscritti all'Elenco di cui all'articolo 29 del Per la lettura della documentazione firmata digitalmente è necessario dotarsi dell'apposito software e scaricabile dal sito www.acquistinretepa.it nell'area riservata ai soli operatori economici invitati.

I singoli contratti possono essere rinnovati, alle medesime o più favorevoli condizioni, per una durata pari a 12 mesi, per un importo di € 562.000 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze. L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore, almeno 30 giorni prima della scadenza del contratto, mediante PEC ai recapiti comunicati dalla ditta aggiudicataria.

Il fornitore non avrà diritto a compensi, indennizzi o risarcimenti di alcun genere nel caso in cui l'Azienda, a proprio insindacabile giudizio e discrezionalità, ritenga di non procedere al rinnovo contrattuale.

I quantitativi stimati indicati nell'elenco lotti allegato si riferiscono al fabbisogno presunto (essendo la PET di nuova acquisizione e non essendoci storico), sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze variabili a circostanze legate alla natura particolare dei beni.

Per quanto sopra, ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. a) e lett. c) del Codice, per esigenze determinate da circostanze imprevedute e imprevedibili, il fabbisogno potrà variare in più o in meno **entro il limite massimo del 50% (cinquanta per cento)**, senza che per ciò il fornitore abbia a pretendere variazioni rispetto al prezzo di aggiudicazione.

La durata dei contratti in corso di esecuzione può essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente, avviate prima della scadenza dei contratti. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la stazione appaltante.

Importo complessivo a base di gara biennale	Costi della sicurezza da interferenze	Importo per rinnovo di dodici mesi opzionale	Valore globale a base di gara
€ 1.124.000	€ 0,00	€ 562.000	€ . 1.686.000

4.3 Revisione prezzi

I prezzi unitari indicati nell'offerta economica si intendono fissi ed invariabili per il primo anno di contratto.

Il contratto, su esplicita istanza di parte, potrà essere sottoposto a revisione dei prezzi, senza efficacia retroattiva, ai sensi dell'art. 106 c. 1 lett. a) del D.Lgs. 18 aprile 2016, n.50, decorso il primo anno di vigenza contrattuale, qualora si sia verificata una variazione che abbia determinato un aumento o una diminuzione del prezzo complessivo in misura non inferiore al 10 per cento e tale da alterare significativamente l'originario equilibrio contrattuale.

L'Arnas Civico opera, per il tramite del proprio DEC, la revisione sulla base dei prezzi rilevati dall'ISTAT – prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati - pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, a seguito di un'apposita istruttoria, con riferimento agli ordinativi emessi a partire dal primo giorno del mese successivo alla data di ricevimento dell'istanza formulata dal Fornitore; per quanto sopra si procederà a compensazione, in aumento o in diminuzione, per la percentuale

8 SUBAPPALTO

Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione del contratto.

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio/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.

Nei contratti di subappalto e negli altri subcontratti dovrà essere inserita una clausola che preveda il rispetto degli obblighi di cui al Patto di Integrità da parte dei subappaltatori/subcontraenti e la risoluzione, ai sensi dell'art. 1456 c.c., del contratto di subappalto, nel caso di violazione di tali obblighi da parte di questi ultimi.

9 GARANZIA PROVVISORIA ED IMPEGNO DEL FIDEIUSSORE

L'offerta per ciascun lotto è corredata, a pena di esclusione, da:

- **una garanzia provvisoria**, come definita dall'art. 93 del Codice, pari a 2% del valore triennale stimato di ciascun lotto, con applicazione delle riduzioni di cui all'Art. 93, comma 7 del Codice:

Lotto CIG	Valore 24 mesi iva esclusa a base d'asta	Valore garanzia 2%
1 - cig. 964196620E	€ 600.000	€ 12.000
2 - cig. 96419840E9	€ 228.000	€ 4.560
3 - cig. 9642019DC7	€ 48.000	€ 960
4 - cig. 96420317B0	€ 48.000	€ 960
5 - cig. 9642059EC9	€ 200.000	€ 4.000

- una dichiarazione di impegno, da parte di un istituto bancario o assicurativo o altro soggetto di cui all'articolo 93, comma 3, del Codice, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, **a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva**, qualora il concorrente risulti affidatario. Tale dichiarazione di impegno non è richiesta alle microimprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari esclusivamente dalle medesime costituenti.

La garanzia provvisoria è costituita, a scelta del concorrente:

a) fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'articolo 49, comma 1 del decreto legislativo 21 novembre 2007 n. 231, in contanti, in assegni circolari;

b) con bonifico, con versamento presso conto corrente bancario effettuato alle seguenti coordinate : **UNICREDIT ABI 02008 CAB 04671 - IBAN: IT 32 1 02008 04671 0003734729;**

c) in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato depositati presso una sezione di tesoreria provinciale o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno a favore dell'amministrazione; il valore deve essere al corso del giorno del deposito;

La garanzia fidejussoria e la dichiarazione di impegno devono essere **sottoscritte** da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante ed essere inserite sulla Piattafirma in una delle seguenti forme:

a) originale informatico, ai sensi dell'articolo 1, lett. p) del d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82, sottoscritto con firma digitale, o altro tipo di firma elettronica qualificata dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante;

b) in copia informatica di documento analogico, (scansione di documento cartaceo) secondo le modalità previste dall'articolo 22, commi 1 e 2, del d.lgs. n. 82/2005;

c) in duplicato informatico dell'originale informatico conforme alle disposizioni dell'articolo 23-bis del D.lgs. n. 82/2005.

In caso di bonifico il concorrente deve inserire sulla Piattafirma il documento che attesti l'avvenuto versamento in una delle forme sopra indicate. Il documento deve indicare il nominativo dell'operatore economico che ha operato il versamento stesso.

In caso di richiesta di estensione della durata e validità dell'offerta e della garanzia fidejussoria, il concorrente potrà produrre nelle medesime forme di cui sopra una nuova garanzia provvisoria del medesimo o di altro garante, in sostituzione della precedente, a condizione che abbia espressa decorrenza dalla data di presentazione dell'offerta.

Per fruire delle **riduzioni** di cui all'articolo 93, comma 7 del Codice, il concorrente dichiara nella domanda di partecipazione il possesso dei relativi requisiti.

In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione del 50% per il possesso della certificazione del sistema di qualità di cui all'articolo 93, comma 7, si ottiene:

a) per i soggetti di cui all'articolo 45, comma 2, lettere d), e), f), g), del Codice solo se tutte le imprese che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della predetta certificazione;

b) per i consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice, se il Consorzio ha dichiarato in fase di offerta che intende eseguire con risorse proprie, sole se il Consorzio possiede la predetta certificazione, se il Consorzio, ha indicato in fase di offerta che intende assegnare parte delle prestazioni a una o più consorziate individuate nell'offerta, solo se sia il Consorzio sia la consorzata designata posseggono la predetta certificazione, o in alternativa se il solo Consorzio possiede la predetta certificazione e l'ambito di certificazione del suo sistema gestionale include la verifica che l'erogazione della prestazione da parte della consorzata rispetti gli standard fissati dalla certificazione.

Le altre riduzioni previste dall'articolo 93, comma 7, del Codice si ottengono nel caso di possesso da parte di una sola associata oppure, per i consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice, da parte del consorzio e/o delle consorziate.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria e/o dell'impegno a rilasciare garanzia fidejussoria definitiva solo a condizione che siano stati già costituiti nella loro integrità prima della presentazione dell'offerta.

guidata prevista dal Sistema, che si conclude attraverso la selezione dell'apposita funzione di "Invio" dell'offerta medesima.

La procedura di preparazione ed invio dell'offerta può essere eseguita in fasi successive, attraverso il salvataggio dei dati e delle attività effettuate, fermo restando che l'invio dell'offerta deve necessariamente avvenire entro la scadenza del termine perentorio di presentazione dell'offerta indicato nell'Invito.

Si precisa inoltre che:

- l'OFFERTA pervenuta entro il termine di presentazione della stessa è vincolante per il concorrente;
- entro il termine di presentazione dell'OFFERTA, chi ha inviato un'OFFERTA potrà ritirarla (un'OFFERTA ritirata equivarrà ad un'OFFERTA non presentata);
- il Sistema non accetta offerte presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine di presentazione delle OFFERTE, nonché OFFERTE incomplete di una o più parti la cui presenza è necessaria ed obbligatoria.

Si raccomanda di non indicare o comunque fornire i dati dell'offerta economica in sezione diversa da quella relativa alla stessa, pena l'esclusione dalla procedura.

Oltre a quanto previsto nel presente documento, restano salve le indicazioni operative ed esplicative presenti a Sistema, nelle pagine internet e nei documenti di supporto relativi alla presente procedura.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana. Si precisa che in caso di produzione di documentazione redatta in lingua diversa dall'italiano quest'ultima dovrà essere corredata da traduzione giurata.

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

L'offerta vincolerà il concorrente ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice 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, la stazione appaltante potrà richiedere agli offerenti, ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice, di confermare la validità dell'offerta sino alla data che sarà 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 ultimo fissato da quest'ultima è considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

14 SOCCORSO ISTRUTTORIO

Le carenze di qualsiasi elemento formale della dichiarazione sostitutiva di partecipazione, e in particolare, la

mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e della Dichiarazione aggiuntiva di cui sopra, con esclusione di quelle afferenti al contenuto sostanziale dell'offerta

			DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	X	Istanza di partecipazione in bollo
			DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	X	Lettera invito
			DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	X	DGUE concorrente
			DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	X NEL	DGUE dell'ausiliaria e di ogni componente di eventuali RTI
			DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	X	Procure
			DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	X NEL	Dichiarazione integrativa dell'ausiliaria/ausiliata - contratto di avallimento
			DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	X NEL	Dichiarazione in relazione agli 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
			DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	X NEL	Dichiarazione integrativa del subappalto
			DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	X	Dichiarazione di accettazione del Patto di integrità/Protocollo di legalità.
			DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	X	Dichiarazione familiari conveniti
			DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	X	Dichiarazione ex DPCM 187/1991
			DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	X	Dichiarazione di domicilio, accesso agli atti ed altre informazioni
			DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	X	Documento attestante il pagamento del bollo
			DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	X NEL	Atto costitutivo di RTI o Consorzio ordinario
			DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	X	Garanzia provvisoria e impegno del fidejussore di cui al precedente paragrafo 10
			DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	X NEL	Certificazioni e documenti per la riduzione della garanzia provvisoria
			DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	X	Documento attestante il versamento del contributo all'ANAC di cui al precedente paragrafo 12
			DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	X	FVOE (ex Passone) relativo al concorrente in aggiunta, nel caso in cui il concorrente ricorra all'avallimento ai sensi dell'art. 89 del Codice, anche il FVOE relativo all'ausiliaria
			DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	X	Capitolato speciale d'appalto
			DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	X	Schema contratto
			DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	X	Modello conto dedicato tracciabilità dei flussi finanziari
			DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	X NEL	Eventuale Dichiarazione integrativa per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 186 bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267;

salvata sul proprio pc.

La Dichiarazione dovrà essere sottoscritta con firma digitale:

- in caso di impresa singola, dal/i legale/i rappresentante/i del concorrente o dal/i soggetto/i munito/i di comprovati poteri di firma;
- in caso di Consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lettere b) e c), del D. Lgs. n. 50/2016 e di Aggregazioni con soggettività giuridica dal/i legale/i rappresentante/i o dal/i soggetto/i munito/i di comprovati poteri di firma del Consorzio/Organo comune e delle consorziate esecutrici e delle imprese aggregate, con cui il Consorzio/Aggregazione partecipa;
- in caso di R.T.I. o di Consorzi ordinari di concorrenti sia costituiti che costituendi o di Aggregazioni senza soggettività giuridica, dal/i legale/i rappresentante/i o da persona/e munita/e di comprovati poteri di firma di ogni singola impresa raggruppata/raggruppanda o consorziata/consorzianda o delle singole imprese retiste designate esecutrici.

La Dichiarazione sostitutiva deve essere presentata nel rispetto di quanto stabilito dal DPR 642/1972 in ordine all'assolvimento dell'imposta di bollo. Il pagamento della suddetta imposta, del valore di Euro 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 suo numero seriale all'interno della Dichiarazione Aggiuntiva di cui al successivo paragrafo 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:

- dall'impresa singola;
- 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;
- 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.

15.2 Dichiarazione aggiuntiva

La Dichiarazione aggiuntiva dovrà essere redatta, in conformità al facsimile di cui all'Allegato B, sottoscritta con firma digitale dal medesimo soggetto che sottoscrive la dichiarazione di partecipazione e dovrà contenere le seguenti dichiarazioni.

Bollo

- L'operatore economico che al momento della presentazione della domanda di ammissione o in sede di modifica dati ha dichiarato di essere stato ammesso al concordato preventivo con continuità aziendale, di cui all'articolo 186-bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267, dovrà oltre a produrre in tali sedi la documentazione richiesta dal par. 5.5 del Capitolato d'Oneri del Bando Istitutivo, dovrà produrre a Sistema, quanto segue:
- una apposita dichiarazione con cui dichiara di non partecipare al presente AS 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.
 - una relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'articolo 67, comma 3, lettera d), del R.D. 16 marzo 1942, n. 267, che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto.
- La suddetta documentazione dovrà essere inserita dall'operatore economico nell'apposita sezione del Sistema "Documentazione amministrativa agiuntiva".

15.5 Atti relativi a R.T.I., Consorzi, Aggregazioni

I concorrenti che partecipano in forma associata sono tenuti a presentare a sistema la documentazione richiesta di seguito.

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata.
- dichiarazione, ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, delle parti del servizio/fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti.

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, ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, delle parti del servizio/fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti.

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

- dichiarazione attestante:

- a. l'operatore economico al quale, 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'art. 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 o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

diagnostica PET , attestante le modalità, con cui assicurano il black-up in caso di mancata produzione del sito primario; numero e localizzazione dei siti di back-up, logistica di trasporto e consegna con tempi di trasporto esplicitamente dichiarati ed eventuali modalità di controllo			
Dichiarazione attestante che i radiofarmaci oggetto dell'A.S. soddisfano i requisiti minimi in conformità alle direttive nazionali e/o comunitarie per quanto riguarda le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio	Documentazione tecnica	X	
Ulteriore documentazione tecnica che l'operatore economico riterrà utile per la valutazione	Documentazione tecnica		X
Elenco delle strutture italiane alle quali vengono forniti i radiofarmaci e kit per PET/CT offerti	Documentazione tecnica	X	
Impegno del ritiro e dello smaltimento gratuito dei contenitori esausti	Documentazione tecnica	X	
Dichiarazione Domicilio e accesso agli atti documentazione tecnica	Documentazione tecnica	X	

17. OFFERTA ECONOMICA

L'Offerta Economica è formulata, **a pena di esclusione**, attraverso l'inserimento nell'apposita sezione del Sistema dei valori richiesti con modalità solo in cifre; tali valori verranno riportati su una dichiarazione d'offerta generata dal Sistema in formato .pdf "Documento di Offerta economica", che il concorrente dovrà inviare e far pervenire attraverso il Sistema dopo averla:

- a. scaricata e salvata sul proprio PC;
- b. sottoscritta digitalmente.

L'Offerta Economica dovrà essere compilata nella seguente modalità:

– compilazione offerta per singolo Lotto, l'operatore economico dovrà inserire a Sistema i dati richiesti relativamente al singolo Lotto.

- a. scaricare e salvare sul proprio pc il foglio di calcolo presente a Sistema (modello di offerta);
- b. compilare il modello di offerta per il lotto di interesse;
- c. immettere a Sistema il modello medesimo così come compilato. Il Sistema per tale modalità di inserimento prevede la validazione dei dati presenti nel modello di offerta immesso a Sistema con scadenza temporale predefinita ovvero almeno ogni tre ore nell'arco delle 24 ore. Si fa, altresì, presente che per tale modalità di compilazione dell'offerta l'immissione a Sistema

medicinale "SOP/OTC", il Sistema non consente di selezionare come "Sconto obbligatorio per legge" la denominazione "emoderivato".

La Stazione appaltante attraverso il Sistema procederà al calcolo del:

- Totale offerto per prodotto: quantità * prezzo unitario di offerta;
- Totale offerto per singolo lotto: sommatoria dei prezzi unitari offerti per le quantità dei prodotti componenti il lotto;
- Sconto offerto per prodotto e sconto obbligatorio per legge, come di seguito indicato:
- Scorporo IVA: $100 / (100 + ALIQUOTA\ IVA)$
- Scorporo IVA esclusa: $PREZZO\ AL\ PUBBLICO * SCORPORO\ IVA$
- Prezzo al pubblico unitario IVA esclusa: $PREZZO\ AL\ PUBBLICO\ IVA\ ESCLUSA / QUANTITA'$
- Prezzo al pubblico unitario IVA esclusa: $PREZZO\ AL\ PUBBLICO\ IVA\ ESCLUSA / PREZZO\ AL\ PUBBLICO\ UNITARIO\ IVA\ ESCLUSA * 100$ (ad esclusione degli emoderivati e dei farmaci classificati SOP/OTC);
- Per emoderivati e per farmaci classificati SOP/OTC: $100 - (PREZZO\ OFFERTO\ UNITARIO\ IVA\ ESCLUSA / PREZZO\ UNITARIO\ DI\ CESSIONE\ AL\ SSN\ IVA\ ESCLUSA * 100)$
- Sconto obbligatorio per prodotto: $100 - (PREZZO\ UNITARIO\ DI\ CESSIONE\ AL\ SSN\ IVA\ ESCLUSA / PREZZO\ AL\ PUBBLICO\ UNITARIO\ IVA\ ESCLUSA) * 100$

Lo sconto obbligatorio per prodotto non sarà calcolato dal Sistema nel caso di farmaci emoderivati e di farmaci SOP/OTC, anche qualora il concorrente indichi in fase di offerta il Prezzo di vendita al pubblico.

Si precisa che nell'applicazione dei suddetti calcoli, ad esclusione del calcolo dello sconto obbligatorio per prodotto, il Sistema procede all'arrotondamento del risultato finale sino alla quinta cifra decimale (es. per valori compresi tra 7,112370 e 7,112374 si approssimerà a 7,11237; per valori compresi tra 7,112375 e 7,112379 si approssimerà a 7,11238).

Solo per il calcolo dello sconto obbligatorio per prodotto il Sistema procede all'arrotondamento sino alla seconda cifra decimale (es. per valori compresi tra 7,110 e 7,114 si approssimerà a 7,11; per valori compresi tra 7,115 e 7,119 si approssimerà a 7,12).

La percentuale di sconto che i concorrenti dovranno offrire non potrà essere inferiore, a pena di 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 i concorrenti dovranno offrire non potrà essere inferiore, a pena di esclusione, al 33,35% del prezzo di vendita al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto.

Per i medicinali non soggetti a prescrizione medica si applicano le disposizioni di cui all'art. 9, comma 2, del D. L. 31 dicembre 2007 n. 248 convertito in L. 28 febbraio 2008 n. 31.

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

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.

19. ULTERIORE DOCUMENTAZIONE DI CARATTERE TECNICO-ECONOMICO

Gli Operatori Economici dovranno produrre apposita dichiarazione attestante che per ogni prodotto offerto:

- assicureranno per i radiofarmaci per PET, il back-up in caso di mancata produzione dal sito primario, ed in particolare indicheranno il numero e localizzazione dei siti di back-up, logistica di trasporto e consegna con tempi di trasporto esplicitamente dichiarati ed eventuali modalità di controllo;
- assicureranno al momento della consegna dei radiofarmaci, la presentazione della certificazione attestante l'idoneità del radiofarmaco comunicata dal produttore agli utilizzatori tassativamente entro l'ora di consegna stabilita, e la documentazione relativa ai controlli di qualità nel rispetto delle specifiche previste dalle monografie di Farmacopea Europea;
- assicureranno che per ogni consegna di radiofarmaci verrà indicata l'ora di produzione, di sintesi, di inizio del trasporto;
- le strutture ospedaliere italiane alle quali vengono forniti i radiofarmaci;
- l'impegno del ritiro e dello smaltimento gratuito dei contenitori esausti.

La documentazione dovrà essere trasmessa alla Stazione appaltante attraverso l'apposita sezione del Sistema denominata "documentazione tecnica".

20. AGGIUDICAZIONE

20.1 Criterio di aggiudicazione

Ciascun Lotto della presente procedura verrà aggiudicato 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.

Il fornitore per ciascun Lotto della presente procedura dovrà inserire al Sistema il prezzo unitario offerto (IVA esclusa) per ciascun prodotto, secondo quanto disciplinato nel paragrafo 16.

Il sistema procede al calcolo del valore complessivo offerto moltiplicando le quantità richieste dalla Stazione appaltante per il prezzo unitario offerto per ciascun prodotto. L'Appalto Specifico verrà aggiudicato al concorrente che avrà offerto il valore complessivo più basso.

Si precisa che la procedura è finalizzata quindi alla stipula di tante Convenzioni, quanti sono i fornitori aggiudicatari per ciascun lotto.

21. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DELLA PROCEDURA

La prima seduta pubblica ha luogo il giorno _____ alle ore _____.

Tale seduta, se necessario, è aggiornata ad altra ora o a giorni successivi, nella data e negli orari comunicati ai concorrenti tramite il Sistema.

Le successive sedute sono comunicate ai concorrenti tramite il Sistema almeno tre giorni prima della data fissata.

Al ricorrere dei presupposti 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, il RUP con l'ufficio di supporto

25. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE

All'esito delle operazioni di cui sopra, il RUP, redige la graduatoria di comunicazione ai concorrenti interessati dalle attività di sorteggio. Della data e dell'orario in cui si terrà la seduta pubblica per il sorteggio verrà data preventiva alcun ulteriore ribasso si procederà tramite sorteggio effettuato attraverso il Sistema.

Si evidenzia, infine, che in caso di ulteriore partita ovvero nel caso in cui non venga presentato RTI/Consorzio/Aggregazione/Contratto di rete si rinvia a quanto disciplinato al paragrafo 18.

Per le modalità di sottoscrizione dell'Offerta in caso di partecipazione in Offerta economica.

- i) inserire, per singolo Lotto, il prezzo unitario di offerta;
- ii) scaricare e salvare sul proprio pc l'Offerta economica generata automaticamente dal Sistema;
- iii) a pena di esclusione, immettere a Sistema, dopo averlo sottoscritto digitalmente, il .pdf di

L'operatore economico al fine di perfezionare l'invio dell'ulteriore ribasso dovrà: e l'ora in cui si terrà la seduta pubblica per l'apertura delle "Offerte". Invito contenente il termine entro il quale si potrà procedere a detto ulteriore ribasso nonché la data presentato tali offerte, un ulteriore ribasso attraverso l'invio, sempre attraverso il Sistema, di un soggetti che abbiano

offerte pari siano uguali a 0,0001 per cui si procederà direttamente al sorteggio, verrà richiesto, ai Si precisa che in caso di assoluta partita di offerte presentate, ad eccezione del caso in cui le b) gli importi complessivi offerti

a) le eventuali esclusioni dalla gara dei concorrenti; Il RUP rende visibile ai concorrenti, con le modalità di cui al par. 21: lotto all'apertura, esame e valutazione delle offerte presentate dai predetti concorrenti.

Il RUP, assistito da due testimoni, dipendenti della S.O., procede relativamente a ciascun singolo comunicare tramite il Sistema ai concorrenti ammessi ai sensi del paragrafo 21.

La data e l'ora della seduta pubblica in cui si procede all'apertura delle offerte economiche sono

24. VALUTAZIONE DELLE OFFERTE ECONOMICHE

sua comunicazione immediata e comunque entro un termine non superiore a cinque giorni. pubblicazione sul sito della stazione appaltante, nella sezione "Amministrazione trasparente" e alla provvede all'esclusioni ed alle ammissioni dalla procedura di gara, provvedendo altresì alla sua Il RUP acquisito il verbale di conclusione delle operazioni di valutazione delle offerte tecniche, Di detta seduta verrà redatto apposito verbale.

all'apertura, esame e valutazione delle offerte tecniche presentate dai predetti concorrenti. Accettato l'incarico, l'Organo Tecnico, in seduta riservata, procede per ciascun singolo lotto A tal fine viene richiesta, prima del conferimento dell'incarico, apposita dichiarazione.

commi 4, 5 e 6, del Codice. In capo all'Organo Tecnico non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'articolo 77,

comma 7, 88, comma 4-bis, 89 e 92, comma 3, del D.Lgs. 159 2011. Al riguardo si precisa che fino al 30 giugno 2023 le

verifiche antimafia sono effettuate secondo le modalità semplificate introdotte dall'articolo 3 del decreto legislativo n. 76 20, convertito in legge n.120 20. Ai sensi dell'art. 93, commi 6 e 9 del Codice, la garanzia provvisoria verrà svincolata, all'aggiudicatario, automaticamente al momento della stipula del contratto; agli altri concorrenti, verrà svincolata tempestivamente e comunque entro trenta giorni dalla comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione. Trascorsi i termini previsti dall'art. 92, commi 2 e 3 D.Lgs. 159 2011 dalla consultazione della Banca dati, la stazione appaltante procede alla stipula del contratto anche in assenza dell'informativa antimafia, 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.

La stipula avrà luogo **entro 60 giorni** dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione ai sensi dell'art. 32, comma 8, del Codice, salvo il differimento espressamente concordato con l'aggiudicatario. La stazione appaltante effettuerà la comunicazione di aggiudicazione ai sensi dell'art. 76, comma 5, lett. a), del Codice. Trova applicazione quanto previsto dall'art. 32, comma 8, D. Lgs. n. 50 2016. All'atto della stipulazione del contratto, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'art. 103 del Codice.

Il contratto sarà stipulato in modalità elettronica, mediante scrittura privata. Il contratto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 13 agosto 2010, n. 136.

Nei casi di cui all'art. 110, comma 1, del Codice la stazione appaltante interpella progressivamente i soggetti che hanno partecipato all'originaria procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto per l'affidamento dell'esecuzione o del completamento della fornitura.

Sono a carico dell'aggiudicatario tutte le spese contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e tasse - ivi comprese quelle di registro ove dovute - relative alla stipulazione del contratto. Ai sensi dell'art. 105, comma 2, del Codice l'affidatario comunica, 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 del contratto di appalto, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e o fornitura di cui all'art. 105, comma 3, lett. c-bis), del Codice.

27. AGGIORNAMENTO E RINNOVO DELLE DICHIARAZIONI RILASCIATE AI FINI DELL'AMMISSIONE

Ai sensi dell'art. 19 delle Regole e del paragrafo 5.4 del Capitolato d'Oneri del Bando Istitutivo, in caso di ammissione al S.D.A., le dichiarazioni rilasciate, unitamente ai dati identificativi dell'operatore economico, del legale rappresentante nonché di tutti gli altri eventuali soggetti registrati e abilitati al Sistema dovranno essere mantenute costantemente aggiornate, complete,

La mancata costituzione del deposito cauzionale definitivo determina la decadenza Nessun interesse è dovuto sulle somme e sui valori costituenti i depositi cauzionali. danni per qualsiasi inosservanza degli obblighi contrattuali. durante l'aspettamento della fornitura, sia in parte utilizzata a titolo di rimborso o di risarcimento. L'impresa aggiudicataria è tenuta in qualsiasi momento ad integrare la cauzione qualora questa, alla data di emissione dell'ultimo certificato di regolare esecuzione, dall'esecuzione. L'ammontare residuo del deposito cauzionale definitivo cessa di avere effetto solo obblighi contrattuali (riferiti sia alla Convenzione che agli Ordinali di fornitura) derivanti

- La cauzione definitiva si intende, pertanto, costituita a garanzia dell'adempimento di tutti gli alla data di emissione dell'ultimo certificato di regolare esecuzione.

- La garanzia copre gli oneri per il mancato od inesatto adempimento e cessa di avere effetto solo fornitura.

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

- sottoscrizione autenticata da notaio;

Garanzia provvisoria ed impegno del fiduciario e alle seguenti condizioni: La garanzia definitiva dovrà essere prestata secondo le modalità indicate nel paragrafo 10 Alla garanzia si applicano le riduzioni previste dall'art. 93, comma 7, per la garanzia provvisoria.

Codice, una garanzia definitiva di importo pari al 10% dell'importo di aggiudicazione. l'aggiudicatario di ciascun lotto dovrà prestare, ai sensi e con le modalità di cui all'art. 103 del A garanzia di tutte le obbligazioni contrattuali assunte con la stipula delle Convenzioni,

29.1 Garanzia definitiva per la stipula del contratto

29. GARANZIA DEFINITIVA E POLIZZA ASSICURATIVA

graduatoria.

Sardegna, che aggiudicherà l'appalto i lotti di competenza al concorrente che segue nella dell'affidamento e l'acquisizione della cauzione provvisoria da parte della Regione Autonoma della Si specifica che la mancata costituzione del deposito cauzionale definitivo determina la decadenza consorziate (in conformità alla Determinazione dell'AVCP ora A.N.A.C. n. 4 del 7 luglio 2011). derivanti dalla Legge n. 136/2010 e s.m.i, anche nei rapporti tra le imprese raggruppate o singole imprese facenti parte del RTI Rete o del Consorzio al puntuale rispetto degli obblighi Aggregazione e l'atto costitutivo del Consorzio dovranno espressamente contenere l'impegno delle

medesima ai sensi del decreto legislativo n. 231/01] ed accetta quanto indicato nel patto di integrità/protocollo di legalità adottato in allegato con la Deliberazione del D.G. ARNAS N. 598 del 29/04/2022 ed accessibile al seguente link <https://www.arnascivico.it/index.php/pubblicazioni-delibere/27404-delibera-n-2022-0598-adozione-del-piano-triennale-per-la-prevenzione-della-corruzione-e-per-la-trasparenza-2022-2024-e-i-prop-30>

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.

32. 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.

33. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie derivanti dalla presente procedura di gara è competente il Tribunale Amministrativo di Palermo.

34. 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.

35. GESTORE DEL SISTEMA

Fermo restando che, per la presente procedura, stazione appaltante è l' Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione -Civico- Di Cristina – Benfratelli di Palermo, la stessa si avvale del supporto tecnico del Gestore del Sistema (ovvero il soggetto indicato sul sito www.acquistinretepa.it risultato aggiudicatario della procedura ad evidenza pubblica all'uopo esperita), incaricato anche dei servizi di conduzione tecnica delle applicazioni informatiche necessarie al funzionamento del Sistema, il quale assume ogni responsabilità al riguardo.

Per quanto attiene la disciplina delle responsabilità, le regole tecniche di utilizzo, di mancato utilizzo o di mancato funzionamento del Sistema si rinvia a quanto previsto al paragrafo 2 e seguenti del Capitolato d'Oneri del Bando Istitutivo.

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato
Ing. Vincenzo Lo Medico

Numero Appalto Specifico: 3403042

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO ALLEGATO AL CAPITOLATO D'ONERI DELL'APPALTO SPECIFICO
INDETTO DA AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE - CIVICO - DI
CRISTINA BENFRATELLI DI PALERMO PER L'AFFIDAMENTO BIENNALE, CON EVENTUALE RINNOVO DI 12
MESI, DI RADIOFARMACI NELL'AMBITO SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE DELLA PUBBLICA
AMMINISTRAZIONE PER LA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI.

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	
<p>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE</p>	
<p><i>Piazza Nicola Leotta n. 4 - 90127 Palermo - Web: https://www.arnascivico.it - P.IVA 05841790826</i></p>	
<p>U.O.C. PROVVEDITORATO</p>	
<p>Tel. 091 6662261 - Mail: provveditorato@arnascivico.it FEC: ape@ospedalcivicipa@pec.it</p>	

Allegato B

Importo complessivo a base di gara biennale	Costi della sicurezza da interferenze	Importo per rinnovo dodici mesi opzionale	Valore globale a base di gara
€ 1.124.000	€ 0,00	€ 562.000	€ 1.686.000

4. Revisione prezzi

I prezzi unitari indicati nell'offerta economica si intendono fissi ed invariabili per il primo anno di contratto.

Il contratto, su esplicita istanza di parte, potrà essere sottoposto a revisione dei prezzi, senza efficacia retroattiva, ai sensi dell'art. 106 c. 1 lett. a) del D.Lgs. 18 aprile 2016, n.50, decorso il primo anno di vigenza contrattuale, qualora si sia verificata una variazione che abbia determinato un aumento o una diminuzione del prezzo complessivo in misura non inferiore al 10 per cento e tale da alterare significativamente l'originario equilibrio contrattuale.

L'Arnas Civico opera, per il tramite del proprio DEC, la revisione sulla base dei prezzi rilevati dall'ISTAT – prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati - pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, a seguito di un'apposita istruttoria, con riferimento agli ordinativi emessi a partire dal primo giorno del mese successivo alla data di ricevimento dell'istanza formulata dal Fornitore; per quanto sopra si procederà a compensazione, in aumento o in diminuzione, per la percentuale eccedente il cinque per cento ed al netto delle eventuali compensazioni accordate, nel limite delle proprie risorse di bilancio.

In ogni caso la revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità.

Si applicano alla presente fornitura le disposizioni di cui all'art. 15, comma 13, lett. b) del DL 95/2012 convertito con modificazioni con L. 135/2012, nell'ipotesi in cui dovessero emergere in fase di aggiudicazione e/o nel corso dell'esecuzione del contratto, differenze significative dei prezzi unitari rispetto ai prezzi di riferimento sul sito di ANAC o ad altri prezzi di aggiudicazione ottenuti da altri soggetti aggregatori. In tale caso infatti l'Azienda Sanitaria potrà proporre al fornitore, nei termini indicati nel medesimo comma, una rinegoziazione del contratto che abbia l'effetto di ricondurre i prezzi di fornitura ai prezzi di riferimento così come individuati dall'articolo medesimo.

Si fa espressa riserva, ove l'ANAC e/o gli organi governativi dovessero emanare apposite linee guida, norme e/o regolamenti attuativi sull'applicazione della presente clausola per i servizi e le forniture, di attuarle in sostituzione a quelle sopra riportate.

5. Requisiti tecnici

I Radiofarmaci oggetto della fornitura dovranno soddisfare i requisiti minimi in conformità alle direttive nazionali e/o comunitarie per quanto riguarda le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio e devono essere dotati di codice AIC.

Il confezionamento dei prodotti offerti dovrà essere, fatte salve le specifiche tecniche e le modalità di confezionamento relative ai prodotti di ciascun lotto, conforme alle prescrizioni previste dagli art. 73 e 83 del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. e da tutte le disposizioni di legge vigenti in materia al momento della fornitura.

In particolare, le etichettature del confezionamento primario e secondario di ogni singola confezione dovranno riportare:

Ⓢ denominazione e codice interno del prodotto

Ⓢ AIC

Radiofarmaci pronti all'uso e kit di marcatura per la diagnostica PET/CT		
Lotto	Prodotto	Termini di Consegna
1	¹⁸ F-fluorodeossiglucosio (¹⁸ F-FDG)	<input type="checkbox"/> Termini di consegna: fornitura giornaliera dal lunedì al sabato, con possibilità di due forniture al giorno (ore 7.30 e ore 12) ed eventuale consegna di sabato; <input type="checkbox"/> back-up in caso di mancata produzione dal sito primario, numero e localizzazione dei siti di back-up, logistica di trasporto e consegna con tempi di trasporto esplicitamente dichiarati ed eventuali modalità di controllo; <input type="checkbox"/> validità del prodotto dalla data ed ora di fine sintesi.
2	¹⁸ F-Fluorocolina (¹⁸ F-FCH)	<input type="checkbox"/> Termini di consegna: almeno 1 fornitura a settimana; <input type="checkbox"/> validità del prodotto dalla data ed ora di fine sintesi.

per comprovata valenza scientifica. La morco dover poter essere consegnata, in qualunque giorno richiesto dal lunedì al sabato, e come meglio dettagliato per singolo prodotto costituente il lotto di gara, nella quantità e qualità descritte negli ordini inviati, nei luoghi che verranno indicati dall'U.O.C. di Medicina Nucleare:

I prodotti consegnati dovranno avere il medesimo codice AIC offerto in sede di gara. Si fa eccezione ai radiofarmaci indicati nei lotti 6 e 7, che verranno presi in considerazione senza AIC, se ancora non autorizzati in Italia, ma già registrati a livello europeo ed anche per uso sperimentale in studi osservazionali

9. Consegne dei prodotti.

Il fornitore è tenuto ad eseguire la prestazione nei tempi e nei modi previsti dal presente capitolato di appalto, sulla base dell'emissione dei relativi buoni di ordinazione della struttura richiedente. Si precisa che qualora nel corso della vigenza contrattuale si verificassero a seguito del processo di riorganizzazione aziendale, variazione nel soggetto responsabile dell'emissione dell'ordinativo e dell'accettazione delle merci, per i prodotti non radioattivi, l'azienda aggiudicataria dovrà eseguire la fornitura con le modalità operative che verranno tempestivamente comunicate.

8. Eseecuzione della prestazione:

La ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi alla sostituzione gratuita, comprese le spese di trasporto, del materiale non idoneo, difettoso o pervenuto a destinazione in ritardo, quando ciò comporti, per il decadimento della radioattività o per il superamento dell'ora limite di utilizzo, l'impossibilità del suo impiego o di un suo uso anche solo parziale. Durante il periodo della fornitura, la ditta dovrà tempestivamente informare l'U.O.C. di Medicina Nucleare di eventuali sospensioni e/o revoche di autorizzazione all'immissione in commercio e/o alla produzione dei prodotti cui risulta aggiudicataria, a seguito di atti sostitutiva della merce senza costi aggiuntivi.

7. Supporto e Assistenza

La ditta offerente deve garantire un servizio di assistenza continua e in tempo reale, con eventuale immediata verifica del controllo di qualità di un prodotto dello stesso lotto, sulla base di motivate richieste da parte del Medico Nucleare o del Radiofarmacista. Con specifiche richieste di approvvigionamento verranno richiesti di volta in volta i quantitativi occorrenti. di qualsiasi ordinativo, sia per quantitativi minori che maggiori a quelli indicati nelle singole voci agli stessi prezzi, patti e condizioni.

ordinaria e 24 ore per i prodotti trasportati con consegna tassativa, i prodotti che presentino difformità qualitativa, concordandone con l'U.O.C. di Medicina stesso le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui al paragrafo 20.

Superato il predetto termine massimo per la sostituzione dei prodotti non conformi, l'Arnas Civico, può procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato addebitando al Fornitore i maggiori oneri. Inoltre, se entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato il Fornitore non ha proceduto al ritiro dei prodotti non conformi, l'Arnas Civico potrà inviarli allo stesso con l'addebito di ogni spesa sostenuta.

14. Indisponibilità temporanea del prodotto

La ditta affidataria della fornitura dovrà indicare le modalità, in modo esplicito e dettagliato, con cui assicurano il back-up in caso di mancata produzione dal sito primario, ed in particolare numero e localizzazione dei siti di back-up, logistica di trasporto e consegna con tempi di trasporto esplicitamente dichiarati ed eventuali modalità di controllo.

In particolare, il fornitore dovrà comunicare tempestivamente per iscritto all'Arnas Civico, la mancata disponibilità del prodotto, indicando, per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto, o prevedibile;
- la causa di indisponibilità.

In caso di mancata tempestiva comunicazione, verranno applicate le penalità previste dal presente capitolato.

A seguito di tale comunicazione, l'Arnas Civico, previa comunicazione per iscritto al fornitore, potrà procedere all'acquisto presso il secondo aggiudicatario se presente; in caso contrario si procederà all'approvvigionamento sul libero mercato per eguali quantità e qualità di prodotto. In entrambi i casi sarà addebitato al Fornitore l'eventuale maggiore onere oltre alle penali previste dal presente capitolato.

15. "Fuori produzione" e accettazione di nuovi prodotti

Nel caso in cui durante il periodo di validità del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna del prodotto offerto in sede di svolgimento della procedura a causa della "messa fuori produzione" dello stesso da parte della casa produttrice, il Fornitore dovrà comunicare tempestivamente, e con riferimenti puntuali, tale circostanza all'Arnas Civico, allegando, se disponibile, la copia della comunicazione di "fuori produzione" inoltrata all'Agenzia italiana del farmaco. Nell'ambito della comunicazione in questione il Fornitore dovrà indicare in sostituzione un prodotto avente caratteristiche quali / quantitative almeno equivalenti rispetto a quelle del farmaco originariamente offerto. In caso di mancata tempestiva sostituzione del farmaco aggiudicato con altro medicinale la cui equivalenza al farmaco messo fuori produzione sia stata verificata dalla Arnas Civico, previa comunicazione per iscritto al fornitore, può procedere all'esecuzione in danno, acquistando direttamente dal secondo aggiudicatario o in mancanza sul libero mercato e addebitando al fornitore l'eventuale differenza di prezzo. In tale caso il fornitore non sarà più tenuto a consegnare il prodotto richiesto.

Qualora il prodotto messo "fuori produzione" venga sostituito con uno nuovo avente caratteristiche equivalenti ovvero migliorative rispetto al prodotto ritirato, la fornitura del nuovo farmaco dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo rispetto a quello sostituito ed alle stesse condizioni convenute in sede di gara. La verifica si intende superata positivamente solo se il prodotto sostituito presenta i requisiti quantitativi

ritiro e sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa rispetto al tempo massimo previsto (2) In caso di ritardo, non imputabile alla stazione Appaltante, ovvero a forza maggiore o a caso fortuito, per il danno;

oggetto di inadempimento per ogni giorno lavorativo di ritardo, salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno; applicherà al fornitore una penale pari al 3% (tre per cento) iva esclusa, del valore della fornitura e di quanto a corredo della stessa, rispetto al termine massimo stabilito al precedente art. 3 l'Armas fornitura e di quanto a corredo della stessa, rispetto al termine massimo stabilito al precedente art. 3 l'Armas

20. Penali

Non sono consentiti sconti in merce.

all'art. 20 del presente capitolato.

mancata tempestiva e preventiva comunicazione di quanto sopra determina l'applicazione delle penali di cui trasmettere all'Armas Civico tempestiva comunicazione di tale variazione della titolarità della vendita. La dell'autorizzazione all'immissione in commercio o della concessione di vendita dei prodotti aggiudicati, di E fatto obbligo altresì alle ditte assegnatarie della fornitura, in caso di passaggio ad altra azienda umana).

richieste di acquisto per enti ospedalieri (ad eccezione degli emoderivati e degli altri preparati di origine economici di applicare uno sconto non inferiore al 50% sul prezzo di vendita al pubblico, trattandosi alla scontistica da applicare ai farmaci classificati in fascia C si ricorda che è fatto obbligo agli operatori dall'art. 9 del D.L. 264/1974, convertito nella legge 386/74 e riconfermato con la legge n. 549/1995 in merito Per i farmaci di fascia C/C-bis o farmaci privi di AIC il prezzo offerto in gara si intende fisso. Come previsto , non saranno riconosciuti aumenti di prezzo fino a che la stessa comunicazione non sarà pervenuta.

iscritto entro quindici giorni dalla data del provvedimento dell'AIFA. In assenza di una comunicazione formale E fatto obbligo alle ditte di comunicare le riduzioni e/o gli eventuali aumenti del prezzo al pubblico per percentuale di sconto offerto in gara.

provvedimento di modifica , applicando comunque al nuovo prezzo al pubblico al netto dell'IVA , la Italiana per il Farmaco, il prezzo di fornitura potrà essere modificato con decorrenza dalla data stabilita nel Nel caso di variazioni, anche temporanee, del prezzo al pubblico per effetto di provvedimenti dell'Agenda in gara.

modifica, applicando comunque al nuovo prezzo al pubblico al netto dell'IVA, la percentuale di sconto offerto motivo, il prezzo di fornitura dovrà essere ridotto, con decorrenza dalla data stabilita nel provvedimento di del prezzo al pubblico per effetto di provvedimenti dell'Agenda Italiana per il Farmaco o per qualsiasi altro della fornitura relativa allo stesso, salvo quanto sotto specificato. Nel caso di diminuzioni, anche temporanee, contratto. I prezzi di aggiudicazione di ciascun appalto specifico sono fissi ed invariabili per l'intera validità La percentuale di sconto offerta sul prezzo al pubblico/ex factory in gara rimane fissa per tutta la durata del offerto dovrà essere sempre il medesimo; in caso contrario si riterrà valido il prezzo più favorevole.

Qualora uno stesso prodotto (identificato per codice AIC o codice ditta) sia offerto su più di un lotto, il prezzo dall'art. 106 co. 1 lettera a) del Codice.

riferimento a quanto previsto dall'art. 1 comma 511 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, come richiamato Nel caso l'offerta si riferisca a prodotti il cui prezzo non sia regolato ex lege, per la variazione del prezzo si fa precedente punto 4. del presente Capitolato.

dalla data di entrata in vigore del provvedimento pubblicato sulla G.U.R.L. e di quanto riportato nel

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.

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.

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.

22. Obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari

Il contratto d'appalto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 13 agosto 2010, n. 136.

L'affidatario deve comunicare alla stazione appaltante:

- gli estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali dedicati, con l'indicazione dell'opera/servizio/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 deve essere sottoscritta da un legale rappresentante ovvero da un soggetto munito di apposita procura. L'omessa, tardiva o 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.

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

31. Trattamento dei dati personali

Palermo.

Per le controversie derivanti dalla presente procedura di gara è competente il Tribunale Amministrativo di

30. Definizione delle controversie

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.

29. Accesso agli atti

Il ricorso non ha effetto per le prestazioni già eseguite o in corso di esecuzione.
 A tal proposito, durante il periodo di validità del contratto, l'impresa è obbligata a comunicare all'ARNAS le variazioni intervenute nel proprio assetto societario (fusione e/o trasformazioni, variazione di soci o componenti dell'organo di amministrazione) trasmettendo il certificato aggiornato di iscrizione al registro delle imprese, con la dicitura antimafia, entro trenta giorni dalla data delle variazioni.
 Regione Sicilia.

- qualora si addivenga nell'ambito della regione siciliana ad una gara centralizzata da parte della CUC della
 - in qualsiasi momento per suo motivato ed insindacabile giudizio;
 sottoscrizione del presente capitolato, di rinunciare nei seguenti casi:
 L'ARNAS si riserva la facoltà di recedere dal contratto, con semplice preavviso di trenta giorni, senza che l'impresa aggiudicataria possa pretendere danno o compensi di sorta, ai quali essa dichiara, con la
 - in caso di sentenza di fallimento nei confronti della ditta fornitrice;
 - nel caso in cui si ripeta, per almeno tre volte, un ritardo nella consegna dei beni oggetto della fornitura, entro i termini previsti dal presente capitolato;
 - nell'ipotesi in cui si rilevi un ritardo nella consegna superiore a dieci giorni, ovvero interruzione della produzione del materiale aggiudicato, con affidamento a terzi della fornitura in danno dell'impresa aggiudicataria.
 L'ARNAS si riserva la facoltà di risolvere in danno il presente contratto in applicazione dell'art. 1456 c.c. con diritto ad incamerare la cauzione definitiva e con risarcimento del danno a carico dell'aggiudicataria:
 - per persistenti ritardi nelle consegne;
 - per accertata scadente qualità dei prodotti e/o per difformità nei confezionamenti;

28. Clausola risolutiva espressa

La ditta è responsabile del corretto ed esatto adempimento di tutte le clausole indicate nel presente altro documento che sarà ritenuto necessario.
 La ditta affidataria dovrà fornire, su richiesta di quest'Amministrazione, i documenti per cui sono state presentate dichiarazioni sostitutive richieste dal capitolato speciale di appalto e dal bando di gara ed ogni Dalla data di stipula del contratto, l'operatore economico è impegnato nei confronti dell'ARNAS.

27. Decorrenza della fornitura

Tabella elenco lotti

I prodotti della presente tabella devono rispondere alle norme di radioprotezione di cui al D. Lgs.n. 101/2020 – “Attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche”.

I Radiofarmaci oggetto della fornitura dovranno soddisfare i requisiti minimi in conformità alle direttive nazionali e/o comunitarie per quanto riguarda le autorizzazioni alla produzione, importazione, immissione in commercio e conformità alle relative monografie della vigente Farmacopea Europea; per i radiofarmaci galenici prodotti industrialmente da officina autorizzata AIFA, l'invio dovrà avvenire su richiesta scritta e non sollecitata del Medico Nucleare, ai sensi del art. 5 titolo II – DL 219/2006, non reperibili come prodotti con AIC.

Radiofarmaci pronti all'uso e kit di marcatura per la diagnostica PET/CT			
Lotto	Prodotto	Quantità annuale richieste	Caratteristiche tecniche (obbligatorie, pena esclusione)
1	¹⁸ F- fluorodeossiglucosio (¹⁸ F-FDG)	40000 mCi (1480000 MBq)/anno	<input type="checkbox"/> Caratteristiche rispondenti alla Farmacopea Europea; <input type="checkbox"/> Attività di ¹⁸ F-FDG in vial multidose; <input type="checkbox"/> Presenza di scheda sinottica allegata; <input type="checkbox"/> Termini di consegna: fornitura giornaliera dal lunedì al sabato, con possibilità di due forniture al giorno (ore 7.30 e ore 12) ed eventuale consegna di sabato; <input type="checkbox"/> back-up in caso di mancata produzione dal sito primario, numero e localizzazione dei siti di back-up, logistica di trasporto e consegna con tempi di trasporto esplicitamente dichiarati ed eventuali modalità di controllo; <input type="checkbox"/> validità del prodotto dalla data ed ora di fine sintesi.
Totale a base d'asta annuale			€. 300.000,00
Totale a base d'asta biennale			€. 600.000,00
2	¹⁸ F-Fluorocolina (¹⁸ F-FCH)	6.000 mCi (222000 MBq)/anno	<input type="checkbox"/> Caratteristiche rispondenti alla Farmacopea Europea; <input type="checkbox"/> Attività di ¹⁸ F-FCH in vial multidose; <input type="checkbox"/> Presenza di scheda sinottica allegata;

Il confezionamento dei prodotti offerti dovrà essere, fatte salve le specifiche tecniche e le modalità di confezionamento relative ai prodotti di ciascun lotto, conforme alle prescrizioni previste dagli art. 73 e 83 del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. e da tutte le disposizioni di legge vigenti in materia al momento della fornitura. In particolare, le etichettature del confezionamento primario e secondario di ogni singola confezione dovranno riportare:

⑦ denominazione e codice interno del prodotto

⑦ AIC

⑦ nome e indirizzo del fabbricante e del distributore, se diverso

⑦ lotto di preparazione

⑦ data di scadenza

⑦ condizioni di conservazione

⑦ eventuali condizioni specifiche e precauzioni d'uso nonché eventuali rischi associati.

Per i prodotti radioattivi, è inoltre necessario indicare, ad ogni consegna:

⑦ data di produzione

⑦ data, ora di taratura e attività in MBq all'ora di taratura

⑦ data e ora di scadenza

le caratteristiche chimiche intrinseche del prodotto, purezza radiochimica, procedure e modalità di sintesi, dispensazione e sterilizzazione;

il tempo residuo di validità del prodotto che dovrà essere non meno di 12 ore, dalla data ed ora di fine sintesi, ad uso clinico con relativa specifica delle indicazioni cliniche (oncologia, cardiologia, neurologia, flogosi);

le specifiche del confezionamento secondario: tipologia e funzionalità dei contenitori per il trasporto del radiofarmaco (facilità di apertura del contenitore, chiarezza di lettura delle informazioni del contenitore);

le specifiche e brochure in lingua italiana;

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante la fase di trasporto. Il confezionamento secondario dovrà riportare in modo evidente i simboli e le diciture indicanti particolari temperature di conservazione ed eventuali caratteristiche di pericolosità.

Le confezioni secondarie dei prodotti dovranno contenere il riassunto delle caratteristiche tecniche del prodotto (RCP).

Il confezionamento dei prodotti radioattivi deve rispondere alle norme di radioprotezione previste nel D.Lgs. 31 luglio 2020 n. 101 o in nuove normative che dovessero entrare in vigore nel periodo della fornitura.

Allegato C

SCHEMA A - IMPORTO DI GARA A BASE D'ASTA

QUADRO ECONOMICO

BASE D'ASTA COMPLESSIVA BIENNALE	€. 1.124.000
oneri per la sicurezza compresi nei prezzi e non soggetti a ribasso	0
oneri per la sicurezza aggiuntivi non soggetti a ribasso	0
Eventuale rinnovo di dodici mesi	€. 562.000
totale importo appalto	€. 1.686.000
Somme a disposizione della stazione appaltante	
accantonamento di cui all'art. 113 D.Lgs. 50/16(0,50% su base d'asta	€. 5.620
spese per pubblicità, gare, commissioni, ecc.	€. 0
IVA totale su base d'asta	€. 112.400
TOTALE COMPLESSIVO	€. 1.804.020

