

Roma, 22 gennaio 2010



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

AREA COORDINAMENTO AFFARI AMMINISTRATIVI

Ufficio Affari Amministrativi Contabilità e Bilancio

Prot. AIFA – I – F.3./a.e.7702/P

**OGGETTO:** Procedura di gara per la realizzazione del servizio *“La comunicazione in tema di Sperimentazione Clinica dei medicinali verso i pazienti dei centri specialistici delle strutture sanitarie italiane”* – CIG 0426693632

## 1. Premessa

L’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), autorità regolatoria del settore farmaceutico con sede in Roma, bandisce una procedura di gara, nelle forme di cui all’art. 125, comma 1, lett. b), del D.Lgs. n. 163/2006, volta ad affidare ad un soggetto operante nei servizi tipografici di carattere istituzionale, il servizio *“La comunicazione in tema di sperimentazione clinica dei medicinali verso i pazienti dei centri specialistici delle strutture sanitarie italiane”*.

In caso di interesse per il servizio in oggetto, codesta Società è invitata a presentare la propria offerta, nel rispetto delle modalità e dei termini successivamente descritti.

### 1.1. Amministrazione aggiudicatrice

<b>Denominazione, indirizzo e punti di contatto</b>
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA Via della Sierra Nevada n. 60 - 00144 Roma
<b>Ufficio responsabile</b>
Ufficio Affari Amministrativi del Personale e Legali
<b>Responsabile Unico del Procedimento</b>
Dr. Stefano Capponi, Dirigente dell’Ufficio Affari Amministrativi Contabilità e Bilancio dell’AIFA e-mail: <a href="mailto:s.capponi@aifa.gov.it">s.capponi@aifa.gov.it</a>
<b>Punti di contatto</b>
Avv. Emanuele Cesta tel. 06 5978 4143      fax: 06 5978 4055      e-mail: <a href="mailto:e.cesta@aifa.gov.it">e.cesta@aifa.gov.it</a> ;

## 2. Descrizione del servizio

Formano oggetto del servizio denominato *“La comunicazione in tema di Sperimentazione Clinica dei medicinali verso i pazienti dei centri specialistici delle strutture sanitarie italiane”*,

l'esecuzione delle attività e la prestazione dei servizi cui ai successivi punti A e B, come di seguito definiti ed articolati:

A. Fase preparatoria:

1. ideazione, stampa e allestimento di n. 2.000 poster rigidi (100x70 cm), da posizionare nei reparti di pediatria, geriatria, diabetologia e ginecologia e ostetricia, presenti in strutture pubbliche sanitarie italiane;
2. ideazione, stampa e allestimento di n. 200.000 depliant informativi (formato A4 piegati in terzi) sui temi della sperimentazione clinica, da distribuire ai pazienti dei reparti di oncologia, cardiologia, neurologia e malattie infettive;
3. elaborazione ed allestimento di n. 2.000 espositori da n. 100 depliant/cad;
4. ideazione, stampa e allestimento di n. 2.000 lettere di presentazione del progetto;
5. ideazione, stampa e allestimento di n. 10.000 questionari di autovalutazione, che verranno compilati da un campione selezionato di pazienti dei reparti di oncologia e cardiologia;
6. ideazione e realizzazione di n. 60 box da n. 200 questionari/cad;
7. ideazione e realizzazione di n. 60 box per la raccolta dei questionari compilati, che i responsabili delle strutture coinvolte dovranno inviare alla Società aggiudicataria della presente gara.

B. Fase esecutiva:

1. spedizione (come da indirizzario fornito dall'AIFA) dei poster (punto 1), unitamente a lettera di accompagnamento e depliant informativi (punto 2) a n. 50 reparti selezionati. Il materiale in spedizione include anche n. 1 box (punto 7) per la raccolta dei questionari, n. 1 lettera di accompagnamento di descrizione del progetto e n. 1 cedola prepagata per la restituzione dei questionari compilati;
2. realizzazione del Database mediante caricamento dei dati riportati nei questionari e successiva trasmissione all'AIFA;
3. elaborazione di una analisi descrittiva dei dati raccolti ed inseriti nel Database;
4. redazione della *Relazione Finale*, recante un dettagliato riepilogo di tutte le attività svolte dall'aggiudicatario in esecuzione del servizio.

2.2 Importo presunto dell'appalto

L'importo presunto dell'Appalto per l'intero servizio posto a base di gara è pari a € **170.000,00** (centosettantamila/00), IVA esclusa.

Nel corrispettivo richiesto per l'esecuzione del servizio oggetto di gara dovranno intendersi ricompresi tutti gli oneri necessari, anche se non esplicitamente menzionati, all'efficiente esecuzione del servizio, nel rispetto di tutte le normative di legge vigenti e con le caratteristiche prestazionali richieste.

**3. Contributo obbligatorio di partecipazione alla gara**

A pena di esclusione dalla gara, ogni soggetto interessato dovrà fornire attestazione del pagamento dell'importo di € 20,00 (venti/00), a titolo di contributo obbligatorio di partecipazione alla gara, come stabilito dall'Autorità di Vigilanza per i Lavori Pubblici, Servizi e Forniture. Il pagamento del contributo dovrà avvenire con le seguenti modalità:

- a. mediante versamento *on line* collegandosi al portale web "Sistema di riscossione" all'indirizzo <http://riscossione.avlp.it> seguendo le istruzioni disponibili sul portale. A riprova

dell'avvenuto pagamento, il partecipante deve allegare all'offerta copia stampata dell'e-mail di conferma, trasmessa dal sistema di riscossione (vd. infra paragrafo 8 punto 3);

- b. mediante versamento sul conto corrente postale n. 73582561, intestato a "AUT. CONTR. PUBBL." Via di Ripetta, 246, 00186 Roma (codice fiscale 97163520584), presso qualsiasi ufficio postale. La causale del versamento deve riportare esclusivamente il codice fiscale dell'Impresa partecipante ed il Codice Identificativo Gara (CIG) della presente procedura (0426693632).

Gli estremi del versamento effettuato presso gli uffici postali devono essere comunicati al sistema on-line di riscossione all'indirizzo <http://riscossione.avlp.it>, allegando all'offerta la ricevuta del versamento in originale ovvero in copia purché corredata da dichiarazione di autenticità e copia di un documento di identità valido.

L'AIFA verificherà la corretta esecuzione del pagamento del contributo e dei relativi termini (importo e CIG), disponendo, in caso di mancato pagamento o irregolarità, l'esclusione dalla gara.

#### 4. Condizioni di partecipazione

Ai fini della partecipazione alla gara in oggetto, ciascun concorrente dovrà far pervenire la propria offerta in busta chiusa sigillata, con qualsiasi modalità di consegna, **entro e non oltre le ore 12.00 del 8/02/2010** al seguente recapito: AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO - Ufficio Affari Amministrativi Contabilità e Bilancio - Via della Sierra Nevada n. 60 - 00144 ROMA e dovrà recare all'esterno l'indicazione del mittente nonché la dicitura: "PROCEDURA DI GARA PER LA REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO "LA COMUNICAZIONE IN TEMA DI SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI VERSO I PAZIENTI DEI CENTRI SPECIALISTICI DELLE STRUTTURE SANITARIE ITALIANE – CIG 0426693632".

Farà fede la data riportata dal timbro apposto sul plico da parte dell'Ufficio Postale ubicato presso la sede dell'AIFA. I plichi pervenuti oltre il termine ultimo sopra indicato non saranno valutati ai fini della presente gara e le offerte saranno escluse.

A pena di esclusione, all'interno del plico contenente l'offerta dovrà essere obbligatoriamente inserito quanto di seguito indicato:

1) "Busta A – Documentazione", contenente:

- A. copia della presente Lettera di invito, sottoscritta in ogni pagina da parte del legale rappresentante del concorrente per espressa accettazione di quanto in essa contenuto;
- B. le dichiarazioni rese dal legale rappresentante dell'offerente, nelle forme di cui al D.P.R. 28/12/2000, n. 445, attestanti il possesso dei requisiti di ordine generale per la partecipazione alle procedure di affidamento di servizi e forniture di cui all'art. 38 D. Lgs. n. 163/2006;
- C. una dichiarazione bancaria, in originale, emessa da primario istituto bancario o intermediari autorizzati ai sensi della Legge n. 385/1993, attestante la capacità economica e finanziaria dell'Impresa ai fini dell'assunzione del presente appalto, intestata all'Agenzia Italiana del Farmaco;
- D. la ricevuta attestante il pagamento del CIG (vd. paragrafo 3);
- E. una presentazione dell'offerente, anche tramite materiale informativo (es. brochure).

2) "Busta B - Offerta Tecnica", contenente:

- A. una presentazione in formato A3 o A4 dei documenti editoriali analoghi a quelli di cui ai paragrafo 2 lettera A, punti 1, 2, 4 e 5 elaborati dal concorrente nell'ambito di precedenti progetti di comunicazione ;

- B. una presentazione grafica dei prodotti di cui al paragrafo 2 lettera A, punti 3, 6 e 7;
  - C. il curriculum del Responsabile dello sviluppo grafico, il quale opererà quale referente della Società aggiudicataria nei confronti dell'AIFA, dal quale risulti il possesso di documentata esperienza nella gestione delle attività di comunicazione (sarà valutato titolo preferenziale l'esperienza maturata in ambito istituzionale/sanitario);
  - D. un elenco dei committenti pubblici e privati per i quali il concorrente ha prestato, nel triennio 2007/2009, servizi analoghi a quelli oggetto di gara;
- 3) "Busta C - Offerta Economica", redatta sul modulo allegato alla presente, sottoscritta dal legale rappresentante del concorrente e con timbro della stessa.

## 5. Parametri di valutazione dell'offerta

Le offerte tecnico economiche presentate dagli interessati saranno valutate sulla base dei seguenti parametri:

### A. Offerta Tecnica. Fino a **40 punti**, così suddivisi:

- i. qualità grafica e presentazione redazionale dei documenti e dei prodotti (lettere A e B dell'Offerta Tecnica): **max 20 punti**
- ii. curriculum del Responsabile dello sviluppo grafico (lettera C dell'Offerta Tecnica): **max 10 punti**
- iii. esperienza maturata dalla Società per prestazione di servizi analoghi, desunta dall'elenco dei committenti (lettera D dell'Offerta Tecnica): **max 10 punti**

### B. Offerta economica. Corrispettivo richiesto per la fornitura del servizio oggetto di gara, da riportare nel modulo di offerta economica allegato: **max 60 punti**, attribuiti applicando la seguente formula:

$$60 * \frac{\text{Prezzo più basso}}{\text{Prezzo offerto in esame}}$$

L'aggiudicazione avrà luogo secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa. L'Agenzia si riserva, comunque, il diritto di non procedere all'aggiudicazione ovvero di procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida.

## 6. Informazioni ulteriori

### 6.1 Termini di esecuzione del servizio

I. Unitamente alla nota di avvenuta aggiudicazione, l'AIFA comunicherà alla Società aggiudicataria la data di stipula del contratto, dalla quale decorrerà il termine di sette (7) giorni entro e non oltre il quale dovranno improrogabilmente avere inizio le attività della Fase Preparatoria di cui al punto 2 lettera A.

II. Entro il termine di sessanta (60) giorni dalla stipula del contratto, la Società aggiudicataria dovrà aver completato le attività di cui al punto 2 lettera A (Fase Preparatoria), nonché la spedizione del materiale predisposto ai reparti selezionati dall'AIFA (punto 2, lettera B, n. 1).

III. Tutte le attività costituenti l'oggetto della presente gara dovranno essere portate a termine a regola d'arte entro e non oltre il termine ultimo di mesi 9 (nove) decorrenti dalla data di stipula del contratto.

## 6.2 Cauzione

All'atto della stipula, l'aggiudicataria dovrà produrre idoneo documento comprovante la prestazione di una cauzione definitiva, valida fino alla scadenza del contratto e comunque da prorogare fino al completo adempimento delle obbligazioni contrattuali, ivi incluso il pagamento delle penali, di importo pari al 2% (dueper cento) del valore del servizio IVA esclusa, secondo le modalità di cui alla L. n. 348/1992 (numerario o titoli di Stato, fideiussione bancaria o polizza assicurativa) ovvero di quelle di cui alla L. n. 388/2000 (fideiussione rilasciata degli intermediari finanziari di cui all'articolo 107 del D.Lgs. n. 385/1993, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie). La garanzia sarà svincolata al momento in cui tutte le obbligazioni contrattuali saranno adempiute (in caso di cauzione in numerario, il relativo versamento dovrà essere effettuato sul conto corrente bancario n. 211252, presso la Banca Nazionale del Lavoro intestato a: Agenzia Italiana del Farmaco, via San Nicola da Tolentino n. 67, 00184 Roma, codice ABI n. 01005, codice CAB n. 03382; in caso di fideiussione o polizza assicurativa queste dovranno essere incondizionate e prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale e la loro operatività su semplice richiesta scritta dell'AIFA).

## 6.3 Modalità di pagamento

Il pagamento delle attività di esecuzione del servizio in favore dell'aggiudicataria, previa verifica della conformità ai termini contrattuali stabiliti, avverrà con le seguenti modalità:

- a) una prima tranche anticipata pari al 35% del corrispettivo, contestualmente alla stipula del contratto;
- b) una seconda tranche pari al 35% del corrispettivo, al completamento della spedizione di tutti i materiali di cui al punto 2 lettera A (Fase preparatoria) ai centri specialistici presso i reparti individuati (farà fede la copia della bolla di consegna dei materiali firmata per accettazione dal destinatario);
- c) una terza ed ultima tranche a saldo, pari al 30% del corrispettivo, all'effettivo completamento delle attività del servizio ed alla consegna:
  - o dei questionari compilati e ritirati presso i centri specialistici,
  - o del database, su supporto informatico, contenente tutti i dati raccolti e caricati;
  - o dell'analisi descrittiva dei dati raccolti;
  - o della *Relazione finale*.

Il pagamento avverrà entro 60 gg. dalla data di presentazione della fattura intestata a: *Agenzia Italiana del Farmaco – Ufficio Affari Amministrativi Contabilità e Bilancio, Via della Sierra Nevada n. 60 - 00144 Roma. C. F. 97345810580.*

In caso di violazione delle obbligazioni indicate nella presente Lettera di invito, l'AIFA avrà facoltà di procedere alla risoluzione del contratto, provvedendo ad una nuova aggiudicazione del servizio a spese della Società aggiudicataria, salvo il diritto al risarcimento del danno

## **7. Riservatezza e tutela dei dati personali - Informativa**

Ai fini della presentazione dell'offerta e dell'eventuale aggiudicazione, viene richiesta la fornitura di dati e informazioni che rientrano nell'ambito di applicazione del D.Lgs. n. 196/2003 ("Codice in materia di protezione dei dati personali"). Ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 della citata normativa, l'AIFA, quale Titolare del trattamento dei dati, rende agli interessati la presente Informativa:

Finalità del trattamento: I dati richiesti da inserire nelle buste “A”, “B” e “C”, vengono acquisiti ai fini della partecipazione alla procedura di gara e, in particolare, al fine di verificare l' idoneità – attraverso la verifica dei requisiti amministrativi, tecnici e di esperienza – dei soggetti partecipanti. In caso di aggiudicazione, i dati verranno acquisiti ai fini della stipula e dell'esecuzione del contratto.

Modalità di trattamento dei dati. Il trattamento dei dati potrà essere effettuato sia in forma cartacea che mediante l'ausilio di strumenti elettronici, ai fini della loro archiviazione, gestione e trasmissione, e comunque sempre in modo da garantirne la sicurezza e riservatezza, nel rispetto delle misure minime di sicurezza previste dal Disciplinare Tecnico allegato al D.Lgs. n. 196/2003. I dati potranno essere oggetto di interconnessione e raffronto con quelli forniti da altri Istituti in base a criteri di analisi qualitativa e quantitativa all'uopo individuati.

Comunicazione dei dati. I dati saranno comunicati ai Membri della Commissione di valutazione delle offerte, agli altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara ai sensi della Legge 7 agosto 1990, n. 241, nonché, in caso di aggiudicazione, alle Autorità di Vigilanza preposte nel rispetto degli obblighi di pubblicazione e trasparenza previsti dalle normative vigenti ed ai soggetti che forniscono all'AIFA servizi di natura contabile.

Diritti dell'interessato. Ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs. n. 196/2003, la Società partecipante ha diritto di richiedere, in qualsiasi momento, la conferma dell'esistenza dei dati personali forniti, il contenuto e l'origine, la verifica della loro esattezza ovvero la rettifica, l'aggiornamento o l'integrazione, ed infine la loro cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco qualora questi risultino trattati in violazione della legge, potendo in ogni caso opporsi, per motivi legittimi, al loro trattamento.

Acquisite le suddette informazioni, ai sensi dell'art. 23 del citato D.Lgs. n. 196/2003, con la presentazione dell'offerta tecnico-economica e della presente lettera siglata in ogni pagina, il concorrente acconsente espressamente al trattamento dei propri dati personali per le finalità e secondo le modalità sopra indicate.

Il Responsabile del Procedimento

Dott. Stefano CAPPONI



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**AREA COORDIANMENTO AFFARI AMMINISTRATIVI**  
**UFFICIO AFFARI AMMINISTRATIVI CONTABILITÀ E BILANCIO**

\*\*\*\*\*

**PROCEDURA DI GARA PER L'AGGIUDICAZIONE DEL SERVIZIO "LA COMUNICAZIONE  
IN TEMA DI SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI VERSO I PAZIENTI DEI  
CENTRI SPECIALISTICI DELLE STRUTTURE SANITARIE ITALIANE".**

**MODULO DI OFFERTA ECONOMICA**

\*\*\*\*\*

Corrispettivo per l'esecuzione del servizio: € \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ /00)

**Dati dell'offerente**

Ragione Sociale: \_\_\_\_\_ Legale rapp.te p.t. \_\_\_\_\_

Sede legale: \_\_\_\_\_ C.F./Partita IVA: \_\_\_\_\_

Roma, \_\_\_\_\_

(Timbro e firma)

\_\_\_\_\_