Roma, 20 gennaio 2010

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

AREA COORDINAMENTO AFFARI AMMINISTRATIVI

Ufficio Affari Amministrativi Contabilità e Bilancio

Prot. AIFA – I – F.3./a.e.7042/P

OGGETTO: Procedura di gara per la realizzazione del servizio di "Monitoraggio Registro Farmaci Oncologici (RFOM)" – CIG 042616527B

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 con documentata esperienza nella promozione di progetti di sperimentazione clinica, il servizio di "Monitoraggio Registro Farmaci Oncologici (RFOM)" per la durata di 12 mesi.

In caso di interesse alla prestazione del servizio in oggetto, codesto Soggetto è invitato a presentare la propria offerta, nel rispetto delle modalità e dei termini successivamente descritti.

1.1 Amministrazione aggiudicatrice

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

2. Oggetto e termini del servizio

Forma oggetto del presente appalto, avente la durata di 12 mesi, il servizio di "Monitoraggio Registro Farmaci Oncologici (RFOM)", come di seguito indicato e definito.

2.1 Descrizione delle attività

Il Servizio di Monitoraggio Registro Farmaci Oncologici si articola nelle seguenti attività:

1. contributo alla progettazione delle modifiche delle schede informatiche di raccolta dati;
2. consulenza sui quesiti di carattere clinico provenienti dai centri oncologici;
3. monitoraggio degli aspetti complessivi del Registro. In particolare:
   - statistica descrittiva della tipologia dei pazienti coinvolti;
   - valutazione dei follow-up clinici;
   - statistiche descrittive dei trend geografici;
   - gestione delle *queries* di competenza;
   - contributo scientifico alla pubblicazione dei rapporti periodici del RFO;
   - elaborazione di analisi e commenti da inserire in articoli, approfondimenti e pubblicazioni dell'Agenzia.

2.2 Importo presunto dell'appalto

L'importo presunto dell'appalto per l'intero periodo contrattuale, posto a base di gara è pari a **€ 145.000,00** (centoquarantacinquemila/00), IVA esclusa. Nell'importo contrattuale sono inclusi tutti gli oneri necessari, anche se non esplicitamente menzionati, all'efficiente svolgimento del servizio, nel rispetto delle normative di legge vigenti e con le caratteristiche prestazionali richieste.

2.3 Risorse

Per l'espletamento del servizio indicato l'aggiudicatario dovrà dotarsi delle risorse umane e strutturali necessarie e, comunque, sufficienti alla prestazione delle attività. Nell'ambito delle risorse umane fornite, saranno individuate quelle che presteranno il proprio servizio presso la sede AIFA, al fine di assicurare il giusto collegamento operativo tra le parti.

3. Condizioni di partecipazione

Ai fini della partecipazione alla procedura di gara, il legale rappresentante del Soggetto concorrente dovrà dichiarare, nelle forme di cui al D.P.R. 28/12/2000, n. 445 l'inesistenza di cause ostative alla partecipazione alle procedure di affidamento di servizi e forniture esperite dalla Pubblica Amministrazione, di cui all'art. 38 del D. Lgs. n. 163/2006.

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 1/02/2010** 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 I SERVIZI DI "MONITORAGGIO REGISTRO FARMACI ONCOLOGICI" – CIG 042616527B.

Farà fede la data riportata dal timbro apposto sul plico da parte dell'Ufficio postale operante presso l'AIFA. I plichi pervenuti oltre il termine ultimo sopra indicato non saranno valutati e le offerte saranno escluse.

A pena di esclusione, all'interno del plico contenente l'offerta dovrà essere 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 dell'offerente 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.

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

   a. l'individuazione delle soluzioni relative ai processi di gestione del servizio oggetto di gara, come sopra articolati e descritti;

   b. un elenco dei committenti del concorrente per attività precedentemente fornite assimilabili all'oggetto, redatto nelle modalità di cui al D.P.R. 28/12/2000, n. 445;

3) "Busta C - Offerta Economica", redatta sul modulo allegato alla presente, sottoscritta dal legale rappresentante del concorrente e debitamente timbrata.

Resta inteso che l'aggiudicatario dovrà improrogabilmente dare corso all'esecuzione del servizio **entro e non oltre sette (7) giorni** dalla data di stipula del contratto.

4. Parametri di valutazione dell'offerta

L'aggiudicazione del servizio 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.

Le offerte tecnico economiche presentate dai concorrenti saranno valutate sulla base dei seguenti parametri:

A. Offerta Tecnica. Valutazione delle soluzioni individuate relativamente ai servizi di cui al punto 2: fino a **50 punti**

B. Referenze. Elenco dei committenti dell'Soggetto per attività precedentemente fornite assimilabili all'oggetto, come descritto nel punto 3 paragrafo 2. fino a **20 punti**

C. Offerta economica. Corrispettivo richiesto per la fornitura del servizio oggetto di indagine: fino a **30 Punti**, attribuiti applicando la seguente formula:

$$\mathbf{30} * \frac{\text{Prezzo più basso}}{\text{Prezzo offerto in esame}}$$

5. Termini di esecuzione

Unitamente alla nota di avvenuta aggiudicazione, l'AIFA comunicherà all'aggiudicatario i termini per la stipula del contratto.

All'atto della stipula, l'aggiudicatario 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% (duepercento) 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 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).

Il pagamento del Servizio avverrà, previa verifica della corretta esecuzione del servizio e del rispetto dei termini contrattuali, con cadenza quadrimestrale posticipata, entro 30 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 della fornitura a spese dell'aggiudicatario, salvo il diritto al risarcimento del danno.

6. Riservatezza e tutela dei dati personali - Informativa

Ai fini della presentazione dell'offerta e dell'eventuale aggiudicazione del servizio, viene richiesta la fornitura di dati e informazioni, anche sotto forma documentale, 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, ha l'obbligo di rendere 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 D.Lgs. n. 196/2003. I dati potranno essere oggetto di interconnessione e raffronto con quelli forniti da altri soggetti in base a criteri di analisi qualitativa e quantitativa.

Comunicazione dei dati - I dati saranno comunicati ai membri della Commissione di valutazione delle offerte, ai soggetti concorrenti che facciano richiesta di accesso agli atti ai sensi della Legge n. 241/1990, 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, il soggetto partecipante ha diritto di richiedere, in qualsiasi momento, la conferma dell'esistenza dei dati personali forniti, il contenuto e l'origine, la verifica 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 COORDINAMENTO AFFARI AMMINISTRATIVI

Ufficio Affari Amministrativi Contabilità e Bilancio

******* ***** ***** *******

INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA DEL SERVIZIO DI
"MONITORAGGIO REGISTRO FARMACI ONCOLOGICI (RFOM)" - CIG - 042616527B

MODULO DI OFFERTA ECONOMICA

******* ***** ***** *******

Corrispettivo per la fornitura del servizio di "Monitoraggio Registro Farmaci Oncologici (RFOM)":

€ _____ (_____/00)

Dati del soggetto offerente

Ragione Sociale: _____ Legale rapp.te p.t. _____

Sede legale: _____ C.F./Partita IVA: _____

Roma, _____

(Timbro e firma)

_____