

## DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

**Registro Generale N. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_**

**Registro Struttura N. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_**

OGGETTO: Affidamento, ai sensi dell art. 36 comma 2 lett. a) del D. Lgs. n. 50/2016 a seguito degli esiti della Consultazione preliminare di mercato prot. n. 626 del 4.01.2021, pubblicata sul Sito Aziendale alla Medac Pharma srl della fornitura del farmaco Mitomicina vari dosaggi e relativo Kit uso endovescicale/ev occorrente alle esigenze della ASL Roma 1, per un importo complessivo pari ad € 39.615,27 oltre iva (10% e 22%) CIG: Y943038442.

STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE - UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Centro di Costo: BD0101                      L'Estensore: GIULIA NECCI

Il presente Atto non contiene dati sensibili

Il Funzionario addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta la seguente situazione rispetto al budget economico:

Costo previsto	Eserciz.	CE/CP	Numero conto	Descrizione conto	Addetto al controllo	Scostamento
€25.549,97	2021	CE	501010101	Medicinali con AIC	Dr.ssa Roberta Pavan	NO
€19.993,36	2021	CE	501010390	Dispositivi da somm.ne prelievo e raccolta	Dr.ssa Roberta Pavan	NO

I Funzionari addetti al controllo di budget

Dr.ssa Roberta Pavan

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del Procedimento

UOC ACQUISIZIONE BENI E  
SERVIZI

DIPARTIMENTO TECNICO  
PATRIMONIALE

Dott.ssa ELISABETTA SULPIZII

Dott.ssa CRISTINA FRANCO

Ing. PAOLA BRAZZODURO

Il presente provvedimento si compone di n.13 pagine di cui n.8 pagine di allegati

## IL DIRETTORE UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

- VISTA** la Circolare n. 4 del 18.03.2016 con la quale la Direzione Aziendale ha conferito delega al dirigente che adotta il presente provvedimento in merito all'adozione di atti che comportino acquisizione di beni e servizi per importi inferiori ad € 40.000,00 iva esclusa;
- VISTO** il Bollettino Ufficiale della Regione Lazio n. 7 del 22/01/2019, inerente l'Avviso del 10/01/2019 "Regolamento sui criteri di programmazione degli acquisti di beni e servizi inderogabili";
- VISTA** la deliberazione n. 720 del 1.08.2019, con la quale è stato affidato, a far data dal 16 giugno 2019, alla Dott.ssa Cristina Franco l'incarico dirigenziale a tempo determinato di durata triennale, ai sensi dell'art. 15 septies, comma 1, del D.Lgs 502/92, quale Responsabile della UOC Acquisizione Beni e Servizi;
- VISTI** -il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 "Codice degli Appalti pubblici" e ss.mm.ii, nonché la legge 11 settembre 2020, n. 120 di conversione in legge, con modificazioni del Decreto Legge 16 luglio 2020, n. 76 c.d. "Decreto semplificazioni";
- l'art. 36, comma 2, lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016, che consente l'affidamento diretto di forniture di importo inferiore a € 40.000,00 euro, anche senza previa consultazione di due o più operatori economici;
- VISTO** il DPCM 11 luglio 2018, recante Individuazione delle categorie merceologiche, ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2014, n. 89. (18A05421), il quale prevede all'articolo 1, l'Individuazione di categorie di beni e servizi e le relative soglie di obbligatorietà;
- PREMESSO** che con deliberazione n. 847 del 29.08.2017 recante: "Recepimento determinazione regionale n. G09665/2017 di aggiudicazione dell'appalto specifico, espletato sullo Sdapa Consip, per la fornitura di prodotti farmaceutici occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio per 36 mesi esclusi farmaci oggetto di distribuzione in "DPC". Spesa complessiva di € 94.555.345,96 I.C. (10%) ripartita negli anni 2017 – 2018 – 2019 – 2020" è stato tra l'altro recepito il lotto 328, voci: A) mitomycin C - 10 mg fiala - € 16,9/fiala; B) mitomycin C – 40 mg fiala – € 59,918/fiala; aggiudicataria e unica offerente Kyowa Kirin S.p.A;
- che con nota AIFA prot. n. 01112833 del 10.10.2019, (All. 1) custodita agli atti della UOC proponente, è stato comunicato il ritiro volontario da parte della suddetta Kyowa Kirin S.p.A del farmaco Mitomycin C 10 mg e 40 mg polvere per soluzione iniettabile AIC 016766026 e 0166766040, come sopra aggiudicato;
- che, stante la necessità di assicurare l'approvvigionamento del farmaco nel periodo di carenza dello stesso, con determinazione n. 687 del 11/03/2019, è stato disposto l'affidamento, ex art 36, comma 2, lettera a) del D.Lgs n. 50/2016, alla società Medac Pharma Srl della fornitura del farmaco mitomicina, unitamente al kit per somministrazione vescicale, necessario fino al 31.12.2020;
- che nei fabbisogni delle gare centralizzate per la fornitura di farmaci aggiudicate e/o in via di espletamento presso la Centrale Acquisti della Regione Lazio non figura il farmaco mitomicina;
- VISTA** la nota prot. n. 0186881 del 21/12/2020 (All.2), con la quale il Direttore dell'Area del Farmaco, ha richiesto l'acquisto della specialità medicinale "Mitomicina" vari dosaggi con relativo kit necessaria per il proseguimento delle terapie oncologiche, precisando che, a

seguito del ritiro volontario dal mercato del farmaco da parte della Kyova, l'unico distributore in Italia del farmaco è la Medac, inviando all'uopo relativo fabbisogno;

**PRESO ATTO** che l'AIFA ha autorizzato le strutture sanitarie all'acquisto della mitomicina Medac vari dosaggi, in assenza di equivalente, tramite importazione di analogo autorizzato all'estero, come da elenco medicinali carenti aggiornato al 30.12.2020 (All.3);

**TENUTO CONTO** che la UOC Acquisizione Beni e Servizi, con prot. n. 626 del 4.01.2020 ha pubblicato sul sito aziendale una "consultazione preliminare di mercato finalizzata all'acquisizione della specialità medicinale mitomicina vari dosaggi" tesa ad individuare operatori economici fornitori della specialità medicinale necessaria alla Asl Roma 1;

che entro il termine di scadenza del predetto "Avviso pubblico" (12.01.2021) ha presentato istanza di partecipazione soltanto la società Medac Pharma srl (PEC del 11.01.2021, ore 13,05);

**DATO ATTO** che a seguito degli esiti dell'"Avviso pubblico", è stata attivata tramite piattaforma MEPA una trattativa diretta con la Società Medac Pharma S.r.l. – n. T.D. MEPA 1573541 del 13.01.2021 - richiedendo offerta per il seguente fabbisogno:

n° 300 fiale Mitomicina - 10 mg polvere uso endovescicale/ev  
 n° 400 fiale Mitomicina - 40mg polvere uso endovescicale/ev  
 n° 400 kit Kit uso endovescicale/ev per utilizzo con fiale mitomicina 40mg polvere;  
 così come ridefinito dall'Area del Farmaco;

che entro il termine di scadenza fissato dalla ASL Roma 1, al 15.01.2021, ore 18,00, è stata collocata sulla piattaforma MEPA l'offerta della società Medac Pharma S.r.l. (identificativo univoco n. 946920);

**ACCERTATA** a cura del RUP la completezza e regolarità della documentazione amministrativa la conformità dell'offerta economica formulata dalla Medac Pharma Srl a quanto richiesto negli atti della T.D., pari a complessivi € 39.615,27 iva esclusa; i cui prezzi unitari per il farmaco nei dosaggi 10 mg e 40 mg ed il kit dispositivo medico sono uguali alla base d'asta (All.n.4);

che la Farmacia dell'Ospedale San Filippo Neri, all'uopo interpellata, a seguito dell'esame delle schede tecniche, ha dichiarato la conformità dell'offerta Medac Pharma S.r.L. (farmaco e kit dispositivo medico) ai requisiti tecnici richiesti;

**RITENUTA** congrua l'offerta economica della Medac Pharma Srl in quanto risultata uguale alla base d'asta e perché i prezzi unitari dei farmaco nei dosaggi richiesti e del kit per utilizzo vescicale sono uguali a quelli attualmente corrisposti a seguito del precedente affidamento ex determina n. 687/2020 ed inferiori, per quanto attiene al farmaco, ai prezzi unitari di aggiudicazione della vecchia gara centralizzata recepita con delibera n. 847 del 29/08/2017;

**DATO ATTO** che la spesa relativa all'acquisto della specialità medicinale mitomicina vari dosaggi e relativo kit dispositivo medico per uso endovescicale pari a complessivi € 39.615,27 iva esclusa ed € 45.543,33 iva compresa (10% e 22%) produrrà costi sul Bilancio 2021 come di seguito specificato:

Conto economico 501010101 – (medicinali - con AIC) – complessivi € 25.549,97 iva compresa (10%)

anno 2021	€=25.549,97=I.C	(gennaio 2021 - 31.12.2021)	farmaco mitomicina 10 mg e 40 mg
--------------	-----------------	-----------------------------	----------------------------------

Conto economico 501010390 – (dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta) – complessivi € 19.993,36 iva compresa

anno 2021	€=19.993,36=I.C.	(gennaio 2021 - 31.12.2021)	Kit uso endovescicale per utilizzo con fiale mitomicina 40 mg polvere
-----------	------------------	-----------------------------	---

**RITENUTO** di individuare in qualità di DEC – a seguito di indicazioni per le vie brevi del Direttore dell'Area del Farmaco, dott.ssa Roberta Pavan – il Dirigente Farmacista presso il presidio ospedaliero San Filippo Neri, dott.ssa Loredana Paglia, per quanto attiene agli adempimenti derivanti dal contratto discendente dal presente affidamento;

**ATTESTATO** che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della legge 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art.1, primo comma, della legge 241/1990, come modificato dalla Legge 15/2005;

### DETERMINA

Per i motivi esposti in narrativa, che formano parte integrante del presente atto:

**di affidare**, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) del D. Lgs. n. 50/20106 alla Società Medac Pharma S.r.l. la fornitura del farmaco Mitomicina vari dosaggi e relativo kit dispositivo medico per uso endovescicale occorrente alle esigenze della ASL Roma 1, per un importo complessivo pari ad € 39.615,27 iva esclusa ed € 45.543,33 iva compresa (10% e 22%) (All. 4);

**di imputare** la spesa determinata dal presente provvedimento è pari a complessivi € 39.615,27 iva esclusa ed € 45.543,33 iva compresa (10% e 22%) sui conti economici 501010101, 501010390, Bilancio di competenza 2021 come di seguito specificato:

Conto economico 501010101 – (medicinali - con AIC) – complessivi € 25.549,97 iva compresa (10%)

anno 2021	€=25.549,97=I.C.	(gennaio 2021 - 31.12.2021)	farmaco mitomicina 10 mg e 40 mg
-----------	------------------	-----------------------------	----------------------------------

Conto economico 501010390 – (dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta) – complessivi € 19.993,36 iva compresa

anno 2021	€=19.993,36=I.C.	(gennaio 2021 - 31.12.2021)	Kit uso endovescicale per utilizzo con fiale mitomicina 40 mg polvere
-----------	------------------	-----------------------------	---

**di individuare**, ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs 50/2016, DEC la Dr.ssa Loredana Paglia, Dirigente Farmacista presso la UOC Farmacia ospedaliera del P.O. San Filippo Neri;

**di prendere atto** che sono stati attivati nei confronti del fornitore affidatario i controlli di rito per la verifica dei requisiti ex art. 80 del DLgs 50/2016;

**di riservarsi** ogni potere di autotutela in merito all'affidamento in trattazione, per violazione della lex specialis come da atti della procedura, inclusa la facoltà di recedere unilateralmente dal rapporto negoziale, qualora dovessero essere accertate da parte dell'Amministrazione, anche a seguito di verifiche di ufficio, cause ostative alla stipula di contratti pubblici previste dall'art. 80 del D. Lgs 50/2016, dalla normativa di cui al D. Lgs 159/2011, nonché da altra normativa vigente applicabile all'oggetto del presente affidamento;

**di disporre**, in conformità agli obblighi previsti dagli articoli 29 e 76 del D.lgs 50/2016, la pubblicazione del presente provvedimento sul "*profilo di committente*" della Asl Roma 1, sezione "Amministrazione trasparente" e di notificare il medesimo all'operatore economico che ha presentato offerta;

**di disporre** che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32 comma 1 della Legge 18/06/2009 n. 69;

La struttura proponente provvederà all'attuazione della presente determina curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organi rispettivamente interessati.

Il Direttore UOC  
Acquisizione Beni e Servizi  
Dr.ssa Cristina Franco

Il Direttore del Dipartimento  
Tecnico Patrimoniale  
Ing. Paola Brazzoduro

PQ-PhCC/MC/DDG

**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico**

A: indirizzi in elenco

A seguito della comunicazione pervenuta dalla ditta **Kyowa Kirin srl con sede in Via dell'Annunziata, 21 -20121 Milano rappresentante in Italia della Soc. Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2 -2132 NP Hoofddorp Nederland**, quest'ultima titolare dell'AIC del medicinale **Mitomycin C 10mg polvere per soluzione iniettabile AIC 016766026** e del medicinale **Mitomycin C 40 mg polvere per soluzione iniettabile AIC 016766040**, concernente carenza delle condizioni di asepsi durante la produzione del principio attivo presente nel medicinale **Mitomycin C 10mg polvere per soluzione iniettabile AIC 016766026** e nel medicinale **Mitomycin C 40 mg polvere per soluzione iniettabile AIC 016766040**

si comunica

ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, a scopo precauzionale, il ritiro volontario da parte della ditta dei seguenti lotti:

**medicinale Mitomycin C 10mg polvere per soluzione iniettabile AIC 016766026:**

6059788 scad 31/10/2019, 6066251 scad 28/02/2020, 6066252 scad 29/02/2020, 6069591 scad 31/05/2020, 6069832 scad 31/05/2020, 6071865 scad 30/11/2020, 6073096 scad 28/02/2021, 6075909 scad 30/09/2021, 6077579 scad 30/09/2021, 6081709 scad 31/05/2022, 6083274 scad 31/05/2022, 6084537 scad 31/10/2022, 6087223 31/10/2022, 6087460 31/10/2023;

**medicinale Mitomycin C 40 mg polvere per soluzione iniettabile AIC 016766040:**

6077034 scad 31/10/2019, 6077346 scad 31/10/2019, 6078416 scad 31/10/2019, 6078417 scad 31/10/2019, 6080423 scad 31/05/2020, 6081563 scad 31/05/2020, 6081564 scad 31/05/2020, 6082102 scad 31/07/2020, 6082103 scad 31/07/2020, 6082714 scad 31/07/2020, 6082716 scad 31/07/2020, 6083275 scad 31/07/2020, 6083276 scad 31/08/2020, 6084201 scad 31/10/2020, 6084425 scad 30/11/2020,

Pagina 1 di 2

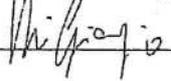
6084673 scad 30/11/2020, 6086858 scad 31/12/2020, 6087459 scad 28/02/2021, 6087467  
scad 31/03/2021.

La ditta **Kyowa Kirin srl con sede in Via dell'Annunziata, 21 -20121 Milano** ha comunicato  
l'avvio della procedura di ritiro.

Visto l'ordine di servizio del Direttore Generale di questa Agenzia, prot. N.STDG/39392 del  
05/04/2019, si richiede a Codesto Nucleo AIFA di voler porre in essere gli adempimenti necessari alla  
verifica sull'effettuazione degli opportuni adempimenti da parte della ditta.

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*



\_\_\_\_\_

AM 2



0186881

21/12/2020

AREA DEL FARMACO  
U.O.C. Farmacia Ospedaliera San Filippo Neri

Resp. ABS  
Dott.ssa Cristina Franco

Prot.  
Del

**OGGETTO: Richiesta AFFIDO DIRETTO SPECIALITA' MEDICINALE "MITOMICINA"**

Buongiorno,

da settembre in Italia la mitomicina da 10 e 40 mg è carente.

La Ditta Kyova, produttrice della mitomicina presente nella gara regionale, ha annunciato l'8/10/2019 il ritiro volontario dal mercato della mitomicina da 10 mg e da 40 mg .

In Italia la Medac ha iniziato la distribuzione della mitomicina da 40 mg come kit (come il BCG) e da 10 mg come unica ditta distributrice in Italia.

Fino ad ora, abbiamo acquistato presso la Medac appunto tutta la Mitomicina sia da 10 mg senza kit che da 40 mg con kit con Delibera 687/ 12.03.2020, con affido diretto, ormai esaurita.

Trattasi di farmaco oncologico indispensabile per il proseguimento delle terapie , si chiede quindi di acquisire la specialità medicinale in oggetto nei dosaggi diversi, con fabbisogni annui per l'intera ASL Roma1:

- Mytomicina 10 mg polvere uso endovescicale/ev: 300 fiale
- Mytomicina 40 mg polvere+kit uso endovescicale/ev: 500 fiale
- Mytomicina 40 mg polvere senza kit, uso endovescicale/ev : 100 fiale

Il Direttore  
AREA DEL FARMACO  
Dott.ssa Roberta Pavan

NB: I medicinali carenti, per i quali il Titolare AIC non abbia provveduto a comunicare la data effettiva di fine carenza, continueranno ad essere presenti nella "Lista dei farmaci temporaneamente carenti", anche oltre la "data di fine presunta" inizialmente comunicata e indicata nella presente lista

**Elenco Medicinali Carenti Aggiornato Al 30/12/2020**

Nome medicinale	Codice AIC	Principio attivo	Forma farmaceutica e dosaggio	Titolare AIC	Data inizio	Fine presunta	Equivalente	Motivazioni	Suggerimenti/Indicazioni AIFA
MITOMICINA MEDAC	044530044	MITOMICINA	"1 MG/ML POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE O ENDOVESCICALE O PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 10 MG	MEDAC GESELLSCHAFT FUR KLINISCHE SPEZIALPRAPARATE MBH	18/10/2019	31/12/2020	No	Problemi produttivi: forniture discontinue	Si rilascia autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero
MITOMICINA MEDAC	044530107	MITOMICINA	"1 MG/ML POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE O ENDOVESCICALE O PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 40 MG	MEDAC GESELLSCHAFT FUR KLINISCHE SPEZIALPRAPARATE MBH	15/11/2019	31/12/2020	No	Problemi produttivi: forniture discontinue	Si rilascia autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero, nel caso in cui le strutture interessate riscontrino discontinuità nella fornitura, a livello delle reti distributive cui hanno accesso

AM 3

**Mercato Elettronico della P.A. - Trattativa con un unico Operatore Economico**

OFFERTA RELATIVA A:	
Numero Trattativa	1573541
Descrizione	Fornitura Mitomicina vari dosaggi per 12 mesi
Tipologia di trattativa	Affidamento diretto (art. 36, c. 2, lett. A, D.Lgs. 50/2016)
CIG	Non inserito
CUP	Non inserito
AMMINISTRAZIONE RICHIEDENTE	
Nome Ente	ASL ROMA 1
Codice Fiscale Ente	13664791004
Nome Ufficio	U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
Indirizzo Ufficio	BORGO S. SPIRITO 3 00193 ROMA (RM)
Telefono / FAX Ufficio	0668352527 / -
Codice univoco ufficio per Fatturazione Elettronica	6BMH4D
Punto Ordinante	CRISTINA FRANCO / [REDACTED]
Firmatari del Contratto	CRISTINA FRANCO / [REDACTED]
FORNITORE	
Ragione o denominazione Sociale	MEDAC PHARMA S.R.L. A SOCIO UNICO
Codice Identificativo dell'Operatore Economico	11815361008
Codice Fiscale Operatore Economico	11815361008
Partita IVA di Fatturazione	NON INSERITO
Sede Legale	VIA VIGGIANO, 90 00178 ROMA (RM)
Telefono	0651591241
PEC Registro Imprese	MEDACPHARMA@PEC.IT
Tipologia impresa	Società a Responsabilità Limitata
Numero di Iscrizione al Registro Imprese / Nome e Nr iscrizione Albo Professionale	11815361008
Data di iscrizione Registro Imprese / Albo Professionale	08/03/2012 00:00
Provincia sede Registro Imprese / Albo Professionale	RM
PEC Ufficio Agenzia Entrate competente al rilascio attestazione regolarità pagamenti imposte e tasse:	DP.2ROMA@PCE.AGENZIAENTRATE.IT
CCNL applicato / Settore	CHIMICO FARMACEUTICO / CHIMICO

Legge 136/2010: dati rilasciati dal Fornitore ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari

**BENI**

IBAN Conto dedicato (L. 136/2010) (\*)

Soggetti delegati ad operare sul conto (\*\*)

(\*) salvo diversa indicazione da parte del Fornitore da comunicare entro 4 giorni dalla ricezione del documento di Stipula

**DATI DELL'OFFERTA**

Identificativo univoco dell'offerta

946920 *KS*

Offerta sottoscritta da

GIOVANNI SALA

Email di contatto

L'offerta è irrevocabile fino al

18/06/2021 18:00

**OGGETTO DI FORNITURA (1 di 1)**

Bando

Forniture specifiche per la Sanità

Categoria

BENI

Descrizione Oggetto di Fornitura

Forniture specifiche per la sanità

Quantità richiesta

1

**PARAMETRO RICHIESTO**

**VALORE OFFERTO**

PREZZO COMPLESSIVO DELLA FORNITURA

39615,27000000

FORNITURA OGGETTO PREVALENTE DELLA

MITOMICINA MEDAC

Tipo contratto

ACQUISTO

**VALORE DELL'OFFERTA ECONOMICA**

Modalità di definizione dell'Offerta

Prezzi unitari

Valore dell'Offerta

39.615,27 EURO

Oneri di Sicurezza non oggetto di ribasso e non compresi nell'Offerta: *(non specificato)*

Costi di Sicurezza aziendali concernenti l'adempimento della disposizione in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro di cui all'art.95, comma 10, del D.Lgs. n.50/2016, compresi nell'Offerta: **2.147,99 (Euro)**

INFORMAZIONI DI CONSEGNA E FATTURAZIONE	
Dati di Consegna	I DATI DELLA CONSEGNA SARANNO COMUNICATI IN SEDE DI ORDINE
Dati e Aliquote di Fatturazione	Aliquota IVA di fatturazione: 22% Indirizzo di fatturazione: BORGO SANTO SPIRITO 3 ROMA - 00100 (RM) LAZIO
Termini di Pagamento	60 GG Data Accertamento Conformità Merci / Servizi

**Dichiarazione necessaria per la partecipazione alla Trattativa Diretta resa ai sensi e per gli effetti degli artt. 46,47 e 76 del d.P.R. n.445/2000**

- Il Fornitore è pienamente a conoscenza di quanto previsto dalle Regole del Sistema di e-Procurement della Pubblica Amministrazione relativamente alla procedura di acquisto mediante Richiesta di Offerta (artt. 46 e 50).
- Il presente documento costituisce una proposta contrattuale rivolta al Punto Ordinate dell'Amministrazione richiedente ai sensi dell'art. 1329 del codice civile, che rimane pertanto valida, efficace ed irrevocabile sino fino alla data sopra indicata ("L'Offerta è irrevocabile fino al").
- Il Fornitore dichiara di aver preso piena conoscenza della documentazione predisposta ed inviata dal Punto Ordinate in allegato alla Richiesta di Offerta, prendendo atto e sottoscrivendo per accettazione unitamente al presente documento, ai sensi di quanto previsto dall'art. 53 delle Regole del Sistema di e-Procurement della Pubblica Amministrazione, che il relativo Contratto sarà regolato dalle Condizioni Generali di Contratto applicabili al/ai Bene/i Servizio/i offerto/i, nonché dalle eventuali Condizioni particolari di Contratto predisposte e inviate dal Punto Ordinate, obbligandosi, in caso di aggiudicazione, ad osservarle in ogni loro parte.
- Il Fornitore dichiara che per questa impresa nulla osta ai fini dell'art. 10 Legge n.575 del 31 maggio 1965, e successive modifiche ex art. 9 D.P.R. n. 252 del 3 giugno 1998;
- Il Fornitore è consapevole che, qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione, l'Impresa verrà esclusa dalla procedura per la quale è rilasciata, o, se risultata aggiudicataria, decadrà dalla aggiudicazione medesima la quale verrà annullata e/o revocata, e l'Amministrazione titolare della presente Trattativa diretta escute l'eventuale cauzione provvisoria; inoltre, qualora la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione fosse accertata dopo la stipula, questa potrà essere risolta di diritto dalla Amministrazione titolare della presente Richiesta di Offerta ai sensi dell'art. 1456 cod. civ.
- Per quanto non espressamente indicato si rinvia a quanto disposto dalle Regole del Sistema di e-Procurement della Pubblica Amministrazione; al Contratto sarà in ogni caso applicabile la disciplina generale e speciale che regola gli acquisti della Pubblica Amministrazione.
- Il Fornitore dichiara che non sussiste la causa interdittiva di cui all'art. 53, comma 16-ter, del D.lgs. n. 165/2001 nei confronti della stazione appaltante e/o della Committente;
- Il Fornitore ha preso piena conoscenza del "Patto di Integrità", eventualmente predisposto dalla Stazione appaltante e/o dalla Committente, allegato alla richiesta di offerta, accettando le clausole ivi contenute e si impegna a rispettarne le prescrizioni;
- Il presente Documento di Offerta è esente da registrazione ai sensi del Testo Unico del 22/12/1986 n. 917, art. 6 e s. m.i., salvo che in caso d'uso ovvero ove diversamente e preventivamente esplicitato dall' Amministrazione nelle Condizioni Particolari di Fornitura della Richiesta di Offerta;

**QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE**

**FORNITURA ANNUA FARMACO MITOMICINA**

Area compilata dal PUNTO ORDINANTE				Area compilata dal FORNITORE				
PRODOTTO	DOSAGGIO	UNITA' DI MISURA	Q.ta	PREZZO UNITARIO I.E. (4 cifre decimali)	TOTALE LOTTO I.E. (2 cifre decimali)	CODICE ATC	CODICE AIC	% IVA
tomicina 10mg polvere uso endovesicale/ev	10 MG	FIALA	300	13,51771	€ 4.055,31	L01DC03	044530044	10
tomicina 40mg polvere uso endovesicale/ev	40 MG	FIALA	400	47,92291	€ 19.171,96	L01DC03	044530107	10

Area compilata dal PUNTO ORDINANTE				Area compilata dal FORNITORE				
PRODOTTO	DOSAGGIO	UNITA' DI MISURA	Q.ta	PREZZO UNITARIO I.E. (4 cifre decimali)	TOTALE LOTTO I.E. (2 cifre decimali)	CODICE CND	CODICE RDM	% IVA
uso endovesicale/ev per utilizzo con fiale mitomicina 40mg polvere	40 ML	PEZZO	400	40,97	€ 16.388,00	V9099	1891567	22