

**07/04/2011 - Fornitura di vaccini ad uso umano e servizi  
connessi in favore delle Aziende del Servizio Sanitario della  
Regione Piemonte (gara 15-2010)**

**Fornitura di vaccini ad uso umano e servizi connessi in favore delle Aziende del Servizio  
Sanitario della Regione Piemonte (gara 15-2010)**

In data 06/04/2011, a seguito di espletamento di gara ad evidenza pubblica, è stata disposta, a far data dal 07 febbraio p.v., l'esecuzione anticipata della fornitura di vaccini ad uso umano in favore delle Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte.

Si riportano, a seguire, le indicazioni necessarie per l'attivazione della fornitura, i fac-simili per gli ordinativi, i prezzi per ogni prodotto nonché i riferimenti identificativi dei fornitori aggiudicatari.

**Oggetto della Convenzione e Prezzi**

Le convenzioni, una per ogni Fornitore, sono così dettagliate.

**CRUCELL ITALY S.r.l.**

**(LOTTO 4 CIG: 0640728976)**

<b>Descrizione</b>	<b>Quantità massima triennale</b>	<b>Prodotto offerto (Nome Commerciale)</b>	<b>AIC</b>	<b>Importo unitario (IVA esclusa)</b>
Anti-epatite A adulti	36.000	EPAXAL	036438048/M 036438036/M	€ 16,80

**GLAXOSMITHKLINE**

**(LOTTO 5 CIG: 0640763659)**



<b>Descrizione</b>	<b>Quantità massima triennale</b>	<b>Prodotto offerto (Nome Commerciale)</b>	<b>AIC</b>	<b>Importo unitario (IVA esclusa)</b>
Anti-epatite A pediatrico	15.000	HAVRIX PEDIATRICO	028725101	€ 16,90

(LOTTO 7 CIG: 0640820563)

<b>Descrizione</b>	<b>Quantità massima triennale</b>	<b>Prodotto offerto (Nome Commerciale)</b>	<b>AIC</b>	<b>Importo unitario (IVA esclusa)</b>
Anti-epatite B adulti	39.000	ENGERIX-B ADULTI	026653042 026653079	€ 12,53

(LOTTO 9 CIG: 0640919715)

<b>Descrizione</b>	<b>Quantità massima triennale</b>	<b>Prodotto offerto (Nome Commerciale)</b>	<b>AIC</b>	<b>Importo unitario (IVA esclusa)</b>
Anti-Haemophilus influenzae b	3.000	HIBERIX	031902012	€ 10,45

(LOTTO 12 CIG: 0641004D38)

<b>Descrizione</b>	<b>Quantità massima triennale</b>	<b>Prodotto offerto (Nome Commerciale)</b>	<b>AIC</b>	<b>Importo unitario (IVA esclusa)</b>
Anti-morbillo – parotite - rosolia	270.000	PRIORIX	034199075 034199087	€ 9,89

(LOTTO 13 CIG: 0641037875)

<b>Descrizione</b>	<b>Quantità massima triennale</b>	<b>Prodotto offerto (Nome Commerciale)</b>	<b>AIC</b>	<b>Importo unitario (IVA esclusa)</b>
Anti-rotavirus	4.500 cicli vaccinali	ROTARIX	037045010	€ 73,50 (per ciclo)



( LOTTO 15 CIG: 0641105095)

<b>Descrizione</b>	<b>Quantità massima triennale</b>	<b>Prodotto offerto (Nome Commerciale)</b>	<b>AIC</b>	<b>Importo unitario (IVA esclusa)</b>
Anti-tifo intramuscolo	15.000	TYPHERIX	034461018	€ 7,70

**SANOPI PASTEUR**

( LOTTO 1 CIG: 0640615C35)

<b>Descrizione</b>	<b>Quantità massima triennale</b>	<b>Prodotto offerto (Nome Commerciale)</b>	<b>AIC</b>	<b>Importo unitario (IVA esclusa)</b>
Anti-difterite-tetano adulti	144.000	DIFTAVAX	026947046	€ 2,50

( LOTTO 2 CIG: 064066664D)

<b>Descrizione</b>	<b>Quantità massima triennale</b>	<b>Prodotto offerto (Nome Commerciale)</b>	<b>AIC</b>	<b>Importo unitario (IVA esclusa)</b>
Anti-difterite-tetano-pertosse acellulare adulti	90.000	TRIAxis	039760018/M	€ 12,34

( LOTTO 3 CIG: 0640694D66)

<b>Descrizione</b>	<b>Quantità massima triennale</b>	<b>Prodotto offerto (Nome Commerciale)</b>	<b>AIC</b>	<b>Importo unitario (IVA esclusa)</b>
Anti-difterite-tetano-pertosse acellulare pediatrico - polio dai 16 mesi ai 12 anni	114.000	TETRAVAC	034127086/M	€ 16,99

( LOTTO 6 CIG: 0640793F18)

<b>Descrizione</b>	<b>Quantità massima triennale</b>	<b>Prodotto offerto (Nome Commerciale)</b>	<b>AIC</b>	<b>Importo unitario (IVA esclusa)</b>
Anti-epatite B per dializzati	1.500 cicli vaccinali	HBVAXPRO	035262157/E	€ 124,50



		40 mcg	(per ciclo)
--	--	--------	-------------

**( LOTTO 8 CIG: 06408584BF)**

<b>Descrizione</b>	<b>Quantità massima triennale</b>	<b>Prodotto offerto (Nome Commerciale)</b>	<b>AIC</b>	<b>Importo unitario (IVA esclusa)</b>
Anti-epatite B pediatrico	18.000	HBVAXPRO 5 mcg.	035262245/E	<b>€ 8,88</b>

**( LOTTO 14 CIG: 0641071485)**

<b>Descrizione</b>	<b>Quantità massima triennale</b>	<b>Prodotto offerto (Nome Commerciale)</b>	<b>AIC</b>	<b>Importo unitario (IVA esclusa)</b>
Anti-tetano	84.000	IMOVAX TETANO	026171013	<b>€ 2,54</b>

**( LOTTO 16 CIG: 0641136A27)**

<b>Descrizione</b>	<b>Quantità massima triennale</b>	<b>Prodotto offerto (Nome Commerciale)</b>	<b>AIC</b>	<b>Importo unitario (IVA esclusa)</b>
Anti-varicella	30.000	VARIVAX	035032061/M	<b>€ 36,70</b>

**Attivazione della fornitura**

Per dare esecuzione all'Ordinativo di Fornitura, l'Amministrazione, nelle singole Richieste di consegna, deve specificare le quantità di prodotti richiesti da consegnare ed i luoghi di consegna. L'Ordinativo di Fornitura e le successive richieste di consegna dovranno essere inviate al Fornitore a mezzo fax.

Si riportano di seguito i fac-simili per l'emissione degli ordinativi di fornitura

- Ordinativo di fornitura
- Modello Richiesta di Consegna

**Tempi di consegna**

La merce dovrà essere consegnata in porto franco nelle quantità e qualità descritte nelle richieste di consegna inviate di volta in volta entro il termine massimo di 5 giorni lavorativi dalla data di



ricezione della richiesta di consegna, salvo diverso accordo tra le parti (riferimento Art. 6.1 del Capitolato Tecnico).

### **Fatturazione e pagamenti**

Il corrispettivo delle richieste di consegna maturate mensilmente sarà pagato dietro presentazione di regolari fatture aventi cadenza mensile posticipata che dovranno essere inviate a mezzo posta all'indirizzo dell'Amministrazione ai riferimenti indicati nell'Ordinativo di Fornitura. I corrispettivi dovranno essere corrisposti a 90 (novanta) giorni data fattura fine mese e saranno accreditati sul conto corrente intestato al Fornitore.

### **Durata delle Convenzioni**

Le Convenzioni hanno una durata di 24 (ventiquattro) mesi a decorrere dal 07 aprile 2011. I singoli ordinativi di fornitura avranno una durata complessiva di 36 mesi e comunque non oltre il 06 aprile 2014.

### **Riferimenti del Fornitore**

CRUCCELL ITALY S.r.l.

Referente: Amalia Porcellini  
tel. 02 356762574  
fax. 02 38204571  
mail: [amalia.porcellini@crucell.it](mailto:amalia.porcellini@crucell.it)

GLAXOSMITHKLINE S.p.A.

Referente: Francesca Boschi  
tel. 045 9219380  
  
Numero verde telefonico: 800916134  
Numero verde fax: 800018683 e 800016064  
mail: [vep0170@gsk.com](mailto:vep0170@gsk.com)

SANOFI PASTEUR S.p.A.

Referente: Paolo Fonti  
tel. 06 66409215/272  
fax. 06 66409291  
mail: [gare@spmsd.com](mailto:gare@spmsd.com)



## **Documentazione**

- Schema di Convenzione
- Capitolato tecnico



(Documento da inviare al fornitore su carta intestata dell'Ente)

## ORDINATIVO DI FORNITURA

<b>Protocollo</b>	
<b>Data ordine</b>	

**Fornitore Aggiudicatario**

**OGGETTO:** FORNITURA DI VACCINI AD USO UMANO-Lotto/i \_\_\_\_\_

Il sottoscritto \_\_\_\_\_, Cod. Fiscale \_\_\_\_\_, in qualità di  
\_\_\_\_\_ per (la Pubblica Amministrazione)  
\_\_\_\_\_, codice fiscale o P.IVA (dell'Amm.ne)  
\_\_\_\_\_ con sede in \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, telefono  
\_\_\_\_\_, fax \_\_\_\_\_, e-mail \_\_\_\_\_

- vista la “Convenzione per la Fornitura di vaccini ad uso umano nonché la prestazione dei servizi connessi per le aziende del servizio sanitario regionale di cui all’art. 3, comma 1 lettera a) L.R. 19/2007 – Lotto/i \_\_\_” attivata il XX/XX/XXXX ai sensi ai sensi della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007, da S.C.R.- Piemonte S.p.A. con \_\_\_\_\_;
- considerati i termini, le modalità e le condizioni tutte stabilite nella Convenzione.

## DICHIARA

- di essere dotato dei poteri necessari ad impegnare l’Ente di appartenenza ai fini dell’utilizzazione della Convenzione per la fornitura di vaccini ad uso umano e servizi connessi;
- di aderire alla Convenzione e a tutte le condizioni normative ed economiche ivi previste;
- di nominare Direttore dell’esecuzione del contratto (D.E.C.) il dott. \_\_\_\_\_, Dirigente \_\_\_\_\_;



- che il Codice Identificativo di Gara (CIG) è \_\_\_\_\_;
- che procederà al pagamento delle Fatture relative al noleggio tramite:

- Bonifico Bancario
- Bonifico Postale

## ORDINA

- la fornitura di vaccino \_\_\_\_\_ in n. \_\_\_\_ dosi/cicli, per un importo economico pari a € \_\_\_\_\_ (Euro \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_) IVA esclusa, ai sensi e per gli effetti delle disposizioni tutte di cui alla predetta Convenzione;
- la fornitura di vaccino \_\_\_\_\_ in n. \_\_\_\_ dosi/cicli, per un importo economico pari a € \_\_\_\_\_ (Euro \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_) IVA esclusa, ai sensi e per gli effetti delle disposizioni tutte di cui alla predetta Convenzione.

Le fatture relative al presente Ordinatoivo di Fornitura dovranno essere intestate a:

\_\_\_\_\_,  
 \_\_\_\_\_,  
 \_\_\_\_\_,

ed inviate a

\_\_\_\_\_,  
 \_\_\_\_\_,  
 \_\_\_\_\_,

Per eventuali comunicazioni contattare:

Direttore dell'esecuzione del contratto

\_\_\_\_\_

Tel.: \_\_\_\_\_,

Fax: \_\_\_\_\_,

e-mail: \_\_\_\_\_,

Riferimento tecnico dell'Amministrazione

\_\_\_\_\_

Tel.: \_\_\_\_\_,

Fax: \_\_\_\_\_,





e-mail: \_\_\_\_\_

NOTE:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Avendo preso visione delle informazioni sul trattamento dei dati personali di cui al D.Lgs. 196/03 contenute nella Convenzione sopra citata, l'Amministrazione Contraente, aderendo alla Convenzione con l'emissione dell'ordinativo di fornitura, autorizza il Fornitore nonché la S.C.R.-Piemonte al trattamento dei propri dati personali.

\_\_\_\_\_ li, \_\_\_\_\_

per l'Amministrazione Contraente

\_\_\_\_\_



Documento da inviare al fornitore su carta intestata dell'Ente)

### **RICHIESTA DI CONSEGNA**

(per la fornitura di vaccini ad uso umano di cui al/i Lotto/i \_\_\_\_\_)

<b>Protocollo</b>	
<b>Data ordine</b>	

### **Fornitore Aggiudicatario**

Il sottoscritto \_\_\_\_\_, CF \_\_\_\_\_, autorizzato ad emettere la presente Richiesta di Consegna, per conto dell'Ente Contraente \_\_\_\_\_, (Direzione/Dipartimento/Altro) \_\_\_\_\_, codice fiscale/Partita IVA (dell'Ente) \_\_\_\_\_, con sede in via \_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_\_, città \_\_\_\_\_, CAP \_\_\_\_\_ prov \_\_\_\_\_ telefono \_\_\_\_\_, fax \_\_\_\_\_, e-mail \_\_\_\_\_@\_\_\_\_\_

visto l'Ordinativo di Fornitura prot. n. \_\_\_\_\_, emesso da \_\_\_\_\_ in data \_\_\_\_\_;

### **RICHIEDE**

la consegna di n.° \_\_\_ dosi/cicli del vaccino \_\_\_\_\_ per un importo economico pari ad € \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ (Euro \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_) IVA esclusa, ai sensi e per gli effetti delle disposizioni tutte di cui la Convenzione per la Fornitura di vaccini ad uso umano – **Lotto** \_\_\_\_\_.



**SEDE DI CONSEGNA VACCINO \_\_\_\_\_ (lotto \_\_\_\_\_)**

<b>Referente dell'Ente</b>	Nome, Cognome _____	Fax	Fax n.° _____
<b>Telefono</b>	Tel. n.° _____	e-mail	Email: _____
<b>Via</b>	via _____	n.	n.° _____
<b>CAP</b>	CAP _____	Provincia	Prov. _____
<b>Luogo di Consegna</b>		Piano di consegna	Piano: _____
<b>Note</b>	Note: _____		

la consegna di n.° \_\_\_\_ dosi/cicli del **vaccino** \_\_\_\_\_ per un importo economico pari ad € \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ (Euro \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_) IVA esclusa, ai sensi e per gli effetti delle disposizioni tutte di cui la Convenzione per la Fornitura di vaccini ad uso umano – **Lotto** \_\_\_\_\_.

**SEDE DI CONSEGNA VACCINO \_\_\_\_\_ (lotto \_\_\_\_\_)**

<b>Referente dell'Ente</b>	Nome, Cognome _____	Fax	Fax n.° _____
<b>Telefono</b>	Tel. n.° _____	e-mail	Email: _____
<b>Via</b>	via _____	n.	n.° _____
<b>CAP</b>	CAP _____	Provincia	Prov. _____
<b>Luogo di Consegna</b>		Piano di consegna	Piano: _____
<b>Note</b>	Note: _____		

(Luogo) \_\_\_\_\_

(Data) \_\_\_\_\_

Per l'Amministrazione Richiedente (Timbro e firma)

\_\_\_\_\_



**GARA EUROPEA PER LA FORNITURA DI VACCINI AD USO UMANO  
E SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO  
SANITARIO REGIONALE DI CUI ALL'ART. 3 COMMA 1 lettera a)  
L.R. 19/2007**

**CAPITOLATO TECNICO**



## INDICE

<b>1. PREMESSA .....</b>	<b>3</b>
<b>2. OGGETTO DELLA FORNITURA .....</b>	<b>3</b>
<b>3. DURATA.....</b>	<b>4</b>
<b>4. REQUISITI TECNICI MINIMI DEI PRODOTTI .....</b>	<b>5</b>
<b>5. CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO .....</b>	<b>5</b>
<b>6. SERVIZI CONNESSI.....</b>	<b>6</b>
<b>6.1 TRASPORTO E CONSEGNA.....</b>	<b>6</b>
<b>6.2 RESI .....</b>	<b>8</b>
<b>6.2.1 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA .....</b>	<b>8</b>
<b>6.2.2 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUANTITATIVA.....</b>	<b>8</b>
<b>6.3 SERVIZIO DI CALL CENTER.....</b>	<b>8</b>
<b>7. EVENTI PARTICOLARI.....</b>	<b>8</b>
<b>7.1 INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO .....</b>	<b>9</b>
<b>7.2 "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI.....</b>	<b>10</b>
<b>7.3 AGGIORNAMENTO SCIENTIFICO.....</b>	<b>9</b>
<b>8. MONITORAGGIO E REPORTISTICA .....</b>	<b>11</b>
<b>9. VERIFICHE DEL PRODOTTO.....</b>	<b>10</b>
<b>10. PENALI.....</b>	<b>12</b>
<b>11. REFERENTI DELLA FORNITURA.....</b>	<b>12</b>



## 1. PREMESSA

Il presente capitolato disciplina la partecipazione alla gara comunitaria a procedura aperta, ai sensi dell'art. 54 del D.Lgs. 163/2006, indetta da S.C.R.-Piemonte S.p.A., per l'affidamento della fornitura di vaccini ad uso umano e dei servizi connessi in favore degli Enti del Servizio Sanitario Regionale di cui all'art. 3 comma 1 lettera a) della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i..

Nel corpo del presente capitolato, con il termine:

- "*Fornitore*": si intende l'aggiudicatario della gara;
- "*Amministrazione Contraente-Ente*": si intende l'Azienda del Servizio Sanitario Regionale che utilizza la Convenzione mediante l'emissione dell'ordinativo di fornitura;
- "*Ordinativo di fornitura o Contratto attuativo*": si intende il documento di cui all'Allegato A) al presente atto con il quale gli Enti manifestano la volontà di aderire alla Convenzione, impegnando il Fornitore alla prestazione di quanto ivi richiesto. L'Ordinativo deve essere sottoscritto da persona autorizzata ad impegnare la spesa dell'Azienda;
- "*Richiesta di consegna*": si intende il documento di cui all'Allegato B) con il quale l'Ente comunica di volta in volta al Fornitore, nei limiti del quantitativo complessivo di dosi/cicli indicato nell'Ordinativo di fornitura, il numero di dosi/cicli di vaccino richieste e le sedi di consegna;
- "*servizi connessi*": si intende i servizi connessi ed accessori alla fornitura del prodotto, compresi nel prezzo unitario, IVA esclusa, offerto in sede di gara;
- "*giorni lavorativi*" si intendono tutti i giorni dell'anno esclusi sabati, domeniche e festivi;

## 2. OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto della presente gara è l'affidamento della fornitura di vaccini ad uso umano (di seguito anche solo "prodotto"), come definiti nell'Allegato C) "Tabella Prodotti", e dei servizi connessi di cui al paragrafo 6, da destinarsi alle Aziende del Servizio Sanitario regionale di cui all'art. 3, comma 1 lettera a) della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i..

Nello specifico, tale fornitura è divisa in 16 (sedici) lotti e vale fino alla concorrenza dei quantitativi massimi, indicati per singolo lotto e riferiti ad un periodo stimato massimo di 36 (trentasei) mesi, indicati nella "Tabella Prodotti" (Allegato C).

Si precisa che i quantitativi massimi relativi a ciascun lotto, riportati nell'Allegato C) "Tabella Prodotti", sono meramente orientativi e sono stati determinati principalmente



sulla base dei fabbisogni presunti delle Aziende del Servizio Sanitario destinatarie della presente gara; di fatto tale entità sarà determinata dall'effettivo fabbisogno di ciascuna Amministrazione Contraente.

Per tutti i lotti, i predetti quantitativi rappresentano il quantitativo complessivo massimo che potrà essere ordinato dalle Amministrazioni Contraenti nel corso della durata della Convenzione. Nel caso in cui prima del decorso del termine di durata della Convenzione, anche prorogato, sia esaurito il quantitativo massimo suddetto di ciascun lotto, al Fornitore potrà essere richiesto, alle stesse condizioni e corrispettivi, di incrementare il suindicato quantitativo massimo da fornire relativamente al singolo lotto fino a concorrenza del quinto dell'importo della Convenzione ai sensi del R.D. 2440/1923.

I quantitativi massimi sopraindicati non sono vincolanti né per S.C.R.-Piemonte S.p.A. né per le Amministrazioni Contraenti, che non risponderanno nei confronti dell'aggiudicatario in caso di emissione di ordinativi di fornitura inferiori, costituendo tali quantitativi solo un limite massimo di accettazione degli ordinativi di fornitura, per ciascun lotto, da parte del Fornitore.

Relativamente a ciascun lotto, il quantitativo indicato, invece, nell'Ordinativo di fornitura emesso dalle singole Amministrazioni Contraenti sarà impegnativo per le stesse. Le Amministrazioni Contraenti hanno la facoltà di domandare al Fornitore un aumento pari al 20% del quantitativo della fornitura dalle stesse richiesta, previa autorizzazione da parte di S.C.R.-Piemonte all'incremento della fornitura prevista nella Convenzione fino alla concorrenza del quinto dell'importo ai sensi del R.D. 2440/1923. Le Amministrazioni Contraenti hanno, altresì, la facoltà di richiedere al Fornitore una riduzione del 20% del quantitativo della fornitura dalle stesse richiesta dandone contestuale comunicazione a S.C.R.- Piemonte.

### **3. DURATA**

1. Con riferimento a ciascun lotto, la Convenzione avrà la durata di 24 (ventiquattro) mesi a decorrere dalla data di sottoscrizione della stessa.

Resta inteso che per durata della Convenzione si intende il periodo di utilizzo della medesima mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura da parte degli Enti; la Convenzione, peraltro, resta valida, efficace e vincolante per la regolamentazione dei contratti attuativi della medesima e per tutto il tempo di vigenza degli stessi.

2. Nella sola ipotesi in cui alla scadenza del termine di cui sopra non sia esaurito il quantitativo massimo stabilito per ciascun Lotto, la Convenzione potrà essere prorogata fino ad un massimo di ulteriori 6 (sei) mesi, previa comunicazione scritta da inviarsi al Fornitore da parte di S.C.R.-Piemonte S.p.A..

3. I singoli Contratti di Fornitura, attuativi della Convenzione, stipulati dalle Amministrazioni mediante Ordinativi di Fornitura avranno efficacia dalla data di emissione dell'ordinativo di fornitura e termineranno il trentaseiesimo mese successivo alla data di sottoscrizione della Convenzione. Gli stessi potranno essere emessi durante l'intera durata della Convenzione.



#### **4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI**

I prodotti da offrire devono rispettare, i requisiti minimi di cui al presente paragrafo e segnatamente:

- essere conformi alle direttive statali e/o comunitarie vigenti per quanto concerne l'autorizzazione alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e per il controllo di qualità dei medicinali con particolare riferimento ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente o qualsiasi altra disposizione vigente in materia;
- rispettare quanto indicato nell'Allegato C) "Tabella Prodotti", in termini di :
  - Codice A.T.C.
  - Unità di misura
- presentare su ogni confezione indicazione chiara della denominazione della specialità medicinale, la composizione, la data di preparazione, la scadenza, il numero del lotto e le indicazioni relative all'effettuazione dei controlli di Stato;
- essere composto da veicoli ed eccipienti conformi alla normativa vigente;
- assenza di sali di mercurio anche in tracce.

Resta inteso che il concorrente può presentare offerte per la fornitura di prodotti per i quali, al momento della presentazione dell'offerta, sia stata autorizzata l'immissione in commercio ai sensi del D.Lgs. n. 219 del 24 aprile 2006 e s.m.i., pena l'esclusione dalla procedura di gara per il Lotto cui ha presentato offerta, fatto salvo quanto previsto all'art. 14 punto 12, ultimo capoverso, del Disciplinare di gara.

Qualora, nel corso di validità della Convenzione, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissioni in commercio, con particolare riferimento a requisiti previsti dalla Farmacopea ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di Prodotto non conforme consegnato e giacente nei magazzini degli Enti.

#### **5. CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO**

1. Il prodotto deve essere confezionato in modo da garantire la conformità, in termini di etichetta o stampigliatura, di ogni imballaggio secondo quanto approvato dal Ministero della Salute con il relativo decreto di registrazione.
2. Le informazioni riportate in etichetta e sui sistemi di imballaggio devono essere in lingua italiana.
3. Tutti i prodotti devono essere confezionati in imballaggi di materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione, le condizioni di temperatura previste dalla relativa scheda tecnica, dalla monografia





“vaccini” della Farmacopea Ufficiale edizione in vigore nonché un’efficace barriera contro l’umidità e la polvere.

In particolare si ritengono idonei i seguenti tipi di imballaggi:

- a) un primo imballaggio per il trasporto e la conservazione nei magazzini degli Enti;
- b) la confezione primaria ovvero il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento costituita/o da materiale conforme a quanto richiesto dalle leggi vigenti all’atto della fornitura e che si trova a diretto contatto con il farmaco; la stessa deve permettere un’apertura facile e sicura al fine di non contaminare il contenuto e le dimensioni dovranno essere adeguate al contenuto;
- c) la confezione secondaria, diversa da quella di cui alla lettera a), in cui è collocata la confezione primaria; la stessa deve essere idonea allo stoccaggio nei locali adiacenti ai luoghi di utilizzo e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo dell’articolo ed il controllo sulla quantità residua.

4. Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili sia sulle confezioni esterne che sulle confezioni interne.

In particolare sui confezionamenti di cui alle lettere b) e c) devono essere riportate, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, le seguenti indicazioni:

- il contrassegno del fornitore;
- la simbologia prevista per la corretta conservazione del prodotto (es. temperatura di conservazione);
- la denominazione del prodotto;
- il numero del lotto di produzione;
- la data di preparazione;
- la data di scadenza

ed ogni altra indicazione prevista dal D.Lgs. 24 aprile 2006 n. 219. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili.

I prodotti dovranno essere forniti in confezione ospedaliera; qualora non fosse prevista, la confezione al pubblico dovrà essere integra e provvista di fustella idoneamente annullata; l’annullamento, infatti, non dovrà incidere sulla leggibilità del codice a barre.

Il Fornitore deve garantire compreso nel prezzo di aggiudicazione, oltre alla fornitura dei Prodotti, anche la fornitura di tutti i dispositivi per la somministrazione necessari per l’erogazione dei prodotti oggetto della presente procedura, la dove lo richiedono.

## **6. SERVIZI CONNESSI**

### **6.1 TRASPORTO E CONSEGNA**

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore nei locali indicati dall’Ente richiedente nelle



apposite richieste di consegna.

Il prodotto dovrà essere trasportato, fino alla consegna, mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione ed in idonei contenitori termici, al fine di garantire le condizioni di temperatura previste dalle monografie dei singoli prodotti e dalla monografia "vaccini" della Farmacopea Ufficiale edizione in vigore e s.m.i. nonché dalle schede tecniche.

Al momento della consegna il vaccino dovrà avere una vita utile residuale non inferiore a due terzi della validità massima dichiarata dal produttore per quella categoria di prodotto.

Il Fornitore deve dare garanzia dimostrabile che i corrieri specializzati incaricati per la consegna dei vaccini effettuino il trasporto in condizioni controllate tali da rispettare le specifiche di conservazione del Prodotto; il rispetto della temperatura di conservazione prevista per il singolo vaccino oggetto della fornitura sarà, dunque, dimostrato tramite opportuna documentazione da allegare al documento di trasporto nonché dall'indicatore di temperatura.

Per lo scarico del materiale il Fornitore non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'Ente richiedente; ogni operazione dovrà essere eseguita dal Fornitore ovvero dal corriere incaricato della consegna.

La merce dovrà essere consegnata:

- in porto franco nelle quantità e qualità descritte nella Richiesta di consegna inviata di volta in volta;
- entro il termine massimo di 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione della Richiesta di consegna, salvo diverso accordo tra le parti. Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna del prodotto nel suddetto termine, L'Amministrazione Contraente, previa comunicazione scritta al Fornitore, può procedere direttamente all'acquisto sul libero mercato di eguali quantità e qualità del vaccino, addebitando al Fornitore l'eventuale maggior onere e fatte salve le penali di cui all'art. 10.

Non sono ammesse consegne parziali salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e l'Amministrazione. Le ditte concorrenti sono consapevoli di dover fornire Aziende sanitarie pubbliche e, pertanto, non potranno addurre pretesti di qualsiasi natura, compreso il ritardato pagamento, per ritardare o non ottemperare, in tutto o in parte, alla prestazione oggetto del presente Capitolato.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- 1) luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato sulla Richiesta di consegna;
- 2) numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
- 3) prodotti consegnati e relativo quantitativo;
- 4) numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
- 5) data di scadenza.

La firma posta dall'Ente su tale documento attesta la mera consegna; in ogni caso ciascun



Ente avrà sempre la facoltà di verificare (par. 9) l'effettiva rispondenza delle quantità e qualità dei prodotti consegnati rispetto a quanto previsto nella Richiesta di consegna.

Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo ordinato nei tempi e modi descritti, anche se si trattasse di ordinativi minimi. Al Fornitore non sarà consentito fissare alcun importo minimo per l'esecuzione della fornitura.

## **6.2 RESI**

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati o tenuti sotto controllo termico) e/o quantitativa (numero in eccesso) tra la Richiesta di consegna e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi, che evidenzino la non conformità tra prodotto richiesto e consegnato, l'Ente invierà al Fornitore una contestazione scritta, anche a mezzo fax, attivando la pratica di reso secondo quanto disciplinato ai paragrafi successivi. Nell'ipotesi in cui venga consegnato del prodotto in quantità inferiore rispetto all'ordinato l'Ente invierà una contestazione scritta, anche a mezzo fax, al Fornitore che dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo; il tempo necessario ad eseguire tale attività verrà considerato ritardo e darà facoltà all'Amministrazione di applicare penali secondo quanto previsto al paragrafo 10. Nel caso in cui i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del numero di protocollo assegnato alla Richiesta di consegna.

### **6.2.1 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA**

Il Fornitore s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Ente, entro 3 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, i prodotti che presentino difformità qualitativa, concordandone con l'Ente stesso le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui al paragrafo 10 del presente Capitolato. Superato il predetto termine massimo per la sostituzione dei prodotti non conformi, l'Ente può, altresì, previa comunicazione per iscritto al Fornitore, 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'Ente potrà inviarli allo stesso con l'addebito di ogni spesa sostenuta.

### **6.2.2 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUANTITATIVA**

Il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Ente ed entro 3 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, le quantità di prodotto in eccesso, concordandone con l'Ente stesso le modalità.

Gli Enti non sono tenuti a rispondere di eventuali danni subiti dal prodotto in conseguenza della giacenza presso le loro sedi. Il prodotto in eccesso non ritirato entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato, potrà essere inviato dall'Amministrazione contraente



al Fornitore con l'addebito delle spese sostenute.

### **6.3 SERVIZIO DI CALL CENTER**

Qualora il Fornitore non abbia già attivo un Call Center, questi si impegna, entro 15 giorni dalla comunicazione di aggiudicazione definitiva, a mettere a disposizione delle Amministrazioni un Call Center che funzioni da centro di ricezione e gestione delle chiamate.

Il Call Center permette agli Enti di richiedere:

- informazioni sul prodotto offerto e sui servizi compresi nella Convenzione;
- lo stato degli ordini in corso e delle consegne;
- le modalità di inoltro dei reclami.

Nel medesimo termine il Fornitore dovrà comunicare a S.C.R.-Piemonte S.p.A. almeno:

- un numero di telefono
- un numero di fax
- un indirizzo e-mail

dedicati alla sola Convenzione.

I numeri di telefono e di fax dovranno essere cosiddetti "numeri verdi", secondo quanto definito dall'art. 16 della Delibera n. 9/03/CIR della AGCOM "Piano di numerazione nel settore delle telecomunicazioni e disciplina attuativa".

Tale servizio dovrà essere attivo tutti i giorni lavorativi dell'anno, per almeno 8 (otto) ore giornaliere in orario lavorativo.

Durante l'orario di disponibilità del servizio di Call Center le chiamate effettuate dagli Enti Contraenti devono essere ricevute da un operatore addetto.

In caso di mancata operatività del Call Center, rilevata da S.C.R.-Piemonte S.p.A. a seguito di verifiche effettuate anche tramite terzi incaricati o a seguito di segnalazioni pervenute alla stessa dagli Enti, per un periodo che si protragga oltre 1 (un) giorno lavorativo, verrà applicata la penale di cui al paragrafo 10.

## **7. EVENTI PARTICOLARI**

### **7.1 INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO**

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore dovrà darne comunicazione tempestiva per iscritto a S.C.R. ed agli Enti; in tale comunicazione il Fornitore dovrà indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui al par. 7.1 ed evidenziare la sopravvenuta indisponibilità del prodotto.

A seguito di tale comunicazione, le richieste di consegna pervenute nei 15 (quindici) giorni lavorativi successivi, dovranno essere adempiute entro un termine non superiore a 10 (dieci) giorni lavorativi dalla data di ricezione di ciascuna richiesta di consegna, pena



l'applicazione di quanto previsto al par. 10.

Decorsi inutilmente i predetti termini, l'Ente, previa comunicazione per iscritto al Fornitore, potrà, inoltre, procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato addebitando al Fornitore l'eventuale maggiore onere economico.

## **7.2 "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI**

Nel caso in cui durante il periodo di validità e di efficacia della Convenzione e dei singoli ordinativi di fornitura, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna del vaccino offerto in sede di gara a causa della messa "fuori produzione" dello stesso da parte della casa produttrice, il Fornitore dovrà comunicare tempestivamente, e con riferimenti puntuali, tale circostanza per iscritto sia alla S.C.R. che agli Enti interessati allegando, se inviata, 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 equivalenti o migliorative rispetto a quelle del vaccino originariamente offerto.

L'Ente, previa comunicazione per iscritto al Fornitore, può procedere all'esecuzione in danno, acquistando, quindi, direttamente il Prodotto sul libero mercato per pari quantità richiesta tramite la Richiesta di consegna ed addebitando al Fornitore l'eventuale differenza di prezzo. In tal caso il Fornitore non sarà più tenuto a consegnare il Prodotto richiesto.

In caso di mancata messa a disposizione del prodotto sostitutivo entro un mese dalla data del ritiro del Prodotto originariamente offerto, S.C.R.-Piemonte S.p.A., avrà facoltà di risoluzione della Convenzione.

Qualora, entro il termine predetto di un mese dalla data del ritiro, il Prodotto messo "fuori produzione" venga sostituito da un nuovo vaccino avente caratteristiche equivalenti ovvero migliorative rispetto al Prodotto ritirato, la fornitura del nuovo vaccino dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo rispetto a quello sostituito ed alle stesse condizioni convenute in sede di gara.

Resta inteso che, relativamente al prodotto offerto in sostituzione, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il vaccino offerto in sede di gara.

La sostituzione con un nuovo vaccino avrà validità solo a seguito di comunicazione scritta di accettazione da parte di S.C.R. di quanto offerto, rilasciata sulla base di visto favorevole da parte del supporto tecnico scientifico nominato dalla Regione Piemonte. In caso di esito negativo della verifica, la S.C.R. avrà facoltà di risolvere la Convenzione con il fornitore interessato.

## **7.3 DISPONIBILITA' DI FORMULAZIONI MIGLIORATIVE**

In caso di disponibilità di formulazioni migliorative della fornitura oggetto della Convenzione e di conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare alla fornitura stessa, nel corso della durata della Convenzione, il Fornitore si impegna ad informare la SCR Piemonte S.p.A..

Il Fornitore potrà formulare la proposta in merito a tali modifiche migliorative, che verrà valutata dalla S.C.R. avvalendosi del supporto tecnico-scientifico indicato dalla Regione Piemonte. Resta inteso che, relativamente al prodotto migliorativo offerto, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il vaccino offerto in sede di gara. Solo a seguito di comunicazione da parte di S.C.R. dell'esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

## **8. MONITORAGGIO E REPORTISTICA**

Il Fornitore deve inviare alla S.C.R., su base trimestrale, entro il giorno 15 del mese successivo al trimestre di riferimento, i dati riassuntivi relativi alle forniture effettuate; la S.C.R. può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici in formato elettronico e/o in via telematica.

Il monitoraggio di tutte le attività relative alla Convenzione potrà altresì essere effettuato dalla S.C.R. anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile dette attività di monitoraggio.

In particolare i report trimestrali devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- numero del Lotto;
- nome dell'Amministrazione contraente;
- quantitativo della fornitura;
- data di ricezione di ciascun ordinativo di fornitura/riciesta di consegna;
- valore della fornitura;
- eventuali penali applicate dalle Amministrazioni contraenti

e ogni altra informazione richiesta dalla S.C.R..

## **9. VERIFICHE DEL PRODOTTO**

Per tutta la durata della Convenzione e dei singoli ordinativi di fornitura, gli Enti ed eventualmente anche S.C.R.-Piemonte S.p.A., anche tramite terzi da essi incaricati, hanno facoltà di effettuare in corso di fornitura verifiche, anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del vaccino consegnato con quelle descritte nel presente documento e nell'offerta economica del Fornitore.

La verifica si intende positivamente superata solo se il prodotto consegnato presenta i requisiti quali/quantitativi richiesti. Al positivo completamento delle attività verrà redatto un apposito verbale. In caso di esito negativo della verifica l'Ente attiverà le pratiche di reso delle dosi di prodotto consegnate e non ancora utilizzate oggetto della richiesta di consegna dei vaccini sottoposti a verifica, secondo quanto previsto al paragrafo 6.2.; di tale evento l'Ente darà tempestiva comunicazione a S.C.R.-Piemonte S.p.A..



## 10. PENALI

Fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili o eccezionali per i quali il Fornitore non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza e la specificità delle prestazioni, e non abbia ommesso di trasmettere tempestiva comunicazione all'Amministrazione contraente o imputabili all'Amministrazione), qualora non vengano rispettati i tempi previsti nel Capitolato Speciale d'Appalto, la singola Amministrazione potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

- a) in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto al termine massimo stabilito al paragrafo 6.1, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, l'Amministrazione Contraente applicherà al Fornitore una penale pari all'1% (iva esclusa) del valore della Richiesta di consegna oggetto del ritardo per ogni giorno lavorativo di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- b) in caso di ritardo per il ritiro e sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa rispetto al termine massimo stabilito al paragrafo 6.2.1 l'Amministrazione Contraente applicherà al Fornitore una penale fino al 1% (iva esclusa) del valore della Richiesta di consegna oggetto del ritardo per ogni giorno lavorativo di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.
- c) in caso di inadempimento o ritardo nella consegna della fornitura a seguito di indisponibilità temporanea del Prodotto rispetto ai termini massimi stabiliti al paragrafo 7.1 del Capitolato Tecnico, l'Ente Contraente applicherà al Fornitore una penale pari al 2% (iva esclusa) del valore della fornitura oggetto dell'inadempimento o del ritardo, per ogni giorno lavorativo di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni stabilite; in tal caso l'Amministrazione Contraente applicherà al Fornitore la penale di cui alla lettera a) sino al momento in cui la fornitura sarà prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali.

Qualora l'Ente proceda all'approvvigionamento sul libero mercato la penale è dovuta sino al giorno della consegna del prodotto acquistato sul libero mercato.

In caso di mancata operatività del Call Center, non imputabile a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto al termine di cui al par. 6.3, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere a S.C.R.-Piemonte S.p.A. una penale pari a Euro 200,00 per ogni giorno lavorativo di mancata operatività, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

In caso di ritardo rispetto ai termini stabiliti al par. 8 per la consegna della reportistica e comunque della documentazione necessaria per il monitoraggio dei servizi prestati, o eventualmente nell'ipotesi di consegna di dati incompleti e/o comunque difformi rispetto alle prescrizioni indicate da S.C.R., sarà facoltà di quest'ultima applicare una penale pari ad Euro 100,00 per ogni giorno di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

## 11. REFERENTI DELLA FORNITURA



Per tutta la durata della Convenzione e dei singoli ordinativi di fornitura, il Fornitore dovrà mettere a disposizione:

a) un Responsabile della fornitura che assumerà il ruolo di interfaccia del Fornitore nei confronti della S.C.R. e delle Amministrazioni Contraenti.

In particolare la figura in questione dovrà essere in grado di:

- essere il referente per tutti gli Enti che emettono ordinativi di fornitura;
- implementare le azioni necessarie per garantire il livello dei servizi attesi nonché il rispetto delle prestazioni richieste;
- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di disservizi provenienti dagli Enti o da S.C.R..

b) Un Collaboratore Scientifico che dovrà essere in grado di:

- fornire, anche presso le sedi di ciascun Ente, tutte le eventuali informazioni di carattere farmacologico e clinico relative al vaccino offerto;
- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di natura scientifica provenienti dagli Enti o da S.C.R.