

Procedura aperta telematica per la stipula di
**CONVENZIONI PER LA FORNITURA DI VACCINI PER LE AZIENDE
SANITARIE** della REGIONE CAMPANIA

CAPITOLATO TECNICO

Sommario

ART. 1.	OGGETTO E FINALITÀ DELLA FORNITURA	2
ART. 2.	DURATA DELLA FORNITURA	2
ART. 3.	ATTO DI ADESIONE	2
ART. 4.	QUANTITÀ	2
ART. 5.	CONFEZIONAMENTO	3
ART. 6.	CARATTERISTICHE GENERALI DEI VACCINI	3
ART. 7.	REQUISITI DEI FORNITORI	4
ART. 8.	PREZZI	4
ART. 9.	TRASPORTO E CONSEGNE	4
ART. 10.	INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL VACCINO	5
Art. 11.	Controllo sulla Merce	5
ART. 12.	FATTURAZIONE	5
ART. 13.	MONITORAGGIO	5
ART. 14.	LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI	6

Art. 1. OGGETTO E FINALITÀ DELLA FORNITURA

Oggetto del presente documento è la disciplina della fornitura dei vaccini riportati nella Tabella Prodotti (allegato al capitolato), da destinarsi alle Aziende del Servizio Sanitario Regionale.

I quantitativi massimi di dosi di vaccini sono da ritenersi come fabbisogno indicativo. I quantitativi effettivi delle dosi da fornire, oggetto dei singoli Contratti di Fornitura, saranno determinati in base agli *Atti di Adesione* emessi dalle singole Amministrazioni Contraenti sino a concorrenza dei quantitativi massimi sopra indicati.

Art. 2. DURATA DELLA FORNITURA

La Convenzione relativa a ciascun lotto avrà durata di 12 mesi decorrenti dalla data della sua sottoscrizione, periodo entro il quale ciascuna amministrazione potrà emettere gli *atti di adesione*; nel caso in cui il massimale previsto non venga esaurito in tale periodo la convenzione potrà essere prorogata per ulteriori 6 mesi.

I singoli Contratti Attuativi stipulati dalle Amministrazioni attraverso l'emissione degli *ordinativi di fornitura* avranno una durata massima pari a 36 mesi. In caso di esaurimento dei quantitativi previsti prima del periodo indicato Soresa provvederà ad attivare nuovo Appalto specifico.

Soresa si riserva la facoltà di risolvere/rescindere il contratto prima della data di scadenza in alcuni casi di seguito elencati:

I. a seguito di espletamento di nuovo appalto specifico per il medesimo principio attivo:

a) nel caso in cui, alla scadenza di brevetto di farmaci (compresi i farmaci biotecnologici /emoderivati) presenti nei contratti già stipulati ed aventi caratteristiche di unicità al momento dell'aggiudica originaria, ove risultasse disponibile in commercio di farmaco/emoderivato equivalente o biosimilare (in ossequio alle disposizioni legislative riferite al contenimento della spesa farmaceutica - L. 388/2000; L. 405/2001);

b) in caso di registrazione e/o sopraggiunta disponibilità di ulteriori prodotti per il medesimo principio attivo per i quali già non sussista unicità, ove a giudizio di Soresa sia opportuno interpellare nuovamente il relativo mercato, venendosi a determinare una nuova od aumentata concorrenzialità

Art. 3. ATTO DI ADESIONE

L'Atto di Adesione è il documento mediante il quale la singola Amministrazione contraente regola i suoi rapporti con il Fornitore. Si precisa che il Fornitore si obbliga ad eseguire in favore delle Amministrazioni Contraenti, le prestazioni appaltate, alle condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nello Schema di Convenzione, a partire dalla data di trasmissione dell'ordinativo di fornitura, mediante l'utilizzo della piattaforma Siaps.

Art. 4. QUANTITÀ

I quantitativi complessivi annuali da fornire alle singole Amministrazioni Contraenti sono determinati con gli Atti di Adesione. Con singoli ordinativi di fornitura vengono richiesti di volta in volta i quantitativi occorrenti.

Tali massimali costituiscono il valore contrattuale massimo entro il quale il Fornitore è tenuto ad accettare gli Atti di Adesione da parte delle Amministrazioni e non sono pertanto in alcun modo vincolanti né per So.Re.Sa. né per le singole Amministrazioni.

I quantitativi ordinati dalle singole Amministrazioni contraenti potranno subire, nel corso dell'esecuzione contrattuale, nei casi e con le modalità previste dall' articolo 106 D. Lgs 50/2016, variazioni in aumento e in diminuzione rispetto ai quantitativi indicati nell'Atto di adesione, nei limiti previsti dal sopracitato articolo.

Art. 5. CONFEZIONAMENTO

Per tutto ciò che concerne il confezionamento primario (l'involucro o il contenitore, quale ad esempio flaconi, siringhe, ecc.) e l'imballaggio esterno in cui è collocato il confezionamento primario del Vaccino, il Fornitore dovrà garantirne la conformità rispetto a quanto previsto dal D. Lgs. n. 219 del 24 aprile 2006, e alle altre disposizioni vigenti in materia. L'eventuale imballaggio usato per la spedizione sarà a carico del Fornitore e resterà di proprietà dell'Azienda Contraente (imballi e confezioni "a perdere").

Deve, altresì, essere ben visibile all'esterno: il contrassegno dell'azienda produttrice, il nome commerciale del Vaccino, il numero di dosi, nonché la data di scadenza delle stesse. L'imballaggio esterno del Vaccino deve, altresì, riportare la simbologia prevista per la corretta conservazione del Vaccino stesso. In particolare, l'imballaggio del Vaccino deve essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico, oltre che idoneo a garantire sia la corretta conservazione del Vaccino, sia il rispetto delle condizioni di temperatura previste dalla relativa scheda tecnica, dalla monografia del Vaccino e dalla monografia "Vaccini" della Farmacopea Ufficiale, edizione in vigore alla data della consegna del Vaccino ed eventuali successivi aggiornamenti.

Art. 6. CARATTERISTICHE GENERALI DEI VACCINI

Il vaccino da offrire deve rispettare, pena l'esclusione dalla gara, i requisiti minimi in quanto elementi essenziali del Vaccino da offrire di cui al presente paragrafo e segnatamente:

- devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura;
- il vaccino, anche in funzione della scadenza, dovrà avere al momento della consegna almeno 12 mesi di validità;
- rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli di carattere cogente che venissero emanati nel corso della durata della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura in conformità alle direttive statali e/o comunitarie in relazione alle autorizzazioni alla produzione, importazione, immissione in commercio;
- essere prodotto in conformità alle norme per la buona fabbricazione e per il controllo di qualità dei medicinali, con particolare riferimento ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, e alle altre disposizioni vigenti in materia;
- corrispondere ai saggi e ai requisiti previsti dalle relative monografie della Farmacopea Ufficiale edizione in vigore ed eventuali aggiornamenti;
- rispettare, in termini di descrizione, forma farmaceutica e dosaggio, quanto indicato precedentemente;
- essere composto da veicoli ed eccipienti conformi alla normativa vigente;
- essere privo di mertiolato o altri composti organo-mercuriali e di sali di mercurio secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- rispettare le prescrizioni su confezionamento ed imballaggio.

Qualora, nel corso della validità della Convenzione e dei singoli Atti di adesione, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione 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 del Vaccino fornito 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 Vaccino non conformi consegnati e giacenti nei magazzini degli Enti.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche del Vaccino offerto, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro possibile impiego, resta a totale e completo carico del Fornitore, che, rendendosi garante, sarà tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento, la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura.

Art. 7. REQUISITI DEI FORNITORI

I fornitori dovranno essere in regola con tutte le disposizioni in materia ed idonei tecnologicamente, organizzativamente e qualitativamente alla tipologia e all'entità della fornitura assegnata.

A seguito di aggiudicazione dovranno comunicare alle Amministrazioni Contraenti quanto segue:

- la sede legale e la sede operativa dell'impresa;
- i nominativi dei Responsabili:
 - della farmacovigilanza;
 - del settore commerciale;
- le generalità commerciali (nome, indirizzo, telefono, fax etc...) e fiscali di chi effettuerà le vendite e le consegne (eventuale depositario).

In corso di fornitura, eventuali variazioni di ragione sociale, accorpamenti, cessioni di ramo d'azienda, cessioni di prodotti, etc., dovranno essere comunicati a So. Re. Sa che procederà così come disciplinato dall'Art. 51 del D. Lgs. 163/2006. (106 comma 1 lettera d D. Lgs. 50/2016).

Art. 8. PREZZI

I prezzi a base d'asta sono stati definiti valutando i prezzi di aggiudicazione e/o le basi d'asta di precedenti procedure di gara.

Si precisa che qualora sia offerto lo stesso prodotto per lotti diversi, dovrà essere proposto lo stesso prezzo.

Qualora a seguito dell'aggiudicazione del presente appalto, vengano rilevati prezzi di aggiudicazione di altre stazioni appaltanti per gli stessi vaccini messi a gara inferiori rispetto a quelli risultanti dalla presente procedura di gara, Soresa si riserva la facoltà di richiedere l'adeguamento del prezzo all'operatore economico aggiudicatario e, in caso di mancato adeguamento, di procedere alla risoluzione della Convenzione.

Art. 9. TRASPORTO E CONSEGNE

Le attività di trasporto e consegna del Vaccino oggetto della fornitura saranno effettuate a cura e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali indicati dall'Azienda Contraente nei relativi Ordinativi di Fornitura, emesse dall'Azienda medesima in esecuzione di ciascun Atto di Adesione.

Gli oneri relativi alla consegna del Vaccino, con ciò intendendosi ogni onere relativo ad imballaggio, trasporto, carico, scarico, consegna a livello stradale o al piano, con o senza montacarichi, nelle modalità di seguito riportate, e qualsiasi altra attività ad essa strumentale, sono interamente a carico del Fornitore che pertanto dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tali attività nel rispetto delle prescrizioni previste.

Durante la fase del trasporto per la consegna del Vaccino dovranno essere garantite le condizioni di corretta conservazione del Vaccino medesimo previste dalla normativa europea ed italiana, nonché dalla Farmacopea Ufficiale, edizione in vigore alla data della consegna del Vaccino ed eventuali successivi aggiornamenti. In particolare, al fine di

garantire il rispetto della catena del freddo, il Vaccino dovrà essere trasportato in idonei contenitori termici e con mezzi idonei a garantire il rispetto delle temperature di conservazione previste dalle monografie del Vaccino e dalla monografia "Vaccini" della Farmacopea Ufficiale edizione in vigore alla data della consegna del Vaccino ed eventuali successivi aggiornamenti.

Il Fornitore di ciascun singolo Lotto, entro 2 (due) giorni lavorativi dalla ricezione di ciascun Ordinativo di fornitura, deve darne riscontro all'Azienda contraente, indicando la data prevista di consegna, che deve comunque rispettare il termine massimo di 7 (sette) giorni lavorativi dalla suddetta data di ricezione dell'Ordinativo di fornitura, salvo diverso accordo scritto tra le parti, pena l'applicazione di quanto stabilito nell'art. 13. Non sono ammesse consegne parziali salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e l'Azienda contraente.

Art. 10. INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL VACCINO

Nei casi di indisponibilità temporanea dovuta ad eventi occasionali di rotture di stock del Vaccino, il Fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto all'Azienda contraente e a Soresa. In tale comunicazione il Fornitore dovrà indicare la data a partire dalla quale non potranno essere garantiti i termini di consegna ed evidenziare la sopravvenuta indisponibilità temporanea del Vaccino.

Art. 11. Controllo sulla Merce

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate. Agli effetti della fatturazione, sono valide le quantità corrispondenti ai documenti di trasporto relativi all'ordine.

La firma per ricevuta dei prodotti non impegna le Aziende le quali si riservano di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine alla conformità del Vaccino e/o ai vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevabili all'atto della consegna.

In caso di mancata corrispondenza dei vaccini forniti ai requisiti qualitativi previsti dal capitolato e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in offerta, le Aziende li respingeranno al fornitore che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro due giorni. In caso di mancanza o ritardo da parte del fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, l'Azienda potrà provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

Art. 12. FATTURAZIONE

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate. Agli effetti della fatturazione, sono valide solo le quantità corrispondenti al/ai documento /i di trasporto relativi all'ordine.

Art. 13. MONITORAGGIO

Il Fornitore si impegna a fornire alla So.Re.Sa. alcuni dati a fini reportistici con riguardo agli ordini ricevuti ed evasi e alla loro fatturazione. I predetti dati di rendicontazione e monitoraggio delle forniture prestate dovranno essere forniti secondo le modalità di seguito indicate.

I flussi dovranno essere inviati con cadenza trimestrale entro il giorno 20 del mese successivo al trimestre di competenza.

Il flusso concernente gli ordini evasi deve contenere almeno i seguenti campi:

- Codice Amministrazione contraente (riferimento alla codifica ministeriale);
- codice AIC del Vaccino;
- data e quantitativo consegnato;
- numero e data dell'ordinativo di fornitura;
- valore economico;
- ogni altro eventuale dato utile a So.Re.Sa. per svolgere l'attività di monitoraggio.

Il file conterrà un numero di record pari alle tipologie di prodotti ordinati.

Ogni file trimestrale dovrà essere nominato con la seguente regola: anno_trimestre_Vaccino (esempio file del 4° trimestre del 2019 relativo al Vaccino XXX assume come nome file: 2019_04_XXX).

Art. 14. LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI

L'Amministrazione a tutela della qualità del servizio e della sua scrupolosa conformità alle norme contrattuali, si riserva di applicare sanzioni pecuniarie in ogni caso di accertata violazione di tali norme o disposizioni secondo il principio della progressione.

Le penali saranno eventualmente applicate nei casi di seguito indicati:

- 1) In caso di ritardo non imputabile alla Stazione Appaltante, ovvero a forza maggiore o caso fortuito, nella fornitura, e di quanto a corredo della stessa, rispetto al termine massimo stabilito al precedente art. 6, l'Amministrazione applicherà al fornitore una penale pari al 3% (tre per cento), Iva esclusa, del valore della fornitura oggetto di inadempimento per ogni giorno lavorativo di ritardo, salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.
- 2) In caso di ritardo, non imputabile alla stazione Appaltante, ovvero a forza maggiore o a caso fortuito, per il ritiro e sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa rispetto al tempo massimo previsto nell'art. 7 o per una validità del prodotto inferiore ai 2/3, o per effetto della necessità di approvvigionarsi di altro prodotto per la indisponibilità del prodotto aggiudicato l'Amministrazione applicherà al fornitore una penale pari al 5% (cinque per cento) dell'imponibile della fornitura oggetto dell'inadempimento, per ogni giorno lavorativo di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno, oltre l'applicazione della penale per il ritardo di cui al punto 1.
- 3) Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il fornitore esegua le prestazioni anche solo parzialmente in modo difforme dalle prescrizioni stabilite; in tale caso la stazione Appaltante applicherà al fornitore la penale di cui al punto 1 sino al momento in cui la fornitura sarà prestata in modo effettivamente conforme alle prescrizioni contrattuali.
- 4) In caso di mancata tempestiva comunicazione all'Amministrazione contraente relativa all'indisponibilità temporanea dei prodotti sarà applicata una sanzione pari al 3% del valore contrattuale, fatto salvo il risarcimento del danno ulteriore.
- 5) Mancato invio flussi informativi a So.Re.Sa. per il monitoraggio della fornitura (art. 13 del Capitolato Speciale) si applicherà una penale di **200 €** per ogni giorno di ritardo (competenza di So.re.sa.).
- 6) Mancata tempestiva comunicazione a Soresa di eventuali modifiche o integrazioni relative al possesso dei requisiti di ordine generale, sarà applicata una penale pari ad € 300 per ogni evento modificativo/integrativo (competenza di So.re.sa.).