



**SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE PER LA FORNITURA DI**  
**VACCINI**  
**PER LE AA.SS. DELLA REGIONE CAMPANIA**  
**I APPALTO SPECIFICO AI SENSI DELL'ART. 55 DEL D.LGS. 50/2016**  
**(VACCINI ANTINFLUENZALI)**  
**CAPITOLATO SPECIALE**

**ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA**

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura di "VACCINI ANTINFLUENZALI", occorrenti alle Aziende Sanitarie, Ospedaliere, Ospedaliere Universitarie, IRCCS della Regione Campania, di seguito "Amministrazioni contraenti", secondo la specifica tipologia e le quantità indicate per ciascun lotto nell'Elenco Lotti Allegato alla lettera di invito per un importo presunto annuo a base d'asta pari a € **4.000.251,90** oltre Iva.

**ART. 2 - DURATA DELLA FORNITURA**

La durata della fornitura è di mesi 12 mesi.

Qualora nel corso della fornitura dovessero mutare le condizioni di mercato rispetto alla situazione esistente alla data di scadenza dei termini per la presentazione dell'offerta quali ad esempio l'immissione in commercio di nuovi prodotti che facciano venire meno situazioni di esclusività o anche in caso di registrazione dello stesso prodotto da parte di altra ditta, So.Re.Sa. si riserva la facoltà, in ossequio alle disposizioni legislative riferite al contenimento della spesa farmaceutica (L. 388/2000 – L. 405/2001), di revocare l'aggiudicazione.

**ART. 3 - QUANTITA'**

I quantitativi che costituiscono oggetto di convenzione Soresa potranno subire, nel corso dell'esecuzione contrattuale, variazioni in aumento o in diminuzione nella misura massima di un quinto del valore della convenzione.

**ART. 4 - SUDDIVISIONE IN LOTTI**

La fornitura sarà suddivisa in 4 lotti.

I prezzi base d'asta riportati sono stati determinati avendo conto dei prezzi vigenti nel territorio italiano.

## **ART. 5 - REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI**

I vaccini, oggetto della presente fornitura, dovranno essere conformi alle norme vigenti per quanto attiene alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio; dovranno rispettare i requisiti di seguito riportati:

- Essere conformi, nella composizione quali-quantitativa, alle raccomandazioni ed ai ceppi individuati dall'O.M.S. ed alle disposizioni che annualmente vengono emesse dal Ministero della Salute;
- Essere conformi alle norme comunitarie e nazionali 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;
- Essere corrispondenti ai saggi ed ai requisiti previsti dalle relative monografie della Farmacopea Ufficiale edizione in vigore ed eventuali aggiornamenti;
- Essere conformi, per quanto riguarda l'etichettatura, il confezionamento e l'imballaggio, ai requisiti previsti dalle leggi vigenti all'atto della fornitura, come meglio descritto al paragrafo successivo;
- Essere corredati di tutte le informazioni necessarie per garantire un utilizzo corretto e sicuro
- Presentare, all'atto della consegna, una vita utile residua non inferiore a tre quarti della validità massima dichiarata dal produttore per quella categoria di prodotto;
- Essere composti da veicoli ed eccipienti conformi alla normativa vigente
- Essere privi, come conservante, di thiomersal o altri componenti organomercuriali secondo quanto previsto dalla normativa vigente;

## **ART. 6 - CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO**

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.

Le informazioni riportate in etichetta e sui sistemi di imballaggio devono essere in lingua italiana. 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.

## **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 tale proposito è necessario indicare (all. B2 ):

La sede legale e la sede operativa dell'impresa partecipante alla procedura di gara, i nominativi dei Responsabili di

1. farmacovigilanza (direzione medica);
2. settore commerciale;

le generalità commerciali (nome, indirizzo, telefono, fax etc...) e fiscali di chi effettuerà le consegne (depositario);

i recapiti del servizio assistenza

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 dal dlgs 50 /2016.

## **ART. 8 - PREZZI**

Per l'intera durata della fornitura si intenderà fissa ed invariabile la percentuale di sconto indicata nella scheda offerta – Allegato “B1” rispetto al prezzo al pubblico rappresentata dalla percentuale di ribasso dal prezzo offerto rispetto al prezzo al pubblico. I prezzi offerti, riferiti ai singoli prodotti si intendono comprensivi di trasporto, imballo e di ogni altra spesa accessoria.

## **ART. 9 – CONSEGNE**

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio, spese del fornitore presso i singoli Magazzini preposti delle Aziende richiedenti entro le ore 12.00 di ciascun giorno, esclusi prefestivi e festivi, previa predisposizione del piano di distribuzione concordato con i servizi preposti presso ogni singola ASL.

La merce deve essere consegnata in porto franco nelle quantità e qualità descritte negli ordini inviati di volta in volta dai Servizi preposti (Farmacie o servizi di Epidemiologia) di ogni singola Amministrazione contraente, nei magazzini indicati negli ordini.

La merce ordinata dovrà essere consegnata entro massimo 7 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine trasmesso a mezzo fax o telefono, salvo casi d'urgenza dove i tempi di consegna sono da concordarsi direttamente col Responsabile del Servizio preposto, comunque entro le 48 ore.

La merce, al momento della consegna, dovrà avere una validità pari almeno ai quattro quinti della validità complessiva del prodotto e appartenere ad un unico lotto di produzione.

Durante il trasporto dovranno essere garantite le condizioni di temperatura previste dalle monografie dei singoli prodotti e dalla monografia “Vaccini” della F.U. XI e suoi eventuali aggiornamenti (Art. 6 Dlgs. 538/92).

Il fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo nei tempi e nei modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi. Il fornitore non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini.

In ciascun involucro di confezione deve essere apposta un'etichetta portante il contrassegno della Ditta, il nome del prodotto, il quantitativo espresso in misura. Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale. Imballi e confezioni dovranno essere “a perdere”.

Nel caso di consegna di prodotto inadatto per mancata rispondenza alle caratteristiche richieste e dichiarate dalla ditta in offerta o a quanto indicato al 4° ed al 5° cv del presente articolo, le Amministrazioni contraenti li respingeranno al fornitore che dovrà provvedere al ritiro ed alla sua sostituzione entro 3 giorni.

## **ART. 10 - CONTROLLO SULLA MERCE**

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste negli ordinativi di fornitura; eventuali eccedenze in più non richieste non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate.

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

## **ART. 11 – 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 prodotto;
- 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\_prodotto (esempio file del 4° trimestre del 2016 relativo al prodotto XXX assume come nome file: 2016\_04\_XXX.).

## Art. 12 –LIVELLI DI SERVIZI E PENALI

Oggetto	Valore standard	Criterio di determinazione della penale/risoluzione	competenza
Consegna dei vaccini	consegna ordinaria entro 7 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine	In caso di ritardo rispetto al tempo di consegna il 10% del valore dell'ordine per ogni giorno di ritardo	<b>AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE</b>
	consegna d'urgenza entro le 48 ore	In caso di ritardo rispetto al tempo di consegna il 15% del valore dell'ordine per ogni giorno di ritardo	
	sostituzione entro 3 giorni di prodotto inidoneo	In caso di ritardo rispetto al tempo di sostituzione il 15% del valore dell'ordine per ogni giorno di ritardo	
Idoneità fornitura	prodotto difforme	in caso di consegna di prodotto difforme rispetto a quanto indicato nell'ordine il 40% del valore dell'ordine	<b>AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE</b>
	scadenza oltre i quattro quinti	In caso di consegna di prodotto con scadenza oltre i quattro quinti della validità complessiva il 40% del valore dell'ordine	
	condizioni di temperatura	In caso di consegna di prodotto cui non sono state garantite le condizioni di temperatura previste il 40% del valore dell'ordine	

- Inoltre relativamente all'Invio flussi informativi a So.Re.Sa. per il monitoraggio della fornitura (art. 11 del Capitolato Speciale) si applicherà una penale di 200 € per ogni giorno di ritardo (competenza di So.re.sa.);

- **Inoltre per la mancata tempestiva comunicazione di eventuali modifiche o integrazioni relative al possesso dei requisiti di ordine generale entro il giorno 20 del mese successivo a quello di competenza, si applicherà una penale di € 300 decorrenti evento modificativo/integrativo (competenza di So.re.sa.);**

**Allegati:**

ALLEGATO: Scheda fornitore