Società di Committenza Regionale

GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA FORNITURA DI VACCINI AD USO UMANO E SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLE REGIONI PIEMONTE, VALLE D'AOSTA, MOLISE E BASILICATA (GARA 80-2026)

DOCUMENTO PER LA CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

INDICE

1. PREMESSA 3

2. OGGETTO DELLA FORNITURA 3

3. DURATA 4

3.1. PREZZI DI AGGIUDICAZIONE 5

4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI 5

5. CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO 7

6. SERVIZI CONNESSI 9

6.1. TRASPORTO E CONSEGNA 9
6.2. RESI 11
6.2.1. TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA 12
6.2.2. TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUANTITATIVA 12
6.3. SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA 12

7. EVENTI PARTICOLARI 13

7.1. INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO 13
7.2. "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI 13
7.3. DISPONIBILITÀ DI FORMULAZIONI/CONFEZIONAMENTI MIGLIORATIVI/ALTERNATIVI 15
7.4. VARIAZIONE DEL SOGGETTO CHE COMMERCIALIZZA IL PRODOTTO AGGIUDICATO 15
7.5. FARMACOVIGILANZA 15

8. MONITORAGGIO E REPORTISTICA 15

9. VERIFICHE DEL PRODOTTO 16

10. PENALI 16

11. REFERENTI DELLA FORNITURA 18

12. ALLEGATI 18

1. PREMESSA

Il presente capitolato disciplina la fornitura di vaccini ad uso umano e servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte, di cui all'art. 3 comma 1 lettera a) della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i., e per le Aziende Sanitarie delle Regioni Valle d'Aosta, Molise e Basilicata, i cui fabbisogni sono esplicitati nella tabella prodotti, denominata Allegato A) al presente Capitolato.

Nel corpo del presente capitolato, con il termine:

"Fornitore o Operatore economico": si intende l'aggiudicatario della gara;

"Amministrazione Contraente-Ente": le Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte e delle altre Regioni di volta in volta individuate;

"Ordinativo di fornitura": si intende l'ordine di esecuzione periodico/istantaneo della fornitura da inoltrarsi esclusivamente in forma elettronica e con la trasmissione per il tramite del Nodo di Smistamento degli Ordini, con cui le Aziende del Servizio Sanitario utilizzano l'Accordo Quadro e che dettaglia, di volta in volta, le quantità che le Aziende intendono acquistare dall'aggiudicatario, suddivise per prodotto, nonché il luogo di consegna ed i riferimenti per la fatturazione; lo stesso deve essere sottoscritto da persona autorizzata ad impegnare la spesa dell'Azienda;

"Prodotti": si intendono i vaccini ad uso umano oggetto del presente capitolato;

"servizi connessi": si intendendono i servizi connessi ed accessori alla fornitura del prodotto, compresi nel prezzo offerto in sede di gara;

"giorni lavorativi": si intendono tutti i giorni dell'anno esclusi sabati, domeniche e festivi;

"AIC": autorizzazione all'immissione in commercio;

- "AIFA": Agenzia Italiana del Farmaco";

- "ATC": Sistema di classificazione anatomico, terapeutico, chimico;

- "DDT": Documento di Trasporto;

- "RCP": Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Per tutti i principali termini e definizioni di natura medica, scientifica e farmacologica si rimanda all'art.1 D.Lgs 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.

2. OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto della presente gara è l'affidamento della fornitura di vaccini ad uso umano (di seguito anche solo "prodotti"), come definiti nell'Allegato A "Tabella Prodotti" e dei servizi connessi di cui al successivo art. 6, da destinarsi alle Aziende del Servizio Sanitario delle Regioni Piemonte, Valle d'Aosta, Molise e Basilicata.

Nello specifico, tale fornitura è divisa in 37 lotti.

I quantitativi di prodotto, indicati per ciascun lotto nell'Allegato A "Tabella Prodotti", sono stati determinati su base storica e tenendo conto dei fabbisogni presunti durante tutto l'arco di durata dell'Accordo Quadro da parte delle Aziende del Servizio Sanitario destinatarie della presente gara, anche alla luce delle indicazioni fornite dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2023/2025 e successivi aggiornamenti, tuttora vigente, ed avuto riguardo alle variabili che possono intervenire nel corso della fornitura

limitatamente al periodo della stessa. Tali valori, stimati e puramente indicativi, sono forniti al solo fine di consentire opportune valutazioni dei Fornitori nella formulazione dell'offerta ed ai fini dell'aggiudicazione.

I quantitativi per singolo lotto riportati nell'Allegato A) vengono indicati in via del tutto presuntiva, in quanto l'effettivo consumo dei prodotti è subordinato a fattori variabili, a circostanze legate alla natura particolare del bene, alle esigenze del Servizio Sanitario Pubblico e alle decisioni assunte dagli organi nazionali/regionali competenti. Si precisa che i predetti quantitativi sono da ritenersi come fabbisogno stimato, definito sulla base della raccolta dei dati pervenuti da parte degli Enti che hanno già manifestato l'interesse di avvalersi dell'Accordo Quadro e, per quanto riguarda le esigenze delle Aziende Sanitarie piemontesi, sulla base dell'elaborazione dei flussi informativi regionali. Si precisa, inoltre, che i predetti quantitativi 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 inferiori, atteso che, in caso di aggiudicazione, il Fornitore si impegna a prestare le forniture ed i servizi connessi sino a concorrenza massima dell'importo totale offerto per il lotto.

3. DURATA

Con riferimento a ciascun lotto, l'Accordo quadro avrà la durata di **36 (trentasei)** mesi a decorrere dalla data di attivazione dello stesso.

Per durata dell'Accordo quadro si intende il periodo di utilizzo del medesimo mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura da parte delle Amministrazioni dei Servizi Sanitari regionali.

Nella sola ipotesi in cui, alla scadenza del termine di cui sopra, non sia esaurito l'importo stabilito per ciascun Lotto, anche eventualmente incrementato, l'Accordo quadro potrà essere prorogato per i Lotti non esauriti (estensione temporale) fino al raggiungimento dell'importo massimo stimato, previa comunicazione scritta da inviarsi al Fornitore da parte di S.C.R. Piemonte S.p.A.

La durata dell'Accordo quadro in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente ai sensi dell'art. 120, comma 11 del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione della fornitura oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nell'Accordo Quadro.

S.C.R. Piemonte S.p.A. si riserva la facoltà di richiedere al Fornitore, alle stesse condizioni e corrispettivi, di incrementare il quantitativo massimo, fino a concorrenza di un quinto dell'importo massimo dell'Accordo Quadro, ai sensi dell'art. 120 comma 9 del Codice.

La durata degli Accordi Quadro in corso di esecuzione potrà essere modificata ai sensi dell'art. 120, co. 10, del Codice per un ulteriore periodo massimo di 6 (sei) mesi. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione della fornitura oggetto degli Accordi Quadro ai medesimi prezzi, patti e condizioni.

La Stazione Appaltante si riserva di modificare il contratto in corso di esecuzione, entro il limite degli importi previsti nella Tabella Prodotti, nel caso di sopravvenute esigenze cliniche, considerato che le quantità stimate e richieste in fase di gara sono da ritenersi indicative. Pertanto, per aumentati fabbisogni nel corso di vigenza del periodo contrattuale, l'Accordo quadro potrà essere aumentato del valore correlato alle aumentate necessità cliniche.

Nel corso di tutta la durata dell'Accordo Quadro, il Fornitore aggiudicatario, salvo quanto previsto ai successivi paragrafi, è obbligato a fornire il medesimo prodotto indicato nell'offerta in sede di gara per quanto attiene alla descrizione, alle caratteristiche tecniche, al nome commerciale e al codice prodotto. Non sarà pertanto ammessa la sostituzione di prodotti con altri ritenuti dal Fornitore equivalenti con nome commerciale e/o codice prodotto differenti, senza preventiva autorizzazione della stazione appaltante/dell'amministrazione contraente.

3.1. PREZZI DI AGGIUDICAZIONE

I prezzi di aggiudicazione sono fissi ed invariabili per l'intera validità della fornitura relativa allo stesso, salvo quanto sotto specificato.

Nel caso di diminuzioni, anche temporanee, del prezzo al pubblico per effetto di provvedimenti dell'AIFA o per qualsiasi altro motivo, il prezzo di fornitura dovrà essere ridotto, con decorrenza dalla data stabilita nel provvedimento di modifica, applicando comunque al nuovo prezzo al pubblico al netto dell'IVA la percentuale di sconto offerto in sede di gara.

Nel caso di aumento del prezzo al pubblico, il prezzo di fornitura sarà incrementato soltanto nel caso in cui tale variazione sia disposta da provvedimenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco. Gli incrementi riconosciuti decorreranno dalla data di comunicazione ufficiale della modifica, **tramite PEC all'indirizzo di posta appalti@cert.scr.piemonte.it**, corredata da copia del provvedimento AIFA, applicando comunque al nuovo prezzo al pubblico, al netto dell'IVA, la percentuale di sconto offerto in gara. Non saranno riconosciuti aumenti dovuti ad adeguamenti o richieste di nuova classificazione avanzati all'Agenzia da parte delle singole Aziende farmaceutiche, salvo quanto previsto nella Lettera di invito e nello schema di Accordo Quadro.
É fatto obbligo ai Fornitori di comunicare tempestivamente, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 10, tutte le modifiche di prezzo (prezzo al pubblico, ex factory, ecc.) che comportano una modifica del prezzo di aggiudicazione, tramite comunicazione scritta ad S.C.R. Piemonte S.p.A. (all'indirizzo PEC di cui sopra) compilando l'apposito modulo (Allegato D) ed allegando il relativo provvedimento AIFA. Una comunicazione scritta deve essere inviata anche agli Enti contraenti. Entrambe le comunicazioni devono essere trasmesse non oltre 7 giorni dalla data del provvedimento AIFA. In assenza di una comunicazione formale, non saranno riconosciuti aumenti di prezzo fino a che la stessa non sarà pervenuta.
I prezzi di fornitura s'intendono comprensivi di tutti gli oneri accessori (imballo, trasporto, facchinaggio, conservazione dei prodotti fino alla avvenuta consegna, ecc) e l'I.V.A. sarà a carico delle Aziende Sanitarie.
Il prezzo offerto in sede di gara s'intende unitario (secondo quanto indicato nella colonna "unità di misura" dell'Allegato A) e valido per qualsiasi confezionamento disponibile sul mercato. Il prezzo offerto non potrà variare al variare del confezionamento.

Non sono consentiti sconti in merce né altre forme di sconto se non legate al prezzo.

4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

I Prodotti offerti devono rispettare i requisiti minimi di cui al presente paragrafo e, segnatamente:

- essere rispondenti a quanto indicato nell'Allegato A) in termini di:

  a) codice ATC;

  b) descrizione del principio attivo;

  c) forma farmaceutica e via di somministrazione;

- essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio;
- essere prodotti in conformità alle norme per la buona fabbricazione e per il controllo di qualità dei medicamenti, con particolare riferimento ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti ed alle altre disposizioni vigenti in materia;
- essere conformi, per quanto riguarda il confezionamento, le etichette, i fogli illustrativi e l'imballaggio, ai requisiti previsti dalle leggi vigenti all'atto della fornitura, come meglio descritto al paragrafo successivo.
- presentare su ogni confezione indicazione chiara della denominazione della specialità medicinale, la composizione, la data di preparazione e la scadenza (o informazioni alternative che rendano desumibili tali dati, es. periodo di validità con l'indicazione della sola data di preparazione o scadenza), il numero del lotto;
- essere composto da veicoli ed eccipienti conformi alla normativa vigente;
- assenza di sali di mercurio anche in tracce;
- essere venduti in confezione monodose e/o decadose per le formulazioni intramuscolo.

I concorrenti dovranno, per ogni prodotto offerto, dichiarare la presenza/assenza di lattice, lattosio, glutine, sia nella sua composizione sia nei confezionamenti primario e secondario, secondo le modalità indicate nella documentazione di gara.

Ove previsto e ove applicabile, i concorrenti dovranno dichiarare, per ogni prodotto offerto:

- descrizione del metodo di produzione utilizzato;
- descrizione del metodo di inattivazione virale utilizzato;
- data di riduzione in log per virus con envelope e per virus senza envelope.

È facoltà delle singole Aziende Sanitarie richiedere, eventualmente su supporto informatico, il "Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto" (RCP) e la Scheda di sicurezza dei vaccini.

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.

Ai fini dell'aggiudicazione del lotto, il prodotto offerto dovrà risultare in commercio. La Stazione appaltante, dopo l'apertura delle offerte economiche, nell'eventualità in cui il prodotto risultasse non in commercio dalla consultazione delle banche dati farmaci procederà a chiedere conferma alla ditta dell'effettiva disponibilità e commercializzazione

e, qualora il prodotto risultasse non essere ancora in commercio, procederà all'esclusione dell'offerta dalla procedura, non potendosi aggiudicare un prodotto non disponibile ai fini dell'emissione degli ordinativi e della corretta esecuzione contrattuale.

Qualora venga offerto per lotti differenti il medesimo prodotto, il prezzo unitario offerto dovrà essere coincidente. In presenza di valori discordanti, la Stazione Appaltante, ai fini dell'aggiudicazione, applicherà d'ufficio il prezzo minore ad entrambi i lotti.

Qualora, nel corso di validità dell'Accordo Quadro, 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.

Qualora, nel corso della fornitura, intervenissero provvedimenti di sospensione, revoca o modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'importazione dei prodotti aggiudicati, il Fornitore sarà tenuto a darne immediata notizia ai Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie e a provvedere all'immediato ritiro di quanto consegnato, emettendo nota di credito per il relativo importo. Qualora il ritiro non venisse effettuato nei tempi concordati, sarà facoltà di ogni Azienda provvedere alla distruzione addebitando al Fornitore anche le spese sostenute.

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 del prodotto oggetto della presente procedura, là dove lo richieda. Nel dettaglio, nel caso di vaccini iniettabili, qualora il confezionamento non prevedesse la siringa preriempita, la fornitura del vaccino richiesto dovrà comprendere la necessaria quantità di aghi e siringhe da utilizzare per la somministrazione senza alcun aumento del prezzo offerto.

I dispositivi medici forniti a corredo dei prodotti offerti dovranno essere conformi, ove e quando applicabili, al Regolamento (UE) 2017/745, come modificato dal Regolamento UE 2023/607, e possedere idonea marcatura CE secondo il Regolamento (UE) 2017/745 e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale.

Per tutti gli eventuali dispositivi medici forniti necessari all'erogazione del vaccino, ove previsto dalla normativa vigente, dovranno essere forniti l'UDI-DI (identificativo del modello di dispositivo) e l'UDI-PI (identificativo della produzione) tramite l'anticipazione da parte dei Fornitori dei Documenti di Trasporto (DdT) in formato elettronico relativi agli Ordini ricevuti.

5. CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO

I prodotti devono essere confezionati 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.

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 vaccino; 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.

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 nome e l'indirizzo del titolare dell'AIC;
- la simbologia prevista per la corretta conservazione del prodotto (es. temperatura di conservazione);
- la denominazione del prodotto;
- forma farmaceutica;
- dosaggio;
- codice A.I.C. (n. 9 cifre numeriche), ove previsto;
- 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 e s.m.i.. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili, così come la data di scadenza. I confezionamenti dovranno riportare in modo evidente i simboli e le diciture indicanti eventuali caratteristiche di pericolosità.

I vaccini fotosensibili dovranno essere imballati singolarmente in modo tale da permettere la distribuzione delle singole unità e garantire pertanto la corretta conservazione degli stessi.

I vaccini dovranno essere forniti in confezione di vendita al pubblico con fustella opportunamente annullata dalla dicitura "Confezione Ospedaliera" apposta in modo tale da non rendere illeggibile il codice ministeriale di identificazione della confezione, il codice di tracciabilità (codice a barre) e il codice Data Matrix, che dovranno essere indicati in modo tale da consentire la semplice lettura mediante lettore ottico. In caso contrario l'Azienda Sanitaria potrà restituire tale prodotto a spese del Fornitore.

Le confezioni dei prodotti dovranno essere provviste di codici a barre, relativi all'AIC, e alla tracciabilità della confezione (targatura) e dell'identificativo univoco (Data Matrix), all'entrata in vigore del Decreto del Ministero della Salute del 6 marzo 2025.

L'imballaggio esterno deve essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idoneo a garantire la corretta conservazione dei prodotti e le condizioni di temperatura previste dalla relativa scheda tecnica, dalla monografia del prodotto e dalla monografia riportata nella Farmacopea Ufficiale, edizione in vigore alla data della consegna dei Prodotti e s.m.i., anche delle specifiche riportate all'art. 6.1.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e il Fornitore aggiudicatario dovrà provvedere al ritiro della merce entro i termini e con le modalità stabilite al successivo art. 6.2 del presente Capitolato.

Le ditte devono comunicare tempestivamente la variazione dei fogli illustrativi e inviare almeno un nuovo foglio illustrativo in modalità telematica alle singole Aziende Sanitarie Regionali con evidenziati i paragrafi modificati. In caso di mancato invio l'Azienda ha facoltà di applicare le penali di cui all'art. 10.

6. SERVIZI CONNESSI

I servizi descritti nel presente paragrafo sono connessi ed accessori alla fornitura dei prodotti.

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. In particolare, in relazione ai vaccini oggetto di DPC, l'Azienda Sanitaria che si occupa, per la Regione Piemonte, della gestione degli stessi indicherà, per la consegna della fornitura, uno o più magazzini atti alla distribuzione in nome e per conto.

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 dalla monografia del prodotto e dalla monografia "vaccini" della Farmacopea Ufficiale edizione in vigore e deve essere rispettato quanto stabilito dal D.Lgs. 24 aprile 2006 n. 219 e s.m.i., nonché dalle schede tecniche. Sul DDT e sull'imballaggio esterno dovrà essere riportata chiara indicazione della temperatura di conservazione se diversa dalla temperatura ambiente.

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 vaccino oggetto della fornitura sarà, dunque, dimostrato tramite opportuna documentazione, preferibilmente da allegare al documento di trasporto (ad es. report emesso dal corriere al momento della consegna), **nonché dalla obbligatoria presenza dell'indicatore di temperatura**, pena la non accettazione della fornitura e l'applicazione delle penali previste al successivo art. 10.

Ciascun ordinativo di fornitura, senza eccezione alcuna, dovrà essere evaso singolarmente

ed i prodotti indicati in ciascun ordinativo dovranno essere inseriti in colli separati ciascuno accompagnato da proprio documento di trasporto visibile alla consegna; il Fornitore è tenuto ad effettuare anche consegne frazionate così come espressamente richiesto nell'ordinativo, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 10.

È facoltà di ciascuna Amministrazione Contraente richiedere, qualora l'ordinativo di fornitura comprenda più tipologie di prodotto, colli distinti per tipologia.

In caso di consegne ripartite il Fornitore si impegna a rispettare quanto richiesto espressamente nell'ordinativo di fornitura. L'Amministrazione contraente ha facoltà di rifiutare la merce eccedente ai quantitativi stabiliti nelle consegne ripartite presenti in ordinativo di fornitura, senza oneri aggiuntivi.

Al momento della consegna il vaccino dovrà avere una validità residua non inferiore a due terzi della validità massima; validità inferiori, legate alla particolare natura del vaccino, potranno essere valutate e accettate dalle singole Aziende Sanitarie; la ditta fornitrice sarà tenuta ad emettere nota di credito ed effettuare il ritiro di quanto residuerà all'atto della scadenza. L'Amministrazione Contraente si riserva inoltre la facoltà di chiedere al Fornitore di ritirare i prodotti già consegnati che hanno maturato una validità residua pari a 120 giorni.

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 modalità, quantità e qualità descritte nell'ordinativo di fornitura inviato di volta in volta;
- entro il termine massimo di **5 giorni lavorativi** dalla data di ricezione dell'Ordinativo di Fornitura. In caso di urgenza, la merce dovrà essere consegnata entro 48 ore dalla ricezione dell'Ordinativo di fornitura. Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna del prodotto nei suddetti termini, l'Amministrazione Contraente potrà applicare la penale di cui alla lett. a) dell'art. 10 fino alla consegna o procedere direttamente all'acquisto su libero mercato di eguali quantità e qualità di prodotto, addebitando al Fornitore l'eventuale maggior onere e fatto salvo il maggior danno, dandone comunicazione scritta al Fornitore e per conoscenza a S.C.R. Piemonte S.p.A. secondo l'Allegato B).

In caso di reiterati ritardi (uguale o superiore a due per ogni anno contrattuale) nella consegna della merce da parte di un Fornitore, comunicati anche unicamente da una singola Azienda Sanitaria, S.C.R. Piemonte S.p.A. ha facoltà di risolvere il contratto per il/i lotto/i in questione.

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.

Per colli voluminosi, la merce dovrà pervenire in imballi su pedane EUR (cm 80 x 120); l'ingombro in altezza del materiale dovrà essere max 130 cm; qualora le dimensioni sopra indicate non vengano rispettate, la merce potrà essere respinta. Delle pedane con cui verranno effettuate le consegne non sarà tenuta contabilizzazione e la restituzione avverrà a discrezione delle Aziende Sanitarie.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

1) luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato sull'ordinativo di fornitura;

2) numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;

3) prodotti consegnati, con indicazione del nome commerciale del prodotto e relativo quantitativo; codice A.I.C. dove previsto;

4) numero lotto di produzione dei singoli prodotti;

5) data di scadenza;

6) eventuali avvertenze e modalità di conservazione se diverse dalla temperatura ambiente.

La firma posta dall'Ente su tale documento attesta la mera consegna; in ogni caso ciascun Ente avrà sempre la facoltà di verificare successivamente (art. 9), l'effettiva rispondenza delle quantità e qualità dei prodotti consegnati rispetto a quanto previsto nell'ordinativo di fornitura.

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.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare per tutti i dispositivi medici forniti, ove previsto dalla normativa vigente, l'UDI-DI (identificativo del modello di dispositivo) e l'UDI-PI (identificativo della produzione) tramite l'anticipazione da parte dei Fornitori dei Documenti di Trasporto (DdT) in formato elettronico relativi agli Ordini ricevuti.

Nel caso in cui si rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, l'Amministrazione invierà una contestazione scritta, anche a mezzo e-mail, al Fornitore che dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente facoltà di applicazione delle penali per mancata consegna di cui al successivo art. 10 fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

Se nel primo mese di fornitura non vengono effettuate le consegne o vengono effettuate consegne parziali rispetto a quanto ordinato dalle Aziende Sanitarie si potrà provvedere alla risoluzione contrattuale.

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, prodotti con validità inferiore al periodo minimo richiesto all'art. 6.1) e/o quantitativa (numero in eccesso) tra l'Ordinativo di fornitura 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 e-mail, 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, o suo delegato,

invierà una contestazione scritta, anche a mezzo e-mail, 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 successivo articolo 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 l'indicazione della fattura a cui fanno riferimento e il numero d'ordine ed, eventualmente, numero di pratica istituita dall'ente, o suo delegato.

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 scritta di contestazione, i prodotti che presentino difformità qualitativa, concordandone con l'Ente stesso le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui all'articolo 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.

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 scritta di contestazione, le quantità di prodotto consegnate 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 SUPPORTO E ASSISTENZA

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 nell'Accordo Quadro;
- 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 indirizzo e-mail di posta certificata

dedicati al solo Accordo Quadro. I dati verranno pubblicati sul sito di S.C.R. Piemonte S.p.A alla pagina dell'Accordo Quadro.

I numeri di telefono 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" ovvero numeri "fissi" (non cellulari).

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 all'art. 10.

7. EVENTI PARTICOLARI

7.1. INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggetto alle penali per mancata consegna nei termini di cui al successivo art. 10, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni, e comunque entro e non oltre **2 (due) giorni lavorativi** decorrenti dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura; in tale comunicazione il Fornitore dovrà inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui all'art. 6.1. Contestualmente alla notifica d'indisponibilità, potrà essere proposto un prodotto alternativo con identiche caratteristiche tecniche quali/quantitative che, previa accettazione da parte delle Amministrazioni richiedenti, potrà essere fornito in sostituzione.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei Prodotti non potrà protrarsi per più **5 (cinque) giorni lavorativi** dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo art. 10.

Resta inteso che gli eventuali restanti Prodotti inclusi nell'Ordinativo di Fornitura dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione di quanto previsto all'art. 10.

Durante il periodo di indisponibilità, l'Ente, in caso di necessità comunicata per iscritto (anche a mezzo e-mail), procederà direttamente all'acquisto dei prodotti indisponibili sul libero mercato addebitando al Fornitore l'eventuale maggiore onere economico.

Qualora S.C.R. Piemonte S.p.A. riceva da parte delle Aziende Sanitarie almeno due segnalazioni di grave inadempienza del Fornitore per indisponibilità del prodotto superiore ai 30 giorni solari, ha facoltà di risolvere l'Accordo Quadro per i lotti oggetto di inadempienza, addebitando al Fornitore i maggiori oneri.

7.2. "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia dell'Accordo Quadro, il

Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più Prodotti offerti in sede di gara, a seguito di ritiro degli stessi dal mercato da parte del produttore dovuto a cessazione della produzione, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

- 1. dare comunicazione scritta della "messa fuori produzione" a S.C.R. – Piemonte S.p.A. e alle Amministrazioni contraenti con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni, con indicazione puntuale della data prevista di esaurimento disponibilità;

- 2. indicare, se disponibile, un Prodotto avente caratteristiche quali/quantitative equivalenti rispetto a quelle del vaccino originariamente offerto che intende proporre in sostituzione alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara o, eventualmente, a condizioni economiche migliori, allegando la medesima documentazione presentata a corredo per il vaccino offerto in sede di gara;

- 3. allegare la copia della comunicazione di "fuori produzione" inoltrata all'Agenzia Italiana del Farmaco.

S.C.R. – Piemonte S.p.A., avvalendosi del supporto tecnico-scientifico indicato dalla Regione Piemonte, procederà, quindi, alla verifica dell'equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto in sede di gara e con quanto dichiarato nella eventuale nuova documentazione e, in caso di accettazione, provvederà a comunicare al Fornitore gli esiti di detta verifica. La fornitura del nuovo vaccino dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo unitario rispetto a quello sostituito ed alle stesse condizioni convenute in sede di gara. Nel caso in cui il nuovo prodotto offerto presenti un prezzo al pubblico unitario inferiore rispetto al prezzo al pubblico unitario del prodotto aggiudicato, il prezzo di fornitura dovrà essere ridotto, applicando al nuovo prezzo al pubblico unitario al netto dell'IVA la percentuale di sconto offerta in sede di gara (così come previsto dall'art. 3.1 del capitolato).

Durante tale periodo, in caso di indisponibilità del prodotto che uscirà di produzione, l'Ente, in caso di necessità comunicata per iscritto (anche a mezzo e-mail), procederà direttamente all'acquisto dei prodotti indisponibili sul libero mercato addebitando al Fornitore l'eventuale maggiore onere economico.

La sostituzione con un nuovo prodotto avrà validità solo a seguito di comunicazione scritta di accettazione da parte di S.C.R. Piemonte S.p.A. di quanto offerto, rilasciata sulla base di visto favorevole da parte del supporto tecnico scientifico nominato dalla Regione Piemonte.

In caso di accettazione del nuovo prodotto, lo stesso dovrà essere immediatamente disponibile nel momento dell'effettiva messa fuori produzione del prodotto inizialmente offerto: in caso di indisponibilità temporanea del nuovo prodotto, si applicherà quanto previsto al precedente paragrafo 7.1.

In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione o in caso di mancata messa a disposizione di un prodotto sostitutivo, S.C.R. – Piemonte S.p.A. avrà facoltà di risolvere l'Accordo Quadro, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire la disponibilità alle Amministrazioni del Prodotto per il quale si richiede la sostituzione.

7.3. DISPONIBILITÀ DI FORMULAZIONI/CONFEZIONAMENTI MIGLIORATIVI/ALTERNATIVI

In caso di disponibilità di formulazioni/confezionamenti migliorativi/alternativi alla fornitura oggetto dell'Accordo Quadro e di conseguenti possibili modifiche da apportare alla fornitura stessa, nel corso della durata dell'Accordo Quadro, il Fornitore si impegna ad informare S.C.R. Piemonte S.p.A..

Il Fornitore potrà formulare la proposta in merito a tali formulazioni/confezionamenti migliorativi/alternativi, che verrà valutata da S.C.R. Piemonte S.p.A. avvalendosi del supporto tecnico-scientifico indicato dalla Regione Piemonte. Resta inteso che, relativamente ai confezionamenti/formulazioni migliorativi/alternativi offerti, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il prodotto offerto in sede di gara. Solo a seguito di comunicazione da parte di S.C.R. Piemonte S.p.A. dell'esito positivo della verifica del prodotto migliorativo offerto, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione/affiancamento, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

Nel caso in cui i confezionamenti/formulazioni migliorativi/alternativi offerti presentino un prezzo al pubblico unitario inferiore rispetto al prezzo al pubblico unitario del prodotto aggiudicato e, qualora S.C.R. Piemonte S.p.A. avvalendosi del supporto tecnico-scientifico indicato dalla Regione Piemonte, decida di accettare tale affiancamento, il prezzo di fornitura dovrà essere ridotto, applicando al nuovo prezzo al pubblico unitario al netto dell'IVA la percentuale di sconto offerta in sede di gara (così come previsto dall'art. 3.1 del capitolato).

7.4. VARIAZIONE DEL SOGGETTO CHE COMMERCIALIZZA IL PRODOTTO AGGIUDICATO

Qualora nel corso della durata dell'Accordo Quadro, per qualsiasi motivo (trasferimento AIC, cambio concessionario di vendita…), vari il soggetto che commercializza il prodotto aggiudicato, l'aggiudicatario dovrà trasmettere ad S.C.R. Piemonte S.p.A., con un congruo preavviso, comunicazione della futura variazione della titolarità della vendita. Il nuovo fornitore, ai fini del subentro, sarà tenuto a produrre tutti documenti necessari. Il nuovo Fornitore sarà tenuto a mantenere gli stessi prezzi, patti e condizioni della fornitura in essere; il Fornitore cedente sarà ritenuto obbligato fino all'espletamento delle necessarie procedure amministrative.

7.5. FARMACOVIGILANZA

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero provvedimenti di ritiro di prodotti a seguito di segnalazioni di "reazioni avverse", il Fornitore è tenuto all'immediata comunicazione alle Amministrazioni Contraenti e, se non interviene la revoca del provvedimento, alla sostituzione dei lotti segnalati e ritirati; dovrà inoltre provvedere alla trasmissione al Responsabile della farmacovigilanza dell'Amministrazione contraente di copia del rapporto finale trasmesso al Ministero competente con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

8. MONITORAGGIO E REPORTISTICA

Il Fornitore deve inviare alla S.C.R., su base semestrale, entro il giorno 15 del mese

successivo al semestre di riferimento, i dati riassuntivi relativi alle forniture effettuate; S.C.R. può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici in formato elettronico e/o in via telematica.

In particolare, i report semestrale, da inviare tramite e-mail in formato file .xls all'indirizzo monitoraggio@scr.piemonte.it, devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- Amministrazione contraente (ragione sociale);
- nome commerciale del vaccino ordinato;
- numero prodotti ordinati;
- importo unitario;
- importo totale dell'ordine;
- eventuali penali applicate dalle Amministrazioni contraenti

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

9. VERIFICHE DEL PRODOTTO

Per tutta la durata dell'Accordo Quadro, le Amministrazioni contraenti ed 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 Prodotto consegnato con quelle descritte nel presente documento e nell'offerta tecnica del Fornitore.

La verifica si intende positivamente superata solo se il prodotto consegnato presenta i requisiti quali/quantitativi previsti. Al positivo completamento delle attività verrà redatto un apposito verbale. In caso di esito negativo della verifica, l'Ente attiverà le pratiche di reso dei prodotti difettosi e/o non conformi, secondo quanto previsto all'art.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 omesso di trasmettere tempestiva comunicazione all'Amministrazione contraente o imputabili all'Amministrazione), qualora non vengano rispettati i tempi previsti nella documentazione di procedura, 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 all'art. 6.1, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 5 (cinque) per cento del valore della fornitura oggetto del ritardo e comunque non superiore all'1,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, 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 all'art. 6.2.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 5

(cinque) per cento del valore della fornitura oggetto di contestazione e comunque non superiore all'1,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, 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 all'art. 7.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 5 (cinque) per cento del valore della fornitura oggetto di contestazione e comunque non superiore all'1,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;

d) in caso di assenza di dimostrazione che il trasporto sia avvenuto in condizioni di temperatura tali da rispettare le specifiche di conservazione del prodotto e/o in caso di mancata presenza dell'indicatore di temperatura, obbligatorio ai fini della verifica del rispetto della temperatura di conservazione prevista per il vaccino oggetto della fornitura, l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari ad € 150,00 (centocinquanta/00) per ogni giorno lavorativo fino alla consegna effettuata nel rispetto delle modalità di conservazione previste, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;

e) in caso d'indisponibilità temporanea uguale o superiore a 2 volte per anno del prodotto, a partire dal secondo evento l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale pari al 5 (cinque) per cento del valore degli ordinativi oggetto di indisponibilità, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;

f) in caso di mancata comunicazione tempestiva per iscritto d'indisponibilità temporanea del prodotto oggetto dell'ordinativo di fornitura entro i termini previsti dall'art.7.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 3 (tre) per cento del valore dell'ordinativo e comunque non superiore all'1,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;

g) in caso di mancato invio dei fogli illustrativi modificati, ogni singola Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari ad Euro 200,00 (duecento/00).

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni stabilite (a titolo informativo e non esaustivo quando la consegna avvenga con un quantitativo minore rispetto a quello ordinato); 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.

In caso di mancata disponibilità del servizio di Supporto ed Assistenza, non imputabile a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto al termine di cui all'art. 6.3, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere a S.C.R. Piemonte S.p.A. una penale pari allo 0,5 (zero/50) per mille del valore dell'Accordo Quadro per ogni ulteriore giorno lavorativo di mancata disponibilità, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

In caso di ritardo rispetto ai termini stabiliti all'art. 8 per la consegna della reportistica e comunque della documentazione necessaria per il monitoraggio delle forniture, sarà facoltà di S.C.R. applicare una penale pari ad Euro 100,00 per ogni giorno solare di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno. Sarà considerato ritardo anche il caso di invio di reportistica con contenuto difforme da quello richiesto e/o con palesi o gravi errori di

compilazione, tali da comportare l'impossibilità per S.C.R. di conoscere nei tempi prestabiliti il reale andamento dell'Accordo Quadro.
In caso di mancata tempestiva comunicazione, completa dell'Allegato D debitamente compilato in tutte le sue parti, relativa a qualsiasi modifica di prezzo del prodotto che comporti una modifica del prezzo di aggiudicazione, S.C.R. Piemonte S.p.A. potrà applicare una penale pari a Euro 100,00 per ogni giorno di ritardo rispetto al termine massimo di 7 giorni dal provvedimento dell'AIFA di cui all'art. 3.1.

In caso di mancata tempestiva comunicazione di cui all'art. 7.4 delle variazioni di titolarità alla commercializzazione del Prodotto aggiudicato, S.C.R. Piemonte S.p.A. potrà applicare una penale pari a Euro 100,00 per ogni giorno di ritardo rispetto alla data del provvedimento dell'AIFA di autorizzazione alla variazione.

Le penali di cui ai punti precedenti verranno applicate contestualmente all'invio del modello allegato C).

Le Aziende Sanitarie procederanno con l'addebito formale delle penali. Il pagamento delle penalità potrà essere direttamente stornato dagli importi da liquidare all'impresa inadempiente.

11. REFERENTI DELLA FORNITURA

Per tutta la durata dell'Accordo Quadro, il Fornitore dovrà mettere a disposizione, indicandone nominativo e riferimento telefonico ed e-mail:

a) un Responsabile della fornitura che assumerà il ruolo di interfaccia del Fornitore nei confronti di 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 tecnico-scientifico, farmacologico e clinico dei vaccini offerti,
- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di natura tecnico-logistica provenienti dagli Enti o da S.C.R..

Al fine di garantire un contatto diretto tra le Aziende Sanitarie Regionali e le due figure di riferimento aziendale sopra descritte, il Fornitore dovrà segnalare a S.C.R. Piemonte S.p.A. un numero telefonico personale e una e-mail personale sia per il Responsabile della Fornitura sia per il Collaboratore Scientifico; ogni variazione dovrà essere comunicata ad S.C.R. Piemonte S.p.A. in modo tempestivo.

12. ALLEGATI

Allegato A "Tabella prodotti"

Allegato B "Modello esecuzione in danno"
Allegato C "Modello penali"
Allegato D "Modulo variazione prezzi"