



1. CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA OGGETTO DELL'INDAGINE DI MERCATO

1.1. Luogo di esecuzione: Regione Piemonte

1.2. Breve descrizione della fornitura: Fornitura di vaccini anti Covid-19, da destinarsi all'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, dei cittadini residenti nella Regione Piemonte, e dei servizi connessi di trasporto e consegna presso le sedi dei soggetti ordinanti.

Di seguito si riportano i quantitativi stimati occorrenti:

DESCRIZIONE	FORMA FARMACEUTICA	QUANTITÀ MASSIMA	UNITÀ DI MISURA
Vaccino anti Covid-19	Sospensione/ soluzione iniettabile	3.000.000	Dose

1.3. Requisiti tecnici dei prodotti: Il vaccino offerto deve essere conforme 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.

È preferibile la proposta di vaccini che per i quali, all'atto della partecipazione alla presente indagine di mercato, sia stata presentata all'EMA formale richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio o, quanto meno, sia stata presentata all'EMA la domanda con la quale è stata richiesta la procedura di «Rolling review».

In ogni caso, stante l'esistenza fuori dal mercato europeo di nuovi medicinali per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID-19, sarà ammessa anche la proposta di prodotti non ancora sottoposti alla validazione dell'EMA: per tali prodotti, il partecipante dovrà indicare le certificazioni/validazioni possedute e la stima dei tempi per l'acquisizione dell'autorizzazione presso l'Agenzia europea per i medicinali.

Deve 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, riportando inderogabilmente ogni informazione prevista dalle vigenti normative di carattere nazionale e sovranazionale.

1.4. Confezionamenti: Le informazioni riportate in etichetta e sui sistemi di imballaggio devono essere in lingua italiana o inglese. 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

Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili sia sulle confezioni esterne (confezione secondaria) sia sulle confezioni interne (confezione primaria).

In particolare, sui confezionamenti primari e secondari 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.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili.

1.5. Servizi connessi: Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore nei locali indicati dai soggetti richiedenti nelle apposite richieste di consegna.

Il vaccino 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..

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 vaccino oggetto della fornitura sarà, dunque, dimostrato tramite opportuna documentazione da allegare al documento di trasporto nonché dalla obbligatoria presenza dell’indicatore di temperatura, pena la non accettazione della fornitura.

1.6. Durata della fornitura: la fornitura dovrà coprire il periodo marzo 2021 – ottobre 2021.

1.7. Modalità e termini di pagamento: Le fatture verranno emesse dal Fornitore a verifica di conformità positiva avvenuta, dopo l’emissione del verbale di verifica di conformità contenente la data di accettazione della fornitura.

Il pagamento dei corrispettivi sarà effettuato in favore del Fornitore sulla base delle fatture emesse da quest’ultimo al ricevimento delle stesse o, comunque, nel termine massimo di 30 giorni dal ricevimento.

2. MODALITA’ DI PARTECIPAZIONE ALL’INDAGINE DI MERCATO

Gli operatori economici interessati dovranno inviare, entro venerdì 26 febbraio, a mezzo posta elettronica all’indirizzo emergenza.covid@scr.piemonte.it, la seguente documentazione:

1) SCHEDE TECNICHE

Deve essere inviata copia del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), in lingua italiana, del prodotto offerto, corrispondente all’ultimo aggiornamento approvato dall’AIFA, con l’evidenza dei numeri di riferimento della Autorizzazione all’Immissione in Commercio (A.I.C.) per tutti i confezionamenti offerti.

In caso di vaccini per i quali è ancora in corso il procedimento di autorizzazione presso l’Agenzia europea per i medicinali (EMA), deve essere inviata copia, in lingua italiana o inglese, della richiesta di autorizzazione all’immissione in commercio oppure copia della domanda, in lingua italiana o inglese, con la quale è stata richiesta la procedura di «Rolling review» presentate all’EMA.

In mancanza di tale documentazione, si richiede l'invio della scheda tecnica del prodotto, in lingua italiana o inglese, con l'indicazione dell'Ente/Autorità che ne ha autorizzato la commercializzazione.

2) **MODELLO B**

Deve essere inviato, utilizzando l'apposito modello fac-simile denominato “**Modello B – Scheda tecnico-economica**”, disponibile nella documentazione allegata al presente avviso, **l'importo unitario indicativo** relativo alle quantità massime disponibili, espresso in Euro, IVA esclusa. Tale valore non rappresenta in alcun modo l'offerta economica. Lo stesso verrà unicamente utilizzato a fini di benchmark dei prezzi di mercato. Nel medesimo modello, l'operatore dovrà inserire un cronoprogramma dei tempi previsti di consegna rispetto alle quantità massime disponibili nel periodo di durata della fornitura.

Non è obbligatorio disporre dei quantitativi totali oggetto di questa indagine di mercato.

Tutta la documentazione dovrà essere firmata digitalmente (o con firma olografa in caso di operatore estero) dal titolare o legale rappresentante o procuratore dell'operatore economico che partecipa alla presente indagine di mercato e dovrà essere accompagnata dalla copia del documento d'identità in corso di validità del sottoscrittore.

3. CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI

Eventuali richieste di informazioni e di chiarimenti su oggetto, partecipazione alla presente indagine e svolgimento della stessa, dovranno essere presentate in lingua italiana o inglese e trasmesse alla stazione appaltante per mezzo di posta elettronica all'indirizzo emergenza.covid@scr.piemonte.it.

4. INFORMATIVA AI SENSI ART. 13 REGOLAMENTO UE 2016/679 (REGOLAMENTO GENERALE SULLA PROTEZIONE DEI DATI)

Il Titolare del trattamento è S.C.R. Piemonte S.p.A., con il ruolo di stazione appaltante, che potrà essere contattata ai seguenti recapiti: telefono 011/6548300 - e-mail presidenza@scr.piemonte.it – PEC presidenza@cert.piemonte.it;

I dati sono trattati dal Titolare, dai soggetti autorizzati, dai responsabili designati e dagli enti pubblici e privati coinvolti nel procedimento, per finalità unicamente connesse alla procedura di indagine di mercato, nonché per adempiere agli obblighi di legge ai quali sono soggetti i Titolari, ai sensi dell'art. 6 par 1 lettere b) e c) del Regolamento UE 2016/679.

I dati potrebbero essere eventualmente trattati da soggetti privati e pubblici per attività strumentali alle finalità indicate, di cui i titolari potranno avvalersi come responsabili del trattamento, oltre che da soggetti pubblici qualora si renda necessario per l'osservanza di eventuali obblighi di legge, sempre nel rispetto della normativa vigente in tema di protezione dei dati personali.

I dati saranno conservati per la durata del procedimento nei termini stabili dalla normativa di settore.

L'interessato ha diritto di chiedere al Titolare l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi ovvero la limitazione del trattamento dei dati personali che lo riguardano e di opporsi al loro trattamento, oltre al diritto di proporre reclamo ad una Autorità di Controllo.

Il responsabile per la protezione dei dati personali della stazione appaltante è contattabile all'indirizzo email: rpd@scr.piemonte.it

5. ULTERIORI INFORMAZIONI

Il presente avviso è finalizzato esclusivamente ad acquisire documentazione idonea a prestare il migliore apporto conoscitivo e informativo ad SCR Piemonte, al fine di individuare le soluzioni tecniche presenti sul mercato idonee a soddisfare l'esigenza indicata.

Il contributo richiesto agli operatori è prestato gratuitamente, senza diritto a rimborsi spese

Con il presente avviso non è indetta alcuna procedura di affidamento concorsuale o paraconcorsuale e non sono previste graduatorie di merito o attribuzione di punteggi.

Dall'utilizzo della presente procedura di indagine di mercato non derivano vincoli per la stazione appaltante, né alcuna aspettativa, di fatto o di diritto, da parte degli operatori di mercato relativa allo svolgimento del procedimento selettivo.

La stazione appaltante si riserva la facoltà di interrompere, modificare, prorogare, sospendere la procedura, consentendo, a richiesta dei soggetti intervenuti, la restituzione della documentazione eventualmente depositata, senza che ciò possa costituire, in alcun modo, diritto o pretesa a qualsivoglia risarcimento o indennizzo.