

GARA EUROPEA PER LA FORNITURA DI VACCINO PER LA REALIZZAZIONE DELLA CAMPAGNA REGIONALE DI PREVENZIONE DELLE PATOLOGIE TUMORALI ALLA CERVICE UTERINA LEGATE CAUSALMENTE AL PAPILOMA VIRUS UMANO TIPO 16 E 18 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

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

1. PREMESSA

Il presente capitolato disciplina la fornitura del vaccino anti-papilloma virus umano (HPV) ed i relativi servizi connessi per gli Enti Sanitari di cui all'art. 3 comma 1 lettera a) della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i..

Finalità dell'approvvigionamento è attuare la strategia vaccinale definita per il triennio 2014-2016, come da D.G.R. n. 8 - 8167 del 11 febbraio 2008, che ha recepito l'Intesa concernente "Strategia per l'offerta attiva del vaccino contro l'infezione da HPV in Italia", così come stabilito dalla nota prot. n. 10143/DB.2001 del 20/03/2009 del Direttore Regionale del Settore Promozione della Salute e Interventi di Prevenzione Individuale e Collettiva della Direzione Sanità della Regione Piemonte.

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*": si intende l'ordine di esecuzione istantaneo della fornitura, da inoltrarsi a mezzo fax o email, con cui l'Azienda del Servizio Sanitario utilizza la Convenzione e che dettaglia almeno, di volta in volta, la quantità di prodotto che l'Azienda acquisterà dall'aggiudicatario, suddiviso 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;
- "*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 la fornitura del vaccino, somministrabile in tre dosi, per la realizzazione della campagna regionale di prevenzione delle patologie tumorali alla cervice uterina legate causalmente al Papilloma Virus Umano tipo 16 e 18 (di seguito anche solo "prodotto"), e la prestazione 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..

Tale fornitura deve avere ad oggetto un unico vaccino identificato, quindi, da un unico nome commerciale ed un'unica A.I.C. e vale fino alla concorrenza del quantitativo massimo pari a 115.500 dosi riferito ad un periodo massimo di 36 mesi.

Il predetto quantitativo rappresenta 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, al Fornitore potrà essere richiesto, alle stesse condizioni e corrispettivi, di incrementare il suindicato quantitativo massimo da fornire fino a concorrenza del quinto dell'importo della Convenzione ai sensi del R.D. 2440/1923.

Il quantitativo massimo sopraindicato non è vincolante 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 tale quantitativo solo un limite massimo di accettazione degli ordinativi di fornitura da parte del Fornitore.

3. DURATA

1. La Convenzione avrà la durata di 36 (trentasei) mesi a decorrere dalla data di sottoscrizione della stessa e, nella sola ipotesi in cui alla scadenza di tale termine non sia esaurito il quantitativo di cui al precedente paragrafo, 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..

Per durata della Convenzione si intende il periodo di utilizzo della medesima mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura da parte delle Amministrazioni del Servizio Sanitario regionale.

2. Il Fornitore dovrà garantire la fornitura del prodotto ed i servizi connessi di cui al paragrafo 6 del presente Capitolato per tutta la durata della Convenzione.

4. REQUISITI TECNICI MINIMI DEI PRODOTTI

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

- 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 indicati per la prevenzione delle neoplasie intraepiteliali della cervice uterina (displasia di alto grado del collo dell'utero CIN 2 e 3) e del cancro (carcinoma) del collo dell'utero (cervice uterina);
- essere composti da almeno i seguenti due ceppi virali: tipo 16 e tipo 18;
- 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 (es. periodo assoluto di durata, condizioni per la conservazione);
- presentare, all'atto della consegna, una vita utile residuale non inferiore a tre quarti della validità massima dichiarata dal produttore per quella categoria di prodotto;
- essere composto da veicoli ed eccipienti conformi alla normativa vigente;
- assenza di mercurio o altri composti mercuriali e sali di mercurio secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- essere offerto con forma farmaceutica di vendita corrispondente ad una siringa pre-riempita;
- essere offerto con unità di misura pari ad una dose da 0,5 ml;
- possedere codice ATC del prodotto pari a J07BM.

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:

√ un primo imballaggio per il trasporto e la conservazione nei magazzini degli Enti;

√ un secondo imballaggio, diverso da quello precedente, idoneo allo stoccaggio nei locali adiacenti ai luoghi di utilizzo. Esso dovrà garantire agli operatori un facile prelievo dell’articolo ed il controllo sulla quantità residua;

√ la confezione del singolo prodotto costituita da materiale conforme a quanto richiesto dalle leggi vigenti all’atto della fornitura. La confezione deve permettere un’apertura facile e sicura al fine di non contaminare il contenuto; le dimensioni dovranno essere adeguate al contenuto.

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

In particolare sul confezionamento primario (il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a stretto contatto con il medicinale) e sul confezionamento secondario in cui è collocato il confezionamento primario del prodotto devono essere riportate, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, le seguenti indicazioni:

- il contrassegno del fornitore;
- la descrizione del prodotto comprensiva del nome;
- il numero del lotto;
- la data di preparazione;
- la data di scadenza

ed ogni altra indicazione prevista dal D.Lgs. 24 aprile 2006 n. 219.

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 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..

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 appositi rilevatori o attraverso la registrazione cartacea delle temperature rilevate.

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 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. 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 sull’Ordinativo di Fornitura;
- 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 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.

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 all'Ordinativo di fornitura.

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 5 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.

Se entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato il Fornitore non ha proceduto al ritiro dei prodotti non conformi, nulla è più dovuto dall'Ente.

6.2.2 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUANTITATIVA

Il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Ente ed entro 5 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. Se entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato il Fornitore non ha proceduto al ritiro dei prodotti non conformi, nulla è più dovuto dall'Ente.

6.3 SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA

Il Fornitore, alla data di attivazione della Convenzione, dovrà avere attivato e reso operativo un servizio di assistenza, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata della Convenzione stessa, mediante la messa a disposizione di almeno un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail. I riferimenti del servizio dovranno essere indicati a S.C.R. – Piemonte S.p.A. nella documentazione richiesta ai fini della stipula della Convenzione.

L'assistenza ed il supporto deve consentire alle Amministrazioni di:

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

I numeri di telefono e di fax dovranno essere:

- numeri geografici di rete fissa nazionale

ovvero, in alternativa

- "numeri per servizi di addebito al chiamato", denominati, secondo una terminologia di uso comune, 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" (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 1° agosto 2003, n.177).

Tale servizio dovrà essere attivo tutti i giorni lavorativi dell'anno, per almeno 8 (otto) ore giornaliere in orario lavorativo (tra le 8.00 e le 18.00).

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

In caso di mancata disponibilità del supporto, 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 2 (due) giorni lavorativi, 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 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 l'Ordinativo di Fornitura 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 nucleo 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 AGGIORNAMENTO SCIENTIFICO

In caso di aggiornamento scientifico 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 del nucleo tecnico scientifico nominato 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 nuovo prodotto 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:

- nome dell'Amministrazione contraente;
- quantitativo della fornitura;
- data di ricezione di ciascun ordinativo di fornitura/riciesta di consegna;
- importi fatturati a ciascuna Amministrazione;
- eventuali penali applicate dalle Amministrazioni contraenti

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

9. VERIFICHE DEL PRODOTTO

Gli Enti, 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

1. 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 (uno) per mille del valore dell'ordinativo di fornitura 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 all'1 (uno) per mille del valore dell'ordinativo di fornitura 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 all'1 (uno) per mille 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.

2. In caso di mancata disponibilità del servizio di supporto ed assistenza, non imputabile a forza maggiore o a caso fortuito, che si protragga per oltre 2 (due) giorni lavorativi, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere a S.C.R.-Piemonte S.p.A. una penale pari allo 0,3 per mille del valore della Convenzione per ogni giorno di mancata operatività superiore al tempo massimo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

3. In caso di ritardo rispetto ai termini stabiliti all'art. 8 per la consegna della reportistica e comunque della documentazione necessaria per il monitoraggio dei servizi prestati, sarà facoltà di S.C.R. – Piemonte S.p.A. applicare una penale pari allo 0,3 per mille del valore della Convenzione 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 SCR di conoscere nei tempi prestabiliti il reale andamento della Convenzione.

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 anti-papilloma virus offerto;
- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di natura scientifica provenienti dagli Enti o da S.C.R..