



**GARA EUROPEA PER LA FORNITURA DI VACCINI AD USO UMANO E
SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO
REGIONALE DI CUI ALL'ART. 3 comma 1 lettera a) L.R. 19/2007 E PER
L'AZIENDA USL VALLE D'AOSTA (gara 21-2013)**

CAPITOLATO TECNICO

INDICE

1. PREMESSA	3
2. OGGETTO DELLA FORNITURA.....	3
3. DURATA	4
4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI	4
5. CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO	5
6. SERVIZI CONNESSI	6
6.1 TRASPORTO E CONSEGNA.....	6
6.2 RESI	8
6.2.1 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA	8
6.2.2 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUANTITATIVA.....	8
6.3 SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA.....	8
7. EVENTI PARTICOLARI	9
7.1 INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO	9
7.2 "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI	10
7.3 DISPONIBILITA' DI FORMULAZIONI MIGLIORATIVE	10
8. MONITORAGGIO E REPORTISTICA	11
9. VERIFICHE DEL PRODOTTO	11
10. PENALI	12
11. REFERENTI DELLA FORNITURA	13

1. PREMESSA

Il presente capitolato disciplina la fornitura di vaccini ad uso umano e dei servizi connessi in favore degli Enti 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..

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 che utilizza la Convenzione mediante l'emissione di ordinativi di fornitura;
- "*Ordinativo di fornitura*": si intende l'ordine di esecuzione periodica/istantanea della fornitura, da inoltrarsi a mezzo fax, 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 richiede, 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 l'affidamento della fornitura di vaccini ad uso umano (di seguito anche solo "prodotto"), come definiti nell'Allegato 1) "Tabella Prodotti", e dei servizi connessi di cui al paragrafo 6, da destinarsi alle Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte e dell'Azienda USL Valle d'Aosta.

Nello specifico, tale fornitura è divisa in lotti e vale fino alla concorrenza dei quantitativi massimi, indicati per singolo lotto nella "Tabella Prodotti" (Allegato 1).

Si precisa che i quantitativi massimi relativi a ciascun lotto, riportati nell'Allegato 1) "Tabella Prodotti", sono meramente orientativi e sono stati determinati principalmente sulla base dei fabbisogni presunti delle Aziende del Servizio Sanitario destinatarie della presente gara; di fatto tale entità sarà determinata dall'effettivo fabbisogno di ciascuna Amministrazione Contraente.

Per tutti i lotti, i predetti quantitativi rappresentano 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 di ciascun lotto, al Fornitore potrà essere richiesto, alle stesse condizioni e corrispettivi, di incrementare il suindicato quantitativo massimo da fornire relativamente al singolo lotto fino a concorrenza del

quinto dell'importo della Convenzione ai sensi del R.D. 2440/1923.

I quantitativi massimi sopraindicati 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 di fornitura inferiori, costituendo tali quantitativi solo un limite massimo di accettazione degli ordinativi di fornitura, per ciascun lotto, da parte del Fornitore.

Relativamente a ciascun lotto, il quantitativo indicato, invece, nell'Ordinativo di fornitura emesso dalle singole Amministrazioni Contraenti sarà impegnativo per le stesse. Le Amministrazioni Contraenti hanno la facoltà di domandare al Fornitore un aumento pari al 20% del quantitativo della fornitura dalle stesse richiesta, previa autorizzazione da parte di S.C.R.-Piemonte all'incremento della fornitura prevista nella Convenzione fino alla concorrenza del quinto dell'importo ai sensi del R.D. 2440/1923. Le Amministrazioni Contraenti hanno, altresì, la facoltà di richiedere al Fornitore una riduzione del 20% del quantitativo della fornitura dalle stesse richiesta dandone contestuale comunicazione a S.C.R.- Piemonte.

3. DURATA

Con riferimento a ciascun lotto, la Convenzione avrà durata così come indicato nell'Allegato 1) "Tabella Prodotti".

Per durata della Convenzione si intende il periodo entro il quale le Amministrazioni Contraenti potranno emettere Ordinativi di fornitura.

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.

Nella sola ipotesi in cui alla scadenza del termine di cui sopra non sia esaurito il quantitativo massimo stabilito per ciascun Lotto, 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..

4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

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

- essere conformi 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;

- rispettare quanto indicato nell'Allegato 1) "Tabella Prodotti", in termini di :
 - Codice A.T.C.
 - Unità di misura
- 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;
- essere composto da veicoli ed eccipienti conformi alla normativa vigente;
- assenza di sali di mercurio anche in tracce.

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.

Qualora, nel corso di validità della Convenzione, 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.

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:

- 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 farmaco; 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.

4. 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 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

ed ogni altra indicazione prevista dal D.Lgs. 24 aprile 2006 n. 219. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili.

I prodotti dovranno essere forniti in confezione ospedaliera; qualora non fosse prevista, la confezione al pubblico dovrà essere integra e provvista di fustella idoneamente annullata; l'annullamento, infatti, non dovrà incidere sulla leggibilità del codice a barre.

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 dei prodotti oggetto della presente procedura, la dove lo richiedono.

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 nell'Ordinativo di fornitura.

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..

Al momento della consegna il vaccino dovrà avere una vita utile residua 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 dall'indicatore di temperatura.

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 nella Richiesta di consegna inviata 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 sulla Richiesta di consegna;
- 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 nella Richiesta di consegna.

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 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 fax, attivando la pratica di reso secondo quanto disciplinato ai paragrafi successivi. 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 progressivo assegnato all'Ordinativo di fornitura.

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

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 potrà, altresì, previa comunicazione scritta al Fornitore, procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato addebitando al Fornitore stesso gli eventuali 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 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, le quantità di prodotto consegnato 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

Il Fornitore, alla data di attivazione della Convenzione, dovrà avere attivato e reso operativo un servizio 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 1 (un) giorno lavorativo, verrà applicata la penale di cui al paragrafo 10.

7. EVENTI PARTICOLARI

7.1 INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui al successivo par. 10, dovrà darne comunicazione per iscritto alle Amministrazioni tempestivamente, 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 al par. 6.1.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei Prodotti non potrà protrarsi per più di 7

(sette) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo par. 10.

Decorso inutilmente il predetto termine, l'Ente, previa comunicazione scritta al Fornitore, potrà, inoltre, procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato di eguali quantità e qualità del vaccino, 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, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna del vaccino offerto in sede di gara, a seguito di ritiro dello stesso dal mercato da parte del produttore dovuto a cessazione della produzione, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

- dare comunicazione scritta della “messa fuori produzione” a S.C.R. – Piemonte S.p.A. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni;
- indicare, pena la risoluzione della Convenzione, il Prodotto avente equivalenti o migliori caratteristiche cliniche, prestazionali e quali/quantitative che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni economiche o, eventualmente, a condizioni economiche migliori e alle medesime condizioni contrattuali convenute in sede di gara, allegando congiuntamente la medesima documentazione richiesta e presentata in fase di offerta per il vaccino sostituito;
- allegare, se inviata, la copia della comunicazione di “fuori produzione” inoltrata all'Agenzia Italiana del Farmaco.

Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore e l'effettiva messa fuori produzione (30 giorni), S.C.R. – Piemonte S.p.A. procederà, quindi, alla verifica dell'equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto in sede di gara: l'accettazione del nuovo vaccino, che sarà comunicata per iscritto al Fornitore, avverrà sulla base del visto favorevole rilasciato dal supporto tecnico scientifico nominato dalla Regione Piemonte. In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, S.C.R. – Piemonte S.p.A. avrà facoltà di risolvere la Convenzione laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire la disponibilità alle Amministrazioni del Prodotto per il quale si richiede la sostituzione.

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.

7.3 DISPONIBILITA' DI FORMULAZIONI MIGLIORATIVE

In caso di aggiornamento scientifico del prodotto oggetto della Convenzione e di

conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare al prodotto stesso, nel corso della durata della Convenzione, il Fornitore si impegna ad informare S.C.R. - Piemonte S.p.A..

Il Fornitore potrà formulare la proposta in merito a tali modifiche migliorative, che verrà valutata da S.C.R. avvalendosi del supporto 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 mensile, entro il giorno 15 del mese successivo a quello di riferimento, i dati riassuntivi relativi alle forniture effettuate.

In particolare i report mensili, da inviare in formato file .xls, devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- nome dell'Amministrazione contraente;
- numero di vaccini ordinati nel mese di riferimento e loro valore in Euro;
- numero progressivo/codice attribuito all'ordinativo di fornitura;
- data ordine, data di consegna e quantità consegnata;
- importi fatturati a ciascuna Amministrazione;
- eventuali penali applicate dalle Amministrazioni contraenti

e ogni altra informazione richiesta da 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 nella scheda tecnica presentata dal 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 in relazione alle dosi di prodotto sottoposti a verifica e non ancora utilizzate, secondo quanto previsto al paragrafo 6.2.

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 rispettate le prescrizioni previste nel presente Capitolato, 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, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari all'1 per mille del valore dell'Ordinativo di fornitura oggetto del 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, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari all'1 per mille del valore del prodotto oggetto di contestazione, 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, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari all'1 per mille del valore del prodotto oggetto di indisponibilità temporanea, 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 potrà applicare 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.

In caso di mancata disponibilità del servizio di supporto ed assistenza, non imputabile a S.C.R.- Piemonte S.p.A. ovvero a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto al termine di cui al par. 6.3, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere a S.C.R.-Piemonte S.p.A. una penale pari allo 0,1 per mille del valore della Convenzione per ogni ulteriore giorno lavorativo di mancata operatività, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

In caso di ritardo rispetto ai termini stabiliti al par. 8 per la consegna della reportistica e comunque della documentazione necessaria per il monitoraggio dei servizi prestati, o eventualmente nell'ipotesi di consegna di dati incompleti e/o comunque difformi rispetto alle prescrizioni indicate da S.C.R., sarà facoltà di quest'ultima applicare una penale pari allo 0,1 per mille del valore della Convenzione per ogni giorno di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

11. REFERENTI DELLA FORNITURA

Per tutta la durata della Convenzione, il Fornitore dovrà mettere a disposizione:

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:

- o fornire, anche presso le sedi di ciascun Ente, tutte le eventuali informazioni di carattere farmacologico e clinico relative al vaccino antinfluenzale offerto;
- o gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di natura scientifica provenienti dagli Enti o da S.C.R..