



**GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA STIPULA DI ACCORDI QUADRO
PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI VACCINI ANTINFLUENZALI
PER LA CAMPAGNA DI VACCINAZIONE STAGIONE 2022-2023 E LA
PRESTAZIONE DEI SERVIZI CONNESSI A FAVORE DELLE AZIENDE
SANITARIE DELLA REGIONE PIEMONTE, PER L’AUSL VALLE D’AOSTA E PER
L’ASREM MOLISE – Lotti da 1 a 4
GARA N. 20-2022
N. GARA SIMOG 8490928
ex artt. 54, 60 e 95 c. 4 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i.**

CAPITOLATO TECNICO

INDICE

1. PREMESSA	2
2. OGGETTO DELLA FORNITURA.....	3
3. DURATA	4
4. REQUISITI TECNICI MINIMI DEI PRODOTTI	4
5. CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO	5
6. SERVIZI CONNESSI	6
6.1 TRASPORTO E CONSEGNA.....	6
6.2 RESI	7
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	9
7.3 AGGIORNAMENTO SCIENTIFICO	10
8. MONITORAGGIO E REPORTISTICA	10
9. VERIFICHE DEL PRODOTTO	11
10. PENALI.....	11
11. REFERENTI DELLA FORNITURA.....	12

1. PREMESSA

Il presente capitolato disciplina la fornitura dei vaccini antinfluenzali per la campagna di vaccinazione 2022-2023 ed i relativi servizi connessi a favore delle Aziende Sanitarie regionali di cui all'art. 3 comma 1 lettera a) della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i., per l'Azienda USL Valle d'Aosta e per l'Azienda Sanitaria Regionale Molise, al fine di attuare la campagna stagionale di vaccinazione nelle regioni indicate secondo le raccomandazioni dell'O.M.S. e le disposizioni che annualmente vengono emesse dal Ministero della Salute.

La presente procedura è finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro ex art. 54 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., con uno o più operatori economici senza rilancio del confronto competitivo.

In particolare, è finalizzata all'individuazione, per il lotto 1, di un numero massimo di 3 operatori economici che, sulla base delle risultanze della procedura, siano idonei ad erogare la fornitura dei vaccini antinfluenzali inattivi quadrivalenti; è, inoltre, finalizzata all'individuazione, per i lotti 2, 3 e 4, di un unico operatore economico che, sulla base delle risultanze della procedura, sia idoneo ad erogare la fornitura dei vaccini adiuvati/ad alto dosaggio e spray nasale. Con ciascuno degli Operatori Economici individuati, verrà sottoscritto un Accordo Quadro e le Aziende Sanitarie provvederanno ad emettere singoli ordinativi di fornitura – con relative richieste di consegna - che saranno conclusi mediante applicazione delle condizioni stabilite nell'Accordo Quadro stesso, senza ulteriore confronto competitivo.

Ogni Azienda Sanitaria aderente alla presente gara, in riferimento al proprio fabbisogno presunto e per ogni singolo lotto, potrà ordinare nei limiti della graduatoria e delle percentuali indicate nella seguente tabella:

Lotti	Graduatoria finale	Percentuale massima di acquisto
1	1° Operatore economico	50%
	2° Operatore economico	30%
	3° Operatore economico	20%
2	1° Operatore economico	100%
3	1° Operatore economico	100%
4	1° Operatore economico	100%

Nel corpo del presente capitolato, con il termine:

- *"Accordo quadro"*: accordo quadro monofornitore o plurifornitore individuati con procedura di gara, ai sensi dell'art. 54 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., in cui si definiscono le condizioni della fornitura;
- *"Fornitori"*: s'intendono gli operatori economici selezionati nell'ambito dell'Accordo Quadro;
- *"Amministrazione Contraente-Ente"*: si intende l'Azienda del Servizio Sanitario destinataria della presente gara che utilizza l'Accordo Quadro nel periodo di sua validità ed efficacia mediante l'emissione di ordinativi di fornitura e relative richieste di consegna;

- “*Ordinativo di fornitura*”: si intende l’ordine di esecuzione istantanea della fornitura, da inoltrarsi a mezzo NSO, con cui l’Azienda del Servizio Sanitario utilizza l’Accordo Quadro e che dettaglia almeno, di volta in volta, la quantità di prodotto che l’Azienda richiede, il luogo di consegna, i riferimenti per la fatturazione nonché eventualmente diverse date di consegna;
- “*Prodotti*”: si intendono i vaccini antinfluenzali oggetto del presente capitolato;
- “*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 di vaccini antinfluenzali (di seguito anche solo “prodotti”) per la realizzazione della campagna di vaccinazione per la stagione 2022/2023, e la prestazione dei servizi connessi di cui al paragrafo 6, da destinarsi alle 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., l’Azienda USL Valle d’Aosta e per l’Azienda Sanitaria Regionale Molise.

Nello specifico tale fornitura è divisa nei 4 (quattro) seguenti lotti funzionali e vale fino alla concorrenza dei quantitativi massimi, indicati per singolo lotto, nell’All. A_ Tabella Prodotti al presente Capitolato:

1. **Lotto 1 - Vaccino antinfluenzale inattivato quadrivalente** per la prevenzione della malattia influenzale, in confezione decadose e monodose. In particolare, nella fase finale della campagna di vaccinazione, per far fronte a richieste limitate di dosi, il fornitore dovrà disporre del prodotto in confezionamento monodose, garantendone un quantitativo almeno pari a 100.000 dosi per il Piemonte e 1.500 dosi per la Valle d’Aosta e 3.000 per il Molise.
2. **Lotto 2 - Vaccino antinfluenzale quadrivalente (virione split, inattivato), 60 microgrammi HA/ceppo** da destinarsi alla prevenzione della malattia influenzale nella popolazione anziana, in confezione decadose e/o monodose.
3. **Lotto 3 - Vaccino antinfluenzale tetravalente (antigene di superficie, inattivato, adiuvato)** da destinarsi alla profilassi dell’influenza nella popolazione anziana, in confezione decadose e/o monodose.
4. **Lotto 4 – Vaccino antinfluenzale vivo attenuato spray intranasale** per i soggetti a partire dai 2 anni di età, in confezione decadose e/o monodose.

Si precisa che i quantitativi massimi relativi a ciascun lotto sono stati determinati principalmente sulla base dell’andamento delle ultime campagne vaccinali presso le Aziende del Servizio Sanitario destinatarie della presente gara.

Per ciascun lotto, i quantitativi di cui all’All. A rappresentano il quantitativo complessivo massimo che potrà essere ordinato dalle Amministrazioni Contraenti nel corso della durata dell’Accordo Quadro, ma ciascun Concorrente ha la facoltà di offrire anche un numero di dosi inferiore.

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 o, eventualmente, quelli inferiori offerti, solo un limite massimo di accettazione degli ordinativi di fornitura per ciascun lotto da parte del Fornitore.

3. DURATA

Con riferimento a ciascun lotto, l'Accordo Quadro avrà decorrenza dalla data di sottoscrizione fino al termine del periodo di somministrazione dei vaccini antinfluenzali indicato annualmente dal Ministero della Salute, indicativamente stabilito alla fine del mese di febbraio dell'anno successivo all'inizio della campagna.

Per durata dell'Accordo Quadro 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 dell'Accordo Quadro.

4. REQUISITI TECNICI MINIMI DEI PRODOTTI

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

- essere conformi, nella composizione quali-quantitativa, alle raccomandazioni ed ai ceppi individuati dall'O.M.S. ed alle disposizioni che annualmente vengono emesse dal Ministero della Salute;
- essere conformi alle norme comunitarie e nazionali vigenti per quanto concerne l'autorizzazione alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e per il controllo di qualità dei medicinali con particolare riferimento ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente o qualsiasi altra disposizione vigente in materia;
- essere corrispondenti ai saggi ed ai requisiti previsti dalle relative monografie della Farmacopea Ufficiale edizione in vigore ed eventuali aggiornamenti;
- essere conformi, per quanto riguarda l'etichettatura, il confezionamento e l'imballaggio, ai requisiti previsti dalle leggi vigenti all'atto della fornitura, come meglio descritto al paragrafo successivo;
- essere corredati di tutte le informazioni necessarie per garantire un utilizzo corretto e sicuro (es. periodo assoluto di durata, condizioni per la conservazione, ecc.);
- essere composti da veicoli ed eccipienti conformi alla normativa vigente;
- essere privi, come conservante, di thiomersal o altri composti organomercuriali secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- essere offerti con forma farmaceutica di vendita corrispondente a confezioni decadose e/o monodose di siringhe preriempite.

5. CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO

Il prodotto deve essere confezionato in modo da garantire la conformità, in termini di etichetta o stampigliatura, di ogni imballaggio secondo quanto approvato dal Ministero della Salute con il relativo decreto di registrazione.

Le informazioni riportate in etichetta e sui sistemi di imballaggio devono essere in lingua italiana. Tutti i prodotti devono essere confezionati in imballaggi di materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione, le condizioni di temperatura previste dalla relativa scheda tecnica, dalla monografia “vaccini” della Farmacopea Ufficiale edizione in vigore nonché un’efficace barriera contro l’umidità e la polvere.

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 (confezionamento secondario) idoneo allo stoccaggio nei locali adiacenti ai luoghi di utilizzo. Esso dovrà garantire agli operatori un facile prelievo del prodotto ed il controllo sulla quantità residua. Tale imballaggio dovrà essere monodose;
- la confezione dei singoli prodotti (confezionamento primario) 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 e le dimensioni dovranno essere adeguate allo stesso.

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 commerciale;
- il numero del lotto di preparazione;
- la data di preparazione;
- la data di scadenza;
- la temperatura di conservazione espressa in gradi centigradi

ed ogni altra indicazione prevista dal D.Lgs. 24 aprile 2006 n. 219 e s.m.i..

Dietro richiesta specifica dell’Amministrazione Contraente, il Fornitore si impegna, senza oneri aggiuntivi, a consegnare il Prodotto secondo gli schemi di confezionamento forniti dalla stessa.

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 residuale non inferiore a 2/3 della validità massima dichiarata dal produttore per quella categoria di prodotto ed in ogni caso presentare una data di scadenza non inferiore al 31 marzo 2023.

Al fine di permettere al Fornitore una efficace programmazione e gestione della fornitura ed alle Regioni una efficace programmazione e gestione della campagna vaccinale, si precisa che, in relazione al fabbisogno del lotto 1, con il **primo ordine emesso da ciascuna Regione verrà richiesto a ciascun fornitore parte dell'Accordo Quadro la consegna di metà delle dosi ad esso riservate in ragione della posizione in graduatoria. A fronte dell'emissione di un Ordinativo di Fornitura, la prima consegna dovrà avvenire entro e non oltre lunedì 17 ottobre 2022.**

Prima dell'inizio della campagna vaccinale, per quanto riguarda i fabbisogni della regione Piemonte, verrà definito, di concerto tra gli Operatori Economici parte dell'Accordo Quadro e l'Azienda capofila, ASL AT, incaricata dell'emissione degli ordinativi, un cronoprogramma che riporti nel dettaglio il piano delle consegne per tutto il periodo della campagna vaccinale.

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.

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 nell'Ordinativo di fornitura;
- entro il termine massimo di 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'Ordinativo, 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:

- luogo di consegna dei prodotti, che deve corrispondere a quello riportato nell'Ordinativo di fornitura;
- numero e data di riferimento dell'Ordinativo;
- prodotti consegnati e relativo quantitativo;
- numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
- 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 nei modi descritti, anche in caso di ordinativi minimi. Al Fornitore non sarà pertanto consentito fissare alcun importo minimo per l'esecuzione della fornitura.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di indicare, nell'ambito del singolo ordinativo di fornitura, diverse date di consegna del prodotto; il Fornitore, in tale situazione, dovrà comunque garantire, nei tempi prescritti, la consegna del quantitativo complessivo richiesto nell'Ordinativo di riferimento.

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 posta elettronica, 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 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.

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 dell'Accordo Quadro, dovrà avere attivato e reso operativo un servizio assistenza, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata dell'Accordo Quadro stesso, 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 dell'Accordo Quadro.

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

- richiedere informazioni sul prodotto offerto e sui servizi compresi nell'Accordo Quadro;
- 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 dell'Accordo Quadro, 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 dell'Accordo Quadro, 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 l'Accordo Quadro 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 AGGIORNAMENTO SCIENTIFICO

In caso di aggiornamento scientifico del prodotto oggetto l'Accordo Quadro e di conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare al prodotto stesso, 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 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., entro il mese di febbraio 2023, indicativamente indicato come termine della campagna vaccinale, i dati riassuntivi relativi alle forniture effettuate.

In particolare, il report riassuntivo delle forniture effettuate, da inviare in formato file .xls all'indirizzo monitoraggio@scr.piemonte.it, devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- nome dell'Amministrazione contraente;
- riferimento al lotto di gara
- nome, numero di vaccini ordinati e loro importo unitario;
- 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 ommesso 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 (uno) per mille del valore della 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 allo 0,9 (zero/9) 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 (uno) per mille del valore della fornitura, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- d) 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 all'uno (uno) per mille del valore dell'Ordinativo per ogni giorno lavorativo fino alla consegna effettuata nel rispetto delle modalità di conservazione previste, 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 a € 100,00 (cento/00) per ogni giorno di mancata operatività superiore al tempo massimo, 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 ad € 100,00 (cento/00) per ogni giorno di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

11. REFERENTI DELLA FORNITURA

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