



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

**PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA**

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e Servizi

**PROCEDURA NEGOZIATA INFORMATIZZATA AI SENSI DELL'ART. 63 COMMA 2, LETT.B) DEL D.LGS
50/2016 PER LA FORNITURA DEL VACCINO ANTI-HPV 9 SIEROTIPI DESTINATO AL FABBISOGNO
DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ALLEGATO 1 - CAPITOLATO TECNICO



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e Servizi

INDICE

1	PREMESSA.....	3
2	REQUISITI DI PRODOTTO.....	4
3	CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA.....	5
4	SERVIZIO DI CONSEGNA.....	6
5	CONTROLLI SULLE FORNITURE E PENALI	8
6	GESTIONE DEI RESI.....	10
7	CALL CENTER	11
8	RESPONSABILE DELLA FORNITURA	11
9	SERVIZIO DI REPORTISTICA.....	12
10	SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU SARDEGNACAT	12
11	ADEGUAMENTO DEI PREZZI E IMMISSIONE IN COMMERCIO DI VACCINI EQUIVALENTI.....	13
12	FARMACOVIGILANZA.....	13



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e Servizi

1 PREMESSA

Il Servizio della Centrale regionale di committenza della Regione Autonoma della Sardegna, nel ruolo di soggetto aggregatore ai sensi del disposto di cui all'art. 9 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, indice una procedura negoziata ai sensi dell'art. 62 comma 2 lett. b) del D. Lgs 50/2016, finalizzata alla stipula di una Convenzione quadro per l'affidamento della fornitura del vaccino Gardasil 9, occorrente alle Aziende del Servizio sanitario della Regione Autonoma della Sardegna, le cui tipologie e caratteristiche tecniche vengono analiticamente descritte nel presente documento.

La presente procedura rappresenta l'attuazione della strategia vaccinale definita nel Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) che si pone come obiettivo l'immunizzazione di adolescenti di entrambi i sessi, per la massima protezione da tutte le patologie HPV correlate direttamente prevenibili con la vaccinazione.

Si precisa che i predetti quantitativi di prodotto sono stati determinati calcolando la coorte del 2007 completa di adolescenti di ambo i sessi e considerando la somministrazione in due dosi ed una copertura vaccinale pari a circa il 70% della popolazione destinataria della stessa ed incrementata di una minima percentuale per l'offerta attiva e gratuita alle categorie a rischio individuate dal P.N. P. V.

Il presente documento, oltre a riportare le caratteristiche generali oggetto della gara, approfondisce gli aspetti generali della fornitura e ne disciplina i servizi connessi.

Con l'aggiudicatario (di seguito anche solo fornitore) verrà stipulata una Convenzione con la quale lo stesso si obbliga ad accettare gli Ordinativi di fornitura (i.e. contratti), emessi dalle Aziende Sanitarie per l'erogazione della fornitura in oggetto e relativi servizi connessi.

Lo Schema di Convenzione (Allegato n. 4) disciplina le condizioni di esecuzione della fornitura: ad esso si rimanda per i dettagli.

Nel periodo di validità delle Convenzioni, le singole Aziende Sanitarie, previa registrazione sul sito www.sardegnaecat.it potranno emettere Ordinativi di fornitura (i.e. contratti), sottoscritti da persona autorizzata ad impegnare la spesa dell'Amministrazione stessa (Punto ordinante), fino a concorrenza dell'importo massimo spendibile della singola convenzione.

Nell'Ordinativo di fornitura le Aziende Sanitarie dovranno specificare il quantitativo presunto di dosi vaccinali per il periodo di durata dell'Ordinativo stesso. Il valore dell'Ordinativo di fornitura sarà impegnativo per le singole Aziende Sanitarie anche tenuto conto di quanto previsto dall'art. 106 del D.Lgs. 50/2016.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e Servizi

Le Aziende Sanitarie contraenti potranno emettere gli Ordinativi di fornitura solamente durante la validità della Convenzione e tali Ordinativi avranno durata pari a quella della Convenzione stessa.

Il fornitore aggiudicatario dovrà essere in regola con tutte le disposizioni in materia nonché idoneo tecnologicamente, organizzativamente e qualitativamente alla tipologia ed all'entità della fornitura assegnata.

Nel periodo di validità della Convenzione e dei singoli Ordinativi di fornitura, eventuali variazioni di ragione sociale, accorpamenti, cessioni di ramo d'azienda, cessione di prodotti, etc. dovranno essere comunicati, sia al Servizio Centrale regionale di Committenza, sia ad ogni Azienda Sanitaria contraente.

2 REQUISITI DI PRODOTTO

Il vaccino devono soddisfare i seguenti requisiti minimi:

- conformità alle direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, con particolare riferimento ai requisiti previsti dalla Farmacopea ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia;
- conformità in termini di etichetta o stampigliatura di ogni imballaggio di trasporto secondo quanto approvato dal Ministero della Salute con il Decreto di registrazione. In alternativa, il prodotto dovrà riportare il contrassegno del Fornitore, la descrizione del prodotto e relativo quantitativo;
- conformità dei veicoli e degli eccipienti alla normativa vigente ed in particolare al Decreto Ministero della Salute del 13/11/2001 pubblicato sulla G.U. n.66 del 19/03/2002;
- essere corredati di tutte le informazioni necessarie per garantire un utilizzo corretto e sicuro (es. periodo assoluto di durata, condizioni per la conservazione);
- essere provvisti di dispositivi per la somministrazione necessari per l'erogazione del prodotto;
- vita residua al momento della consegna pari ad almeno 2/3 della validità complessiva prevista.

Qualora nel corso della validità delle Convenzioni, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione 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 ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, giacenti nei magazzini delle Aziende Sanitarie, qualora ne fosse vietato l'uso.

Procedura negoziata informatizzata ai sensi dell'art. 63 comma 2, lett.b) del D.Lgs 50/2016 per la fornitura del vaccino anti-HPV 9 sierotipi destinato al fabbisogno delle Aziende Sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna

Allegato 1 - Capitolato tecnico



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e Servizi

Qualora, durante il periodo contrattuale, vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, il fornitore aggiudicatario, previo parere tecnico favorevole della Centrale regionale di committenza e delle Aziende Sanitarie, si impegna a fornire tali nuovi prodotti 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.

3 CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

Le singole confezioni delle specialità devono essere quelle regolarmente autorizzate da Disposizioni ministeriali e devono riportare, tra l'altro, il relativo codice a barre leggibile dai comuni lettori ottici.

Il confezionamento deve consentire una facile apertura ed un agevole prelievo del contenuto da parte dell'utilizzatore. La confezione deve garantire la buona conservazione e la facilità di stoccaggio.

I prodotti dovranno essere forniti in confezione ospedaliera; ove questa non sia prevista, la confezione al pubblico dovrà essere integra e provvista di fustello idoneamente annullato, secondo le disposizioni ministeriali vigenti.

Il confezionamento e l'etichettatura dovranno essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente. Dette diciture ed etichettature, in lingua italiana, chiaramente leggibili, dovranno figurare sia sul confezionamento primario (contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trovi a diretto contatto con il medicinale) sia sul confezionamento secondario (imballaggio esterno in cui è collocato il confezionamento primario del Prodotto) come previsto dal D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 e dalle altre disposizioni vigenti in materia.

In particolare le etichette dovranno riportare in modo chiaro e indelebile le informazioni di: denominazione della specialità, dosaggio, forma farmaceutica, composizione qualitativa e quantitativa, elenco eccipienti, modalità di somministrazione, avvertenze, mese e anno di scadenza, nome e indirizzo del titolare dell'AIC, numero AIC, numero di lotto di produzione, precauzioni particolari necessarie ad una corretta conservazione oltre a tutte le altre previsioni di legge.

L'imballaggio esterno che costituisce ciascun collo, deve essere a perdere, robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo, in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto e deve garantire l'integrità finale dei prodotti consegnati.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e Servizi

I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto e fino alla consegna. In particolare, durante la fase di trasporto dovranno essere mantenute le idonee modalità di conservazione dei prodotti (continuità della catena del freddo) ovvero 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.

I vaccini richiesti dovranno pervenire, mediante idonei mezzi di trasporto, etichettati secondo le vigenti disposizioni, in imballi atti a garantire il prodotto da qualsiasi eventuale danno che ne possa pregiudicare l’utilizzazione. In particolare, sull’imballaggio esterno deve essere chiaramente specificata la temperatura di conservazione.

L’eventuale imballaggio usato per la spedizione sarà a carico del fornitore e resterà di proprietà dell’Azienda Sanitaria.

4 SERVIZIO DI CONSEGNA

Il servizio di consegna è da intendersi accessorio alla fornitura oggetto della gara, pertanto è prestato dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima. L’attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei luoghi indicati dalle Aziende Sanitarie negli ordini di consegna.

I prodotti devono essere consegnati all’Azienda Sanitaria che ha sottoscritto l’Ordinativo di fornitura ed emesso l’ordine/richiesta di consegna, **entro 8 (otto) giorni naturali e consecutivi**, a decorrere dal giorno successivo al ricevimento del medesimo ordine, salvo diversi accordi intercorsi con le singole Aziende sia per una tempificazione più ampia che più ristretta. Le consegne sono effettuate “franco magazzino”.

Qualora non fosse possibile rispettare i tempi richiesti, il fornitore dovrà darne tempestiva comunicazione al Servizio Farmacia e/o ad altra struttura indicata per la consegna e, ove l’Azienda Sanitaria lo consenta, a concordare la consegna di un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata sufficiente a coprire il fabbisogno di un mese fino alla consegna del saldo (accordo scritto tra il fornitore e la singola Azienda Sanitaria).

Nel caso in cui il fornitore si trovasse nell’impossibilità di rispettare i termini fissati di consegna o in caso di temporanea carenza delle specialità aggiudicate, per cause di forza maggiore, deve darne immediata comunicazione, **entro 24 ore naturali e consecutive** dalla ricezione della richiesta, precisando la denominazione della specialità, la causa e il periodo previsto di indisponibilità. Ciò per consentire alle Aziende



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e Servizi

Sanitarie di acquistare sul libero mercato prodotti di uguale qualità e quantità, con conseguente addebito dell'eventuale differenza di prezzo e di ogni altra spesa e/o danno.

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nell'ordine a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, il fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro **2 (due) giorni solari** a decorrere dal giorno successivo alla data di ricezione/consegna del medesimo ordine.

La consegna deve essere garantita anche in caso di sciopero, di impedimenti atmosferici; in riferimento a ciascuna consegna, la stessa dovrà appartenere possibilmente ad un unico lotto di produzione.

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del fornitore, il quale dovrà garantire, il rispetto delle modalità di conservazione dei prodotti secondo le proprie specifiche modalità anche durante la fase di trasporto.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del fornitore aggiudicatario, pertanto, il fornitore stesso dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività, nei giorni e orari da stabilirsi con le singole Aziende. Nessun onere aggiuntivo sarà riconosciuto per le consegne urgenti.

Il fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo anche se si trattasse di quantitativi minimi senza imporre alcun minimo fatturabile o minimo d'ordine.

La consegna dovrà essere accompagnata da idoneo documento di trasporto, compilato secondo la legislazione vigente, riportante:

- destinatario;
- data e luogo di consegna;
- descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.);
- numero e data della richiesta di consegna e il numero di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
- elenco dettagliato del materiale consegnato, numero di lotto e la data di scadenza dei singoli prodotti;
- numero di colli totali/numero bancali.

Particolare importanza assume l'indicazione riferita all'Ordinativo di fornitura, al fine di un immediato collegamento tra documento di trasporto, Ordinativo di fornitura stesso e successiva fattura, sulla quale dovranno essere parimenti riportati gli estremi dell'Ordinativo di fornitura. Ciò al fine di contribuire ad una razionalizzazione del processo di liquidazione dei documenti contabili da parte di ciascuna delle Aziende.



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e Servizi

Acquisizione ordini/richiesta di consegna.

Dopo aver stipulato l'Ordinativo di fornitura, nel quale le Aziende Sanitarie avranno specificato il quantitativo presunto di dosi vaccinali per il periodo di durata dell'Ordinativo stesso, l'Azienda Sanitaria provvederà ad inviare singole richieste di consegna al fornitore via PEC. Ogni singolo ordine dovrà essere identificato da un numero di protocollo assegnato dall'Azienda Sanitaria ed eventualmente da un numero d'ordine assegnato dal fornitore.

I termini di consegna, anche ai fini dell'eventuale applicazione delle penali, decorreranno dal giorno lavorativo successivo alla data di ricezione dell'ordine medesimo.

Gli ordini trasmessi potranno essere revocati entro il giorno lavorativo successivo: in questo caso si dovranno considerare come mai trasmessi. Decorso il termine suddetto, il fornitore sarà tenuto a dare esecuzione completa alla fornitura richiesta. La revoca dell'ordine verrà effettuata in ogni caso attraverso comunicazione formale, trasmessa via PEC, e dovrà indicare il numero di protocollo dell'ordine revocato.

Il fornitore è tenuto a verificare la completezza, la correttezza e la chiarezza dell'ordine di consegna ricevuto. In caso di mancanza di uno dei predetti requisiti sarà compito del fornitore contattare l'Azienda Sanitaria e chiedere l'invio di un nuovo ordine di consegna, che recepisca le opportune correzioni. L'Azienda Sanitaria procederà ad emettere il novo ordine, sostitutivo del precedente e ad annullare l'ordine incompleto, non corretto o non chiaro senza che il fornitore possa pretendere alcunché.

5 CONTROLLI SULLE FORNITURE E PENALI

La sottoscrizione dei documenti di trasporto, all'atto del ricevimento della merce sia che avvenga in un'unica soluzione o con consegne ripartite, indica solo la corrispondenza del numero di colli inviati con quanto indicato nel documento stesso.

La sottoscrizione non preclude all'Azienda Sanitaria il diritto ed eventuali ulteriori rilievi in ordine ai beni consegnati.

Il controllo quali-quantitativo della fornitura viene effettuato dal Responsabile, o suo delegato, della struttura Farmaceutica dell'Azienda Sanitaria ordinante, entro i 2 (due) giorni lavorativi successivi alla consegna.

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara.

Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata dalla Regione e dalla singola Azienda Sanitaria contraente.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e Servizi

Nel caso di consegna di prodotti di qualità difforme da quella commissionata o ancora di imballi di cui venga contestata l'integrità con relativa richiesta di sostituzione, il fornitore sarà tenuto alla sostituzione entro 2 (due) giorni lavorativi dalla richiesta, senza alcun aggravio di spesa. L'Azienda Sanitaria potrà, tuttavia, non chiedere la sostituzione di quei prodotti contestati per difformità di qualità; in tali casi il fornitore dovrà comunque ritirare la merce a sue spese e le Aziende procederanno all'acquisto, in danno, presso terzi laddove ragioni di urgenza e di sicurezza lo richiedano.

Nel caso di ritardo nella consegna dei prodotti da sostituire, sarà dovuta, per ogni giorno di ritardo, alle Aziende Sanitarie una penale pari all'1 per mille del valore della merce contestata, fatta salva la facoltà della risoluzione contrattuale trascorsi 30 (trenta) giorni dalla scadenza del termine di consegna.

In ogni caso, qualora al momento dell'utilizzo dei prodotti, l'Azienda Sanitaria rilevasse vizi o difformità dei prodotti medesimi non riconoscibili in precedenza, l'Azienda Sanitaria potrà richiedere la sostituzione di detti prodotti, secondo le modalità indicate nella documentazione.

Nessun compenso o indennizzo sarà dovuto al fornitore per consegne presso indirizzi diversi rispetto a quanto indicato nell'Ordinativo di fornitura e/o richiesta di consegna. L'eventuale consegna della merce presso indirizzi diversi rispetto a quanto indicato non darà luogo al pagamento della relativa fattura, fermo restando l'obbligo del Fornitore di effettuare la consegna e fatta salva l'applicazione delle penali.

Nel caso di ritardi di consegna e/o qualora il quantitativo di merce consegnata sia inferiore al quantitativo ordinato (consegna parziale) sarà dovuta, per ogni giorno di ritardo, alle Aziende Sanitarie una penale pari all'1 per mille del valore dell'ordinativo di fornitura o richiesta di consegna emessa, al netto di IVA, salvo diversi accordi con l'Azienda Sanitaria relativi alla consegna parziale. Nel caso in cui non fossero presenti accordi relativi, la penale sarà calcolata sulla quota parte dei quantitativi in ritardo.

Laddove i ritardi di consegna siano riconducibili a cause di sopraggiunta e dimostrata impossibilità per il fornitore di rispettare i tempi previsti, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di acquistare i relativi prodotti presso altri fornitori, nel rispetto della normativa vigente in materia di procedure di scelta del contraente, con diritto di rivalsa della medesima Azienda Sanitaria su qualsiasi credito presente o pregresso vantato dall'aggiudicataria, per i conseguenti, eventuali maggiori oneri. Si intende fatto salvo comunque il diritto di dichiarare la risoluzione del relativo contratto ai sensi dell'art.1456 Codice Civile.

Mentre, nel caso in cui il fornitore si trovasse nell'impossibilità di garantire la fornitura, a seguito di ritiro della specialità dal mercato da parte del produttore dovuto a cessazione della produzione, dovrà obbligatoriamente: dare comunicazione scritta alle Aziende della "messa fuori produzione" con un preavviso di almeno 30 (trenta)



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e Servizi

giorni; indicare la specialità avente equivalenti o migliori caratteristiche cliniche, prestazionali quali/quantitative che si intende proporre in sostituzione di quella offerta in gara, alle medesime condizioni economiche o migliorative e alle medesime condizioni contrattuali, allegando la medesima documentazione presentata in gara per la specialità sostituita; unire copia della comunicazione di “fuori produzione” se già inoltrata all’AIFA. Nel periodo intercorrente tra la comunicazione dell’Operatore e l’effettiva messa fuori produzione, le Aziende procedono alla verifica dell’equivalenza della specialità sostitutiva offerta. In caso di valutazione negativa e laddove l’Operatore non sia più in grado di garantire la disponibilità della specialità aggiudicata, le Aziende possono risolvere il contratto per il lotto interessato. La valutazione positiva comporta, se ritenuto, l’accettazione della sostituzione offerta. In tal caso la nuova specialità deve essere immediatamente disponibile nel momento della messa fuori produzione della specialità in questione.

6 GESTIONE DEI RESI

Qualora dalla verifica di corrispondenza tra documento di trasporto, l’ordine di consegna e prodotti forniti, oppure dal successivo controllo qualitativo o utilizzo dei medesimi prodotti, l’Azienda Sanitaria rilevi:

- difformità di quantità (quantità del prodotto consegnato maggiore della quantità del prodotto ordinato);
- difformità di qualità (prodotto non ordinato o prodotto difforme, viziato o difettoso), ne darà comunicazione a mezzo PEC al Fornitore, attivando le pratiche di reso.

L’Azienda Sanitaria metterà a disposizione per il ritiro la merce in eccedenza o non accettata entro 24 (ventiquattro) ore dalla segnalazione scritta e ne garantirà il deposito per complessivi 8 (otto) giorni lavorativi. Dopo trenta giorni solari l’Azienda Sanitaria potrà procedere allo smaltimento dei prodotti a spese del fornitore, dandone preventiva comunicazione scritta a mezzo PEC al fornitore stesso.

Il fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza o non accettati, concordando con l’Azienda Sanitaria le modalità di ritiro. Il fornitore non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento che gli stessi potrebbero subire durante il deposito, oltre i giorni lavorativi di deposito garantiti.

Nel caso in cui i prodotti resi/da restituire siano già stati fatturati, il fornitore dovrà procedere all’emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare chiara indicazione della fattura, del numero di protocollo assegnato dall’Azienda Sanitaria e dell’eventuale numero d’ordine assegnato dal fornitore.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e Servizi

Nel caso in cui l'Azienda Sanitaria rilevi che la quantità dei prodotti consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, la consegna sarà considerata parziale con conseguente applicazione di quanto previsto nella documentazione di gara.

7 CALL CENTER

Il fornitore deve attivare, entro la data di stipula della Convenzione, un numero di call center a disposizione del personale delle Aziende Sanitarie in grado di fornire informazioni sui prodotti oggetto della Convenzione e sui relativi servizi. Tale numero deve essere attivo per tutto l'anno nelle giornate feriali nei normali orari d'ufficio per almeno otto ore lavorative giornaliere (indicativamente dal lunedì al venerdì, tra le ore 8.00 e le ore 18.00), ad eccezione dei giorni festivi, dei giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 2 gennaio e della seconda e terza settimana di agosto.

Il Fornitore, inoltre, si impegna a rendere disponibile, sempre dalla stessa data, almeno un numero di fax e un indirizzo e-mail per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti in Convenzione;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

I numeri di telefono e di fax dovranno essere in alternativa numeri verdi, ovvero numeri per servizi di addebito al chiamato oppure numeri geografici di rete fissa nazionale.

8 RESPONSABILE DELLA FORNITURA

Il fornitore si impegna a individuare un responsabile della fornitura specifico, comunicando in sede di stipula della Convenzione il nominativo ed i relativi recapiti (numero di telefono e indirizzo e-mail). La persona individuata costituirà l'interfaccia per il personale delle Aziende sanitarie in grado di fornire informazioni relative alla Convenzione, a ciascun Ordinativo di fornitura e ai servizi in essa compresi. In particolare risponderà relativamente alle responsabilità di seguito riportate:

- supervisione e coordinamento delle attività;
- pianificazione delle consegne;
- risoluzione di eventuali disservizi e gestione dei reclami;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e Servizi

- monitoraggio della fornitura;
- implementazione di tutte le azioni necessarie per garantire il rispetto delle prestazioni richieste.

9 SERVIZIO DI REPORTISTICA

Il fornitore si impegna a predisporre e inviare alla Centrale regionale di committenza, ogni trimestre dalla data di stipula della convenzione stessa, entro l'ultimo giorno del mese successivo a quello di scadenza, un adeguato servizio di reportistica e monitoraggio, consistente nell'elaborazione dei dati aggregati di rendicontazione specifici: indicazione delle Aziende, mese di riferimento, n. lotto, n. vaccini ordinati nel mese e loro valore, data ordine, data di consegna, quantità consegnata, valore ordinativo di fornitura, descrizione della fornitura, fatturazioni, oltre a ogni altra informazione richiesta e/o ritenuta opportuna. I report, contenenti le informazioni di cui sopra, devono essere inviati in via telematica, in formato "xls"; la Centrale regionale di Committenza si riserva la facoltà di applicare le penali di cui allo Schema di Convenzione in caso di mancata produzione di tale reportistica.

Il fornitore inoltre si impegna a predisporre una reportistica adeguata che riporti i dati relativi a quantità e tipologia dei prodotti consegnati e relativi costi, dettagli della consegna, etc.. per ciascuna Azienda sanitaria. I report dovranno pervenire alle Aziende contraenti mediante PEC con cadenza mensile entro 10 giorni dal termine del mese di riferimento, allegandolo alla fattura emessa. Resta inteso che ciascuna Azienda sanitaria può richiedere una reportistica personalizzata.

Quest'ultima reportistica si intende necessaria fino all'elaborazione automatica da parte del gestionale SISaR, quale sistema condiviso con tutte le Aziende della Regione Sardegna.

10 SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU SARDEGNACAT

Il fornitore di ciascun lotto, al fine di pubblicare gli articoli nel sistema (piattaforma SardegnaCAT), almeno 20 giorni solari prima la stipula della Convenzione, si obbliga a consegnare alla Centrale regionale di committenza, qualora non presentate in sede di offerta, le seguenti informazioni per la pubblicazione sul sito, nella sezione Convenzioni:

- ✓ la descrizione dei prodotti con le principali caratteristiche (schede tecniche) e il codice identificativo;
- ✓ le informazioni sull'azienda produttrice;
- ✓ il numero di telefono, fax e l'indirizzo e-mail del Call Center;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e Servizi

✓ il nominativo del responsabile della fornitura.

I prodotti da fornire, oggetto di ciascuna Convenzione, e le ulteriori informazioni richieste saranno visualizzate in una pagina web con i relativi prezzi di aggiudicazione e termini contrattuali. In tale pagina le Aziende sanitarie potranno:

- ✓ indicare le quantità corrispondenti al prodotto da ordinare, con relativo costo globale;
- ✓ produrre il documento “Ordinativo di fornitura”;
- ✓ inviare al fornitore l’Ordinativo di fornitura in formato elettronico, firmato digitalmente.

Al fornitore verrà fornito un collegamento con il predetto sito, anche al fine di:

- ✓ ricevere gli Ordinativi di fornitura;
- ✓ monitorare costantemente il database degli Ordinativi di Fornitura.

11 ADEGUAMENTO DEI PREZZI E IMMISSIONE IN COMMERCIO DI VACCINI EQUIVALENTI

Durante il periodo di validità della Convenzione, il prezzo di aggiudicazione rimarrà fisso ed invariato, salvo quanto di seguito previsto.

L’eventuale immissione in commercio di uno o più vaccini equivalenti comporterà l’obbligo del fornitore di adeguare immediatamente il prezzo contrattuale offerto per il vaccino oggetto della presente gara ad una quotazione non superiore a quella del vaccino con prezzo al pubblico più basso, decurtato dello sconto di legge.

In caso di rifiuto da parte del fornitore ad applicare la condizione sopra prevista, la Centrale regionale si riserva la facoltà di recedere unilateralmente dalla Convenzione con semplice comunicazione a mezzo PEC senza che nulla possa essere vantato od eccepito.

Nel caso di immissione in commercio di uno o più vaccini equivalenti, la Convenzione, il cui prezzo contrattuale è risultato regolato come sopra esposto, rimarrà in vigore il tempo strettamente necessario per l’espletamento della relativa procedura di gara e dovrà ritenersi risolta contestualmente all’affidamento della fornitura al nuovo aggiudicatario.

12 FARMACOVIGILANZA

Procedura negoziata informatizzata ai sensi dell’art. 63 comma 2, lett.b) del D.Lgs 50/2016 per la fornitura del vaccino anti-HPV 9 sierotipi destinato al fabbisogno delle Aziende Sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna

Allegato 1 - Capitolato tecnico



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e Servizi

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