



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

**PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA**

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa sanitaria

**PROCEDURA APERTA INFORMATIZZATA PER LA FORNITURA ANNUALE DEI VACCINI ANTI
INFLUENZALI - CAMPAGNA 2021-2022 – DESTINATI AL FABBISOGNO DELLE AZIENDE SANITARIE
DELLA REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA - Id. gara n. 8100713**

Lotto 1 CIG: 8692110C13

Lotto 2 CIG: 8693446A94

Lotto 3 CIG: 869345305E

Lotto 4 CIG: 8693459550

Lotto 5 CIG: 8693468CBB

ALLEGATO 1 CAPITOLATO TECNICO



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa sanitaria

INDICE

1	PREMESSA.....	3
2	REQUISITI DI PRODOTTO.....	5
3	CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA.....	6
4	ESECUZIONE DEL CONTRATTO E SERVIZIO DI CONSEGNA.....	7
5	CONTROLLI SULLE FORNITURE E PENALI.....	10
6	GESTIONE DEI RESI.....	12
7	SERVIZIO INFORMATIVO.....	13
8	RESPONSABILE DELLA FORNITURA.....	14
9	SERVIZIO DI REPORTISTICA.....	14
10	CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA.....	15
11	SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU SARDEGNACAT.....	15
12	SCHEDA FABBISOGNO.....	16



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa sanitaria

1 PREMESSA

Il Servizio Spesa sanitaria della Direzione generale 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 aperta finalizzata alla stipula di Convenzioni/Accordi quadro per l'affidamento della fornitura annuale dei vaccini antiinfluenzali occorrenti alle Aziende del Servizio sanitario della Regione Autonoma della Sardegna, la cui tipologia e caratteristiche tecniche vengono analiticamente descritte nel presente documento.

Si evidenzia che i quantitativi sono stati indicati dalle Aziende sanitarie (nel caso di ATS sono stati stimati dal dott. Gabriele Mereu designato come esperto con nota prot 7662 del 20 marzo 2018) e sottoposte all'attenzione della DG Sanità, con l'intento di raggiungere un elevato livello di copertura vaccinale antiinfluenzale nella popolazione anziana e nei soggetti di tutte le età a più alto rischio per condizioni di salute o lavorative. In tal senso sono stati inseriti in gara due lotti di ulteriori prodotti: vaccino quadrivalente antiinfluenzale split, inattivato, alto dosaggio (60 mcg HA/ceppo) e il vaccino antiinfluenzale quadrivalente antigene di superficie inattivato adiuvato - sospensione/soluzione iniettabile per soggetti di età pari o superiore ai 75 anni.

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

Si specifica che con esclusivo riferimento al lotto 1 "Vaccino antiinfluenzale split/sub unità quadrivalente (lotto con indicazione d'uso per soggetti dai 3 anni in su)" si ritiene opportuno il ricorso all'istituto contrattuale dell'Accordo quadro multi fornitore, al fine di garantire la maggior disponibilità di prodotti e scongiurare il rischio di carenze; in riferimento agli altri lotti di gara verrà stipulata una Convenzione con ciascun fornitore aggiudicatario.

Sempre in riferimento al lotto 1, in sede di gara ciascun Operatore economico deve dichiarare il quantitativo di dosi che riesce a garantire; tale quantitativo può essere anche inferiore al numero complessivo di dosi richiesto e posto come a base di gara. Pertanto, saranno ammessi all'Accordo Quadro, tanti Operatori economici, secondo la graduatoria di aggiudicazione, quanti sono necessari al raggiungimento delle quantità complessive stimate negli atti di gara.

Procedura aperta informatizzata per la fornitura annuale di vaccini antiinfluenzali - campagna 2021-2022 - destinati al fabbisogno delle Aziende sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa sanitaria

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

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

Per importo massimo spendibile si intende l'importo determinato dai prezzi di aggiudicazione per i quantitativi offerti .

Gli Ordinativi di fornitura emessi da ciascuna Azienda Sanitaria dovranno essere adottati in conformità alle linee Guida che saranno formulate dall'Assessorato alla Sanità prima dell'avvio della campagna vaccinale.

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

Le singole Aziende sanitarie contraenti potranno emettere gli Ordinativi di fornitura solamente durante la validità della Convenzione/Accordo quadro (12 mesi) riferita alla stagione vaccinale 2021/2022 e tali Ordinativi avranno una scadenza non oltre i 12 mesi dalla data di stipula della Convenzione stessa.

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

Nel periodo di validità della Convenzione/Accordo quadro 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 alla Centrale regionale di Committenza, sia ad ogni Azienda sanitaria contraente.

La Centrale regionale di committenza nel corso dell'esecuzione contrattuale, potrà apportare nei casi e nelle modalità previste dall'art. 106 del D.Lgs. n. 50/2016, variazioni in aumento e in diminuzione nei limiti previsti nella surichiamata disposizione.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa sanitaria

2 REQUISITI DI PRODOTTO

I vaccini antiinfluenzali riportati nella Tabella A del presente Capitolato 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 19/03/02;
- assenza di sali di mercurio anche in tracce secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- vita residua al momento della consegna pari ad almeno 2/3 della validità complessiva prevista.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche del prodotto offerto e fornito e gli eventuali inconvenienti e danni provocati dal loro possibile impiego, resta a totale e completo carico del fornitore, che, rendendosi garante sarà tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate durante tutto il periodo contrattuale da parte delle competenti Autorità per la produzione, il confezionamento, la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura.

Qualora nel corso della validità della Convenzione/Accordo quadro, 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.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa sanitaria

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 Regione e delle Aziende sanitarie, si impegna a fornire tali nuovi prodotti.

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.

Tutti i confezionamenti dovranno essere consegnati completi degli accessori necessari per la corretta somministrazione degli stessi (siringhe e/o aghi) anche se non presenti nella confezione, senza costi aggiuntivi per le Aziende Sanitarie.

Il prodotto deve essere consegnato preferibilmente in confezione decadose.

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 vigente normativa. 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.

Procedura aperta informatizzata per la fornitura annuale di vaccini antinfluenzali - campagna 2021-2022 - destinati al fabbisogno delle Aziende sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa sanitaria

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.

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) garantendo le condizioni di temperatura prevista dalla monografia del prodotto e dalla monografia "Vaccini" della F.U: edizione in vigore e eventuali aggiornamenti, nonché della scheda tecnica.

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 ed eventuali caratteristiche di pericolosità.

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

4 ESECUZIONE DEL CONTRATTO E 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



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa sanitaria

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 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 lavorativi a decorrere dal giorno lavorativo 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 di ciascun lotto, 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;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa sanitaria

- 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.

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 i singoli ordini/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 nuovo ordine sostitutivo del precedente e ad annullare l'ordine incompleto, non corretto o non chiaro senza che il fornitore possa pretendere alcunché.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa sanitaria

5 CONTROLLI SULLE FORNITURE E PENALI

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

La sottoscrizione non preclude per l'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.

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 5 (cinque) giorni lavorativi dalla richiesta, senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". Le Aziende Sanitarie avranno, in ogni caso, la facoltà di procedere, in relazione alle proprie necessità, agli acquisti presso altre imprese con addebito al Fornitore inadempiente delle eventuali maggiori spese, senza possibilità di opposizione e/o eccezione di sorta da parte del medesimo, salvo, l'applicazione delle penali per la "mancata consegna" e l'eventuale risarcimento dei maggiori danni subiti.

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 cento del valore della merce contestata, fatta salva la facoltà della risoluzione contrattuale trascorsi 30 (trenta) gg. dalla scadenza del termine di consegna. Decorso il termine massimo di ritardo di 30 giorni, oltre all'applicazione della penale, ogni singola Azienda sanitaria contraente e/o la Centrale regionale di Committenza potrà risolvere l'Ordinativo di fornitura/la Convenzione/Accordo quadro ai sensi dell'art. 1456 Codice Civile (clausola risolutiva espressa) addebitando al contraente inadempiente il maggior prezzo eventualmente pagato per l'acquisto dei beni oggetto dell'Ordine di fornitura/Convenzione/Accordo quadro, salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni conseguente danno subito (art. 1382 Codice Civile).



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa sanitaria

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'ordine/richiesta di consegna. L'eventuale consegna della merce presso indirizzi diversi rispetto a quanto indicato nell'Ordine non darà luogo al pagamento della relativa fattura e 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 cento del valore dell'ordine emesso, 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'aggiudicatario, per i conseguenti, eventuali maggiori oneri. Si intende fatto salvo comunque il diritto di dichiarare la risoluzione del relativo Ordinato ai sensi dell'art.1456 Codice Civile.

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il fornitore aggiudicatario deve comunicare immediatamente all'Azienda Sanitaria contraente e alla Centrale regionale di committenza, per quanto di propria competenza, la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti. La causa di forza maggiore ricorre, a titolo esemplificativo, nel caso di indisponibilità dipendente da situazioni di carenza di materie prime sul mercato e nei casi di sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione. In tal caso il Fornitore aggiudicatario dovrà indicare per ogni prodotto: la denominazione; il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile; la causa dell'indisponibilità. Le Aziende Sanitarie si riservano comunque, nel periodo di indisponibilità, la possibilità 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



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa sanitaria

medesima Azienda sanitaria su qualsiasi credito presente o pregresso vantato dall'aggiudicatario, per i conseguenti, eventuali maggiori oneri.

In ogni caso di inadempimento del Fornitore anche a uno solo degli obblighi assunti con la stipula della Convenzione/Accordo quadro, l'Azienda sanitaria contraente e/o la Centrale regionale di committenza, per quanto di propria competenza, mediante comunicazione via PEC, potrà assegnare un termine, non inferiore comunque a 10 (dieci) giorni lavorativi, entro il quale il Fornitore dovrà porre fine all'inadempimento stesso. Nel caso in cui ciò non avvenisse, ciascuna (Azienda Sanitaria e Centrale regionale di committenza) avrà la facoltà di considerare, risolti di diritto il relativo Ordinativo di fornitura e/o la Convenzione/Accordo quadro e di ritenere definitivamente la cauzione, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del maggior danno.

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 Sanitarie contraenti e alla Centrale regionale di committenza della "messa fuori produzione" con un preavviso di almeno 30 (trenta) 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 e la Regione Sardegna 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 sanitarie e la Centrale regionale di committenza potranno risolvere l'Ordinativo di Fornitura/Convenzione/ Accordo quadro 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



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa sanitaria

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, via pec, al Fornitore attivando le pratiche di reso.

La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese entro e non oltre **15 giorni solari** dalla comunicazione di non accettazione. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

La merce non ritirata entro **30 giorni solari** dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta, oppure l'Azienda sanitaria potrà procedere allo smaltimento dei prodotti a spese del fornitore dandone preventiva comunicazione scritta a mezzo PEC al fornitore stesso.

Nel caso in cui i prodotti resi o da restituire siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Ciascuna nota di credito dovrà riportare chiara indicazione della relativa fattura, del numero di protocollo assegnato dall'Azienda sanitaria contraente all'ordine cui la fattura si riferisce e dell'eventuale numero di ordine assegnato dal Fornitore alla fornitura.

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 SERVIZIO INFORMATIVO

Il fornitore, entro la data di stipula della Convenzione/Accordo quadro, è tenuto ad attivare e rendere operativo un servizio informativo mediante la messa a disposizione di un numero telefonico di rete fissa nazionale e indirizzo di posta elettronica, impiegando un numero di operatori adeguato.

Il servizio dovrà fornire informazioni sui prodotti oggetto della Convenzione/Accordo quadro e sui servizi relativi alla consegna, attivare le pratiche dei resi, etc. Tale numero deve essere attivo per tutto l'anno nelle



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa sanitaria

giornate feriali nei normali orari d'ufficio per almeno otto ore lavorative giornaliere (indicativamente dal lunedì al venerdì, tra le ore 8.00 alle ore 18.00), ad eccezione di giorni festivi, giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 2 gennaio, seconda e terza settimana di agosto. Le Aziende sanitarie potranno rivolgersi al fornitore per:

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

8 RESPONSABILE DELLA FORNITURA

Il fornitore si impegna a individuare un responsabile della fornitura specifico, comunicando in sede di stipula della Convenzione/Accordo quadro il nominativo ed i relativi recapiti (numero di telefono, pec e indirizzo e-mail). La persona individuata costituirà l'interfaccia per il personale delle Aziende sanitarie in grado di fornire informazioni relative alla Convenzione/Accordo quadro e 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;
- 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 consegnare su richiesta della CRC e/o di ciascuna Azienda sanitaria, un report di sintesi della fornitura erogata entro 15 giorni dalla richiesta. I report, in formato elettronico (excel) dovranno pervenire mediante trasmissione a mezzo PEC. La reportistica deve riportare i seguenti dati per ciascuna Azienda sanitaria: quantità e tipologia dei prodotti consegnati e relativi costi. La Centrale regionale di committenza si riserva la facoltà di applicare le penali di cui allo Schema di convenzione/accordo quadro in caso di mancata produzione di tale reportistica.

Procedura aperta informatizzata per la fornitura annuale di vaccini antinfluenzali - campagna 2021-2022 - destinati al fabbisogno delle Aziende sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa sanitaria

10 CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

Si rimanda all'art. 21 dell'Allegato 4 Schema di Convenzione/Accordo quadro.

Nello specifico si evidenzia che in deroga all'art. 109 del D.Lgs. 50/2016, la CRC/Aziende Sanitarie potranno recedere dalla Convenzione/Accordo quadro ovvero singoli rapporti contrattuali qualora intervengano trasformazioni di natura tecnico organizzative rilevanti ai fini e agli scopi della fornitura appaltata, anche legati all'andamento epidemiologico della pandemia da Covid-19 o laddove, nel corso del rapporto contrattuale, venisse attivata una Convenzione Consip inerente la fornitura oggetto della gara o fosse previsto l'approvvigionamento centralizzato a livello nazionale dei beni in tutto o in parte oggetto della presente procedura, previa dichiarazione da comunicare al Contraente con un preavviso non inferiore a 7 giorni solari consecutivi, sussistendo motivi di interesse pubblico che saranno specificatamente motivati nel provvedimento di recesso.

Ai sensi dell'art. 1353 e seguenti Codice Civile, la CRC potrà sospendere in qualunque momento l'efficacia delle singole Convenzioni/singoli Ordinativi di fornitura nel caso in cui si dovesse verificare l'attivazione di una fornitura centralizzata (mediante Convenzione Consip, per il tramite della Protezione Civile, di Invitalia S.p.A., di qualsiasi altra struttura legata alla gestione dell'emergenza sanitaria, etc.) per i medesimi prodotti, in tutto o in parte, oggetto della presente procedura.

11 SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU SARDEGNACAT

Il fornitore, al fine di pubblicare gli articoli nel sistema (piattaforma SardegnaCAT), almeno 20 giorni solari prima la stipula della Convenzione/Accordo quadro, 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 e l'indirizzo e-mail del Servizio informativo;
- ✓ il nominativo del responsabile della fornitura



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa sanitaria

✓ altra documentazione si renda necessaria per la pubblicazione della Convenzione

I prodotti da fornire, oggetto di ciascuna Convenzione/accordo quadro, 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 l'Ordinativo di fornitura in formato elettronico, firmato digitalmente al Fornitore.

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.

12 SCHEDA FABBISOGNO

Nella "Tabella A - Elenco fabbisogni Vaccini Anti influenzale campagna 2021/2022", si riportano le quantità dei vaccini richiesti per singolo lotto.

Le società offerenti, qualora non aggiudicatarie, dovranno comunque mantenere il prezzo offerto per eventuali acquisti richiesti dalle Aziende sanitarie per l'intero periodo relativo alla presente procedura di gara.

Tabella A- Elenco fabbisogni Vaccini Anti influenzale campagna 2021/2022

Lotto	Descrizione	Unità di misura	Forma Farmaceutica	Quantità/Dosi
COD ATC J07BB02				
1	Vaccino quadrivalente standard (QIVE) da tre anni	0,5 ml	Preparazione	342.215

Procedura aperta informatizzata per la fornitura annuale di vaccini antinfluenzali - campagna 2021-2022 - destinati al fabbisogno delle Aziende sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa sanitaria

	in su		iniettabile	
2	Vaccino quadrivalente standard (QIVE) da 6 mesi a 3 anni	0,5 ml	Preparazione iniettabile	4.530
3	Vaccino quadrivalente immunodepressi su cellule diploidi (QIVc)	0,5 ml	Sospensione iniettabile	20.270
4	Vaccino quadrivalente antigene di superficie inattivato adiuvato - sospensione/soluzione iniettabile per soggetti di età pari o superiore ai 75 anni	0,5 ml	Sospensione iniettabile	67.500
5	Vaccino quadrivalente split ad alto contenuto di antigene -60 microgrammi- - sospensione per soggetti di età superiore ai 65 anni istituzionalizzati	0,7 ml	Sospensione iniettabile	20.250