

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 2 OLBIA**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1550 DEL 24/12/2014

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE A CONTRARRE A MEZZO PROCEDURA APERTA TELEMATICA DI RILIEVO COMUNITARIO PER LA FORNITURA DI VACCINI OBBLIGATORI E RACCOMANDATI IN ATTESA DI ESPLETAMENTO DI GARA CENTRALIZZATA CAPOFILA ASL 6 SANLURI – DISPOSIZIONI CONSEGUENTI

IL DIRETTORE GENERALE F.F.

DOTT. GIANFRANCO CASU

(firma digitale apposta)

ACQUISITI I PARERI DI			
DIRETTORE SANITARIO		DIRETTORE AMMINISTRATIVO	
DOTT.SSA MARIA SERENA FENU		DOTT. GIANFRANCO CASU	
FAVOREVOLE	X	FAVOREVOLE	X
CONTRARIO		CONTRARIO	
<i>(firma digitale apposta)</i>		<i>(firma digitale apposta)</i>	

La presente Deliberazione
è soggetta al controllo preventivo di cui al comma 1 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006
viene comunicata al competente Assessorato regionale, ai sensi del comma 2 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006, qualora comportante impegno di spesa inferiore a euro 5.000.000
STRUTTURA PROPONENTE SERVIZIO PROVVEDITORATO E AMMINISTRAZIONE PATRIMONIALE

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line della ASL n. 2 di Olbia	
Dal 24/12/2014	Al 08/01/2015
Area Affari Generali, Affari Legali, Comunicazione	

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 2 OLBIA**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1550 DEL 24/12/2014

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE A CONTRARRE A MEZZO PROCEDURA APERTA TELEMATICA DI RILIEVO COMUNITARIO PER LA FORNITURA DI VACCINI OBBLIGATORI E RACCOMANDATI IN ATTESA DI ESPLETAMENTO DI GARA CENTRALIZZATA CAPOFILA ASL 6 SANLURI – DISPOSIZIONI CONSEGUENTI

IL DIRETTORE GENERALE F.F.

DOTT. GIANFRANCO CASU

(firma digitale apposta)

ACQUISITI I PARERI DI			
DIRETTORE SANITARIO		DIRETTORE AMMINISTRATIVO	
DOTT.SSA MARIA SERENA FENU		DOTT. GIANFRANCO CASU	
FAVOREVOLE	X	FAVOREVOLE	X
CONTRARIO		CONTRARIO	
<i>(firma digitale apposta)</i>		<i>(firma digitale apposta)</i>	

La presente Deliberazione
è soggetta al controllo preventivo di cui al comma 1 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006
viene comunicata al competente Assessorato regionale, ai sensi del comma 2 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006, qualora comportante impegno di spesa inferiore a euro 5.000.000
STRUTTURA PROPONENTE SERVIZIO PROVVEDITORATO E AMMINISTRAZIONE PATRIMONIALE

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line della ASL n. 2 di Olbia	
Dal 24/12/2014	Al 08/01/2015
Area Affari Generali, Affari Legali, Comunicazione	

SU proposta del Servizio Provveditorato e Amministrazione Patrimoniale;

PREMESSO QUANTO SEGUE

- Sono in scadenza i contratti di fornitura vaccini, stipulati in seguito ad aggiudicazione gara in unione d'acquisto capofila Asl di Sassari, fruendo dell'apposita opzione di rinnovo; la relativa nuova gara dev'essere esperita dalla Asl di Sanluri, quale capofila della gara centralizzata regionale;
- Facendo seguito a colloqui informali con l'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale, considerato che la capofila non ha ancora bandito la procedura di gara, si è ritenuto opportuno richiedere autorizzazione ad esperire autonoma procedura per coprire il fabbisogno di quest'Asl fino all'aggiudicazione della gara centralizzata;
- con nota prot. n. 53365 del 21/11/2014, **allegato 1** alla presente, l'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale ha autorizzato l'indizione di gara aziendale per la fornitura di vaccini obbligatori e facoltativi, per la durata di un anno e, comunque fino ad aggiudicazione della gara centralizzata regionale assegnata con DGR 30/20 del 11/07/2012 alla Asl 6 di Sanluri, qualora questa avvenga a condizioni più favorevoli;
- il Servizio Farmaceutico Territoriale ha determinato i fabbisogni annuali di vaccini necessari all'Azienda, per un importo stimato di € 1.302.943,64 netto IVA;
- la gara, di rilievo comunitario, può essere esperita come procedura aperta telematica, da aggiudicare al prezzo più basso (art. 82 del Codice dei Contratti pubblici), prevedendo rilancio sulla prima offerta economica; il relativo capitolato speciale predisposto dal Servizio Provveditorato con l'ausilio del Servizio Farmaceutico Territoriale per la parte tecnica è **allegato sub 2** al presente provvedimento; è stata prevista anche, cautelativamente, opzione di estensione per un ulteriore anno, cosicché il valore totale ex art. 29 del Codice dei Contratti Pubblici della procedura, stimato sulle basi d'asta e sui consumi ipotizzati, è determinato in € 2.605.887,27 netto IVA;
- mentre si esperirà la procedura, per garantire continuità assistenziale, occorre procedere alla proroga tecnica dei precedenti contratti nei limiti dello stretto indispensabile, come richiesto dalla responsabile della Farmacia Territoriale;

VISTI:

il D.Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

la L. R. 28 luglio 2006, n. 10;

la L. R. 24 marzo 1997, n. 10 e successive modificazioni ed integrazioni.

il D. Lgs. 12 aprile 2006, n. 163 e successive modificazioni ed integrazioni, con particolare riferimento all'art. 125 comma 11;

l'atto Aziendale;

Per le motivazioni esposte in premessa e qui integralmente richiamate

DELIBERA

- di autorizzare, in attesa dell'aggiudicazione della gara centralizzata regionale, procedura aperta telematica di rilievo comunitario, da aggiudicare al prezzo più basso (art. 82 del Codice dei Contratti pubblici), suddivisa in 36 lotti, prevedendo rilancio sulla prima offerta economica, come da capitolato speciale **allegato sub 2** al presente provvedimento, che è approvato;
- di autorizzare, nelle more di aggiudicazione delle suddette gare, proroga tecnica dei precedenti contratti nei limiti dello stretto indispensabile;

- di dare atto la spesa, per l'anno 2015, graverà, salvo sopravvenute modifiche sul conto: 0501010101 "*acquisti di prodotti farmaceutici*" (vaccini);
- di trasmettere il presente provvedimento al Servizio Contabilità e Bilancio e all'Area Programmazione Controllo e Committenza;

**Il Direttore Generale F.F.
Dr. Gianfranco Casu**

per il Servizio
R. Di Gennaro
F. Deledda
Codice Servizio 355/2014

PEC

DE. AS. D.A
Pacv - Bol -



REGIONE AUTONOMA DE SARDEGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità

Regione Autonoma della Sardegna
Direzione Generale della Sanità'

Prot. Uscita del 21/11/2014

Prot. n. nr. 0028299
Classifica 1.10.3
12-01-00

Cagliari,

21 NOV 2014

53365



Documento trasmesso attraverso PEC
Art. 47, lett. D), D.Lgs 7 marzo 2005, n. 82

Ai Direttori Generali delle ASL 1 e 2

Oggetto: Richiesta autorizzazione Indizione procedura di gara per la fornitura di vaccini.

In riscontro alle note n. 78667 del 10.11.2014 della Asl 1 di Sassari e n. 50567 del 6.11.2014 relative all'oggetto si autorizzano codeste ASL all'indizione della gara per la fornitura di vaccini obbligatori e facoltativi per un anno. Nel bando dovrà essere inserita la clausola risolutiva di recesso anticipato in caso di aggiudicazione della gara a valenza regionale, assegnata con DGR alla ASL 6 di Sanluri con Deliberazione della Giunta Regionale n. 30/20 del 11.07.2012.
Distinti saluti

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Giuseppe Maria Sechi

D.G. Coord. 6.3
G.S. Dir. Serv. 8

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO PER LA FORNITURA DI VACCINI

ABBREVIAZIONI

n.b.: tutti i riferimenti a norme contenuti nel presente disciplinare sono ai testi vigenti

Codice dei contratti: decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE;

Regolamento: D.P.R 207 del 5 ottobre 2010 Regolamento di esecuzione ed attuazione del D.Lgs 163/2006

Azienda: ASL 2 di Olbia

Servizio di Farmacia: Serv. di Farmacia Ospedaliera e Serv. Farmacia territoriale

Appaltatore, Aggiudicatario: il soggetto cui è aggiudicato l'appalto

Offerente: il soggetto che presenta offerta relativamente all'appalto di che trattasi

CSA: Capitolato Speciale d'appalto

CGA: Capitolato Generale d'appalto dell'ASL 2 di Olbia

SOMMARIO

- 1. OGGETTO DELLA FORNITURA**
- 2. DURATA E VALORE DELLA FORNITURA**
- 3. CARATTERISTICHE MINIME DELLA FORNITURA RICHIESTA**
- 4. PREZZI OFFERTI.**
- 5. MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA (NORME GENERALI DI FORNITURA)**
- 6. GARANZIE, CONFEZIONAMENTO E CONSEGNE**
- 7. CONTROLLI SULLE FORNITURE**
- 8. SCHEDA FABBISOGNO**
- 9. MODALITA' DI FATTURAZIONE E PAGAMENTO**
- 10. PENALITA' - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO - DIRITTO DI RECESSO**
- 11. STIPULAZIONE DEL CONTRATTO E SPESE CONTRATTUALI**
- 12. CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE**
- 13. NORME DI RINVIO**

ART. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA.

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura di vaccini obbligatori e raccomandati per l'Azienda sanitaria Locale n.2 di Olbia, di seguito indicata come "Azienda".

L'appalto, esperito in attesa dell'aggiudicazione in unione d'acquisto (Capofila per la Regione Sardegna Asl di Sanluri), avrà durata fino alla stipulazione dei contratti d'aggiudicazione in esecuzione della gara espletata in unione d'acquisto; detta durata è stimata in 12 mesi; peraltro, considerato che alla data di approvazione del presente capitolato speciale, la procedura in unione d'acquisto non è ancora avviata, si prevede opzione di rinnovo per altri 12 mesi, decorrenti dalla data di scadenza dei contratti originari. Solo nell'ipotesi in cui i valori di aggiudicazione della presente procedura risultassero più vantaggiosi di quelli della procedura unificata, i contratti potranno andare a naturale scadenza naturale.

L'appalto è suddiviso in n.36 lotti, così come indicato nell'**Allegato n. 1** al presente CSA.

Le quantità riportate nell'**Allegato 1** sono puramente indicative e non impegnative, essendo subordinate a circostanze cliniche e tecnico scientifiche variabili e non esattamente predeterminabili; esse potranno variare in caso di modifica degli attuali indirizzi terapeutici o delle disposizioni regionali in materia. Il Fornitore, pertanto, non avrà diritto ad elevare proteste od eccezioni per richieste di quantitativi maggiori o minori; non saranno riconosciuti compensi, rimborsi o indennità di alcun genere, neanche a titolo risarcitorio, qualora l' Azienda ordini quantitativi inferiori a quelli stimati o eccedenti il quinto d'obbligo.

I quantitativi di ciascun lotto potranno subire contrazioni al verificarsi di circostanze imprevedute od imprevedibili alla data di stipula dei CONTRATTI, dovute a ragioni oggettive sopravvenute (a mero titolo esemplificativo e non tassativo si segnalano: obsolescenza tecnico-scientifica dei prodotti oggetto di gara, modifiche legislative, regolamentari o normative in ordine alla loro utilizzabilità, etc.) o comunque per cause di forza maggiore

Pertanto, il principio ispiratore della presente procedura di gara, è quello della presupposizione e le quantità potranno variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno, ai sensi dell'art.1560, 1 comma del codice civile, per i contratti di somministrazione, in cui la quantità non è determinata, ma si intende pattuita quella corrispondente al reale fabbisogno dell' Azienda nel periodo di validità contrattuale. Le quantità indicate, non costituiscono impegno o promessa dell' Azienda, essendo i consumi non esattamente prevedibili in quanto subordinati a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare condizione dell'Azienda, nonché ad eventuali misure di contenimento della spesa sanitaria disposta dallo Stato o dalla Regione Sardegna.

In considerazione della riorganizzazione del sistema degli approvvigionamenti tra Aziende del Sistema Sanitario Regionale, che comporterà la gestione in unione d'acquisto delle procedure di approvvigionamento oggetto del presente CSA in tutte le sue fasi (pianificazione, acquisto e logistica), gli Operatori Economici Aggiudicatari si impegnano, fin d'ora, ad accettare che, durante il periodo di valenza contrattuale, i contratti oggetto della presente gara e tutti i rapporti attivi e passivi derivanti, possano subire delle modificazioni, fino anche alla risoluzione anticipata dei contratti.

ART. 2 - DURATA E VALORE DELLA FORNITURA

La stipulazione del contratto dovrà aver luogo tra il trentacinquesimo giorno e il quarantacinquesimo giorno dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione definitiva ai sensi all'art. 79 del D.lgs 163/2006, salvo diverso termine previsto.

Le stime del valore dei singoli lotti, che corrispondono alle basi d'asta moltiplicate per le quantità stimate, sono riportate nell'**Allegato n. 1** al presente CSA.

Il valore presunto della gara è stimato in € **1.302.943,64** netto IVA, corrispondente all'importo annuale, stimato sulla base dei quantitativi indicati in Allegato 1, con oneri derivanti da rischi da interferenze pari a zero.

Il valore complessivo presunto dell'appalto, ai sensi dell'art.29, comma 1 del Codice dei contratti è stato calcolato in € **2.605.887,27** netto IVA.

ART. 3 - CARATTERISTICHE MINIME DELLA FORNITURA RICHIESTA

La tipologia, le caratteristiche specifiche e le quantità presunte annuali sono indicate nell'Allegato n. 1, nel quale sono specificati: il numero dei lotti, il codice di classificazione ATC, la composizione del prodotto, la confezione, l'unità di misura, la quantità annuale stimata, l'importo complessivo del lotto (Importo annuo) e il prezzo unitario a base d'asta.

I prodotti dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed all'immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti della vigente Farmacopea Ufficiale e relativi aggiornamenti.

Tutti i prodotti posti in gara dovranno corrispondere a quanto richiesto, in termini di principio attivo, dosaggio e forma farmaceutica.

Tutti i vaccini devono avere la composizione prevista dal Ministero della Sanità con D.M. 15/06/2000 e devono essere privi, quale conservante, di mertiolato e di altri organo mercuriali. Qualora, nel corso di validità dei contratti di fornitura 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 ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotti non conformi consegnati e giacenti nei magazzini della Azienda Sanitaria Locale.

Qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei prodotti offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro possibile impiego, resta a totale carico del fornitore che, rendendosene 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.

Le forniture, potranno essere sospese o interrotte per una o più specialità, qualora, decisioni motivate (variazioni indirizzi terapeutici, immissione in commercio di specialità innovative, ecc.) portino alla loro esclusione dall'utilizzo in ambito aziendale.

ART. 4 – PREZZI OFFERTI.

I prezzi offerti si intendono definitivi, fissi ed invariabili per tutta la durata della fornitura, salvo il caso di variazioni del prezzo di vendita al pubblico conseguenti a disposizioni normative (AIFA od altra autorità competente) Detti prezzi non saranno presi in considerazione se superiori alle basi d'asta indicati per ciascun lotto nell'Allegato 1.

In caso di variazioni in aumento o in diminuzione del prezzo di vendita al pubblico, conseguenti a disposizioni normative alle quali l'operatore economico debba uniformarsi, quest'ultimo dovrà mantenere la percentuale di sconto indicata in sede di gara. Il conseguente adeguamento dei prezzi, comunque, dovrà essere espressamente e immediatamente richiesto da parte dell'operatore economico all' Azienda.

In caso di variazione in diminuzione, questa dovrà essere applicata automaticamente, con la conferma della percentuale di sconto offerta in gara.

L' Azienda si riserva la facoltà, qualora Consip spa attivasse una convenzione in merito agli articoli oggetto della presente gara o ANAC (o altro soggetto autorizzato ex lege) pubblicasse prezzi di riferimento di effettuare una verifica comparata tra i prezzi della citata convenzione e quelli proposti dall'operatore economico aggiudicatario; nel caso in cui questi ultimi risultassero essere superiori a quelli della convenzione Consip, l'Azienda potrà chiedere all'operatore economico aggiudicatario della gara di adeguare ad essi i prezzi praticati e, in caso di diniego, potrà approvvigionarsi presso l'operatore economico convenzionato con Consip o con altro operatore

economico che venda ai prezzi di riferimento o inferiori, senza che l'operatore economico aggiudicatario abbia nulla a pretendere o di che rivalersi.

ART.5 - NORME GENERALI DI FORNITURA

Per il periodo di durata contrattuale, le forniture saranno richieste in base alle esigenze dell'Azienda; la fase relativa all'emissione degli ordinativi e della liquidazione delle relative fatture sarà interamente gestita dal Servizio Farmacia Ospedaliera e dal Serv. Farmacia Territoriale, di seguito indicati come "Servizio di Farmacia".

Quanto ordinato deve essere consegnato franco magazzini dei PP.OO ed extra ospedalieri ordinanti. Qualora l'operatore economico aggiudicatario sia un R.T.I. gli ordini di acquisto saranno indirizzati esclusivamente all'Impresa mandataria o capogruppo e non distintamente a ciascuna impresa raggruppata.

L'operatore economico è tenuto a fornire unicamente il prodotto aggiudicato. Un'eventuale sostituzione è ammessa solo previa autorizzazione da parte del Servizio di Farmacia.

Qualora nel corso della validità del contratto, si verifichi la scadenza di un brevetto di commercializzazione di un principio attivo aggiudicato, l'operatore economico aggiudicatario deve darne comunicazione all' Azienda entro i **30 giorni** antecedenti la scadenza, pena la risoluzione del contratto.

L'operatore economico aggiudicatario, fornitore della suddetta specialità medicinale, non più coperta da brevetto, è tenuto ad adeguare il prezzo contrattualizzato della propria offerta a quella del generico di riferimento a minor costo, dal giorno successivo alla pubblicazione della lista di trasparenza da parte dell'AIFA. Dovrà, quindi, mantenere e applicare la percentuale di sconto offerta in gara, al nuovo prezzo al pubblico, deviato, riportato nella suddetta lista di trasparenza. In caso di non ottemperanza si procede alla risoluzione del contratto di fornitura di quello specifico prodotto.

L'operatore economico aggiudicatario ha l'obbligo di fornire debita comunicazione scritta relativamente a variazioni di prezzi al pubblico, sia ai punti ordinanti (Farmacie) che al Servizio Provveditorato. La comunicazione deve contenere i dati relativi: nuovo prezzo al pubblico, prezzo offerto in sede di gara, percentuale di sconto offerta in gara, nuovo prezzo di acquisto derivante dall'applicazione della medesima percentuale di sconto offerta in sede di gara sul nuovo prezzo al pubblico deviato.

Qualora nel corso della validità contrattuale sopravvenissero **innovazioni normative** in merito, l'operatore economico è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo e a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, giacenti nei magazzini dell'Azienda.

Qualora l'operatore economico aggiudicatario, durante la durata del Contratto, ponga in commercio **nuovi prodotti (che costituiscano miglioramenti tecnici o aggiornamenti tecnologici ove possibili)**, che sostituiscano quelli aggiudicati (anche come fornitura complementare necessaria) e che presentino migliori o uguali caratteristiche di efficacia, rendimento e/o funzionalità, deve proporre all' Azienda la sostituzione dei prodotti nuovi in luogo di quelli aggiudicati, ferme restando le condizioni stabilite nella gara.

Il Servizio Farmacia si riserverà la facoltà di accettare tale sostituzione.

E' fatto obbligo all'operatore economico aggiudicatario di segnalare tempestivamente ogni provvedimento di variazione, revoca, sequestro o sospensione dell'utilizzo e/o commercializzazione dei medicinali o di suoi lotti di

produzione, disposto dall'Autorità Giudiziaria e/o Amministrativa ed a provvedere all'eventuale sostituzione del prodotto nel termine di tempo e nelle modalità indicate dall' Azienda.

ART. 6 – GARANZIE, CONFEZIONAMENTO E CONSEGNE.

Le singole confezioni dei prodotti devono essere quelle regolarmente autorizzate da Disposizioni Ministeriali e devono riportare, tra l'altro, il relativo codice a barre leggibile dai comuni lettori ottici. Ove previsto dalla normativa vigente, e/o da specifiche raccomandazioni adottate in sede regionale o aziendale in materia di Risk Management, l'operatore economico aggiudicatario si impegna a fornire eventuale etichettatura aggiuntiva/contrassegni di pericolosità dietro specifica eventuale richiesta (es. bollini identificativi, ecc.).

L'imballaggio 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. Sull'imballaggio deve essere posta un'etichetta contenente le seguenti informazioni: contrassegno del Fornitore, indicazione dei medicinali contenuti, quantitativo, oltre a tutte le etichette previste dalla legge. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili. Sull'imballaggio esterno deve essere apposta un'etichetta che consenta la facile lettura delle diciture richieste dalle norme vigenti, soprattutto in relazione alla data di preparazione, data di scadenza, numero di lotto di produzione, **nome commerciale del prodotto**, oltre alle precauzioni particolari necessarie ad una corretta conservazione.

Dette diciture devono figurare altresì sul confezionamento primario, così come definito dal D.Lgs. 219/2006 s.m.i.

I Confezionamenti secondari dovranno rispettare la normativa sui carichi massimi previsti in Kg.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero a quanto evidenziato o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e il Fornitore aggiudicatario dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro gli stessi limiti di tempo previsti per la consegna in urgenza. Gli imballaggi devono essere costituiti da materiale facilmente riciclabile e/o proveniente da risorse rinnovabili.

I prodotti devono essere forniti nelle condizioni migliori di conservazione e di efficienza con garanzia da ogni danno o avaria evidente e occulta che possa prodursi o essere prodotta per effetto dello stato di immagazzinaggio precedente o delle operazioni di trasporto o delle fasi di consegna, oltreché dell'influenza sul prodotto delle condizioni ambientali e metereologiche e dello stato chimico-fisico delle materie, o ancora, per difetto imputabile al personale cui sono affidate le operazioni indicate, o per difetto di imballaggio, scarso o non adatto. La confezione esterna deve assicurare l'integrità del prodotto durante il trasporto e il packing. Eventuali precauzioni particolari da attuare per la conservazione ed il trasporto dei medicinali devono essere chiaramente leggibili. I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto.

Sugli imballi dovranno essere poste opportune indicazioni al fine di allertare il personale addetto al ricevimento merci per consentire loro di operare in condizioni di sicurezza.

Per le specialità da conservare a temperature controllate, il trasporto dovrà avvenire mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e di refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. Il mantenimento della catena del freddo dovrà essere documentabile attraverso la tracciabilità dei movimenti del prodotto con relativi orari e temperature rilevate attraverso idonei strumenti di registrazione. Inoltre si dovrà specificare la

tipologia del confezionamento secondario (che contiene il farmaco a temperatura controllata) se trattasi ad esempio di contenitore atermico, se scatola di cartone con siberino accluso, la simbologia relativa all'etichettatura prevista (se viene apposta o meno), se viene specificato o meno l'intervallo di temperatura, per i prodotti che devono viaggiare a temperatura controllata.

Al momento della consegna, i prodotti devono avere un periodo di validità (periodo intercorrente tra la data di produzione e quella di scadenza), residua di almeno **3/4** della validità complessiva prevista. In caso di contrazione della produzione o di situazione di giacenza stimata non sufficiente, può essere ammessa previa obbligatoria comunicazione e accordi con i punti ordinanti interessati, la consegna di specialità medicinali aventi un periodo di validità inferiore a quello precedentemente indicato.

L' Azienda, previo accordo con l'operatore economico fornitore, può richiedere la sostituzione del prodotto in prossimità della scadenza, qualora questo non fosse stato utilizzato, senza alcun onere a carico.

Le consegne sono effettuate "franco magazzino", a proprio rischio dell'operatore con carico di spese di qualsiasi natura, nel luogo e con le modalità indicate nell'ordine, entro **8 giorni** naturali e consecutivi dal ricevimento dello stesso, **nei casi specificati di urgenza entro 2 giorni naturali e consecutivi.**

La consegna deve essere garantita anche in caso di sciopero, di impedimenti atmosferici o problematiche di viabilità.

Nel caso in cui l'operatore economico, ricevuto l'ordine, si trovasse nell'impossibilità di rispettare i termini fissati di consegna o in caso di temporanea carenza dei prodotti aggiudicati per cause di forza maggiore, deve darne immediata comunicazione (anche a mezzo e-mail, fax), al Servizio farmaceutico ordinante precisando la denominazione della specialità, la causa e il periodo previsto di indisponibilità.

Rimane comunque fermo per l' Azienda il diritto, nel caso di mancata consegna per qualsivoglia ragione, di acquistare presso altri operatori economici i prodotti occorrenti, a danno dell'aggiudicatario inadempiente, restando a carico dello stesso sia la differenza per l'eventuale maggior prezzo pagato rispetto a quello di contratto, sia ogni altro maggior onere o danno comunque derivante all' Azienda a causa dell'inadempienza.

Il DDT (documento di trasporto) deve riportare le indicazioni previste dalla legislazione vigente e, in particolare:

- ☐ Destinatario e luogo di consegna
- ☐ Data e numero di ordine
- ☐ Descrizione dettagliata della fornitura
- ☐ Numero di confezioni consegnate
- ☐ Lotto di produzione
- ☐ Data di scadenza.

Le confezioni delle specialità devono riportare la fustella, debitamente annullata, preferibilmente in rosso. Il confezionamento primario deve riportare la dicitura "**Uso riservato agli ospedali. Vietata la vendita al pubblico**", in conformità all'art. 29 D.lgs. 219/2006.

L'annullamento non deve in ogni caso interferire con la leggibilità del codice a barre.

In relazione ai **rischi di interferenza**, ai sensi dell'art. 16 del D.Lgs. 106/2009 che ha modificato l'art. 26 del D.Lgs. 81/2008, in considerazione della particolare tipologia del prodotto e della sua condizione, in linea di

massima, non si prevedono oneri per la sicurezza dovuti a interferenze, e l'importo degli oneri di sicurezza per interferenze è pari a **zero**.

ART. 7 – CONTROLLI SULLE FORNITURE.

I prodotti ordinati dall'Azienda sono ricevuti dalla stessa nei propri magazzini.

La sottoscrizione del documento di trasporto, all'atto del ricevimento della merce, indica solo la corrispondenza del numero dei colli inviati con quanto indicato nel documento stesso.

Di seguito, i punti ordinanti effettuano le operazioni di controllo e di verifica della correttezza quantitativa, apponendo sul DDT timbro e firma leggibile di presa in carico delle specialità **(per la verifica ed il controllo delle forniture vedasi CGA, con particolare riferimento agli artt. 5 e 7).**

All'operatore economico è riconosciuta la quantità effettivamente accertata dall'Azienda, in caso di non rispondenza il fornitore deve provvedere ad adeguare la mancata rispondenza.

Il Servizio di Farmacia deve pure verificare che all'arrivo della merce, i vaccini siano dotati del periodo di validità, così come richiesto nel precedente articolo.

L'accettazione da parte del Servizio di Farmacia non solleva il fornitore della responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e occulti del prodotto fornito e non lo esonera dal rispondere di eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione dello stesso.

In caso di accertamento di vizi, difetti o di mancata corrispondenza ai requisiti contrattuali, si procede in uno dei seguenti modi:

- la merce contestata è resa al Fornitore, che è tenuto a ritirarla a sue spese entro 8 giorni; la merce in sostituzione, corrispondente all'ordine, con spese a totale carico dello stesso fornitore, deve pervenire entro 3 giorni naturali e consecutivi e continui dalla richiesta di sostituzione (che potrà essere inoltrata anche a mezzo fax);

- la merce contestata è resa al Fornitore, che è tenuto a ritirarla a sue spese; l' Azienda, in attesa della sostituzione, può procedere all'acquisto in danno presso terzi qualora ragioni di urgenza e di sicurezza lo richiedano, fatto salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela degli interessi aziendali e, in ogni caso, al risarcimento degli eventuali danni.

Parimenti, si procede in modo analogo in caso di deterioramento dei prodotti per negligenza del fornitore, in conseguenza dell'inadeguatezza dell'imballaggio o del trasporto e trasferimento fino ai magazzini dell' Azienda.

L'operatore economico è tenuto a ritirare la merce ritenuta non accettabile: in pendenza o in mancanza del ritiro, la merce è custodita a rischio dell'operatore economico stesso, e rimane a disposizione senza alcuna responsabilità da parte dell'Azienda ricevente, per eventuali ulteriori degradamenti o deprezzamenti.

Qualora l'operatore economico non provveda al ritiro della merce, dopo 30 giorni naturali e consecutivi dalla segnalazione, l'Azienda può procedere allo smaltimento dei prodotti a spese del fornitore, previa comunicazione scritta.

Nel caso in cui i prodotti resi o da restituire siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione di conforme nota di credito.

ART. 8 – SCHEDA FABBISOGNO.

La richiesta di fornitura è suddivisa in n. 36 lotti, così come individuati nella "**Scheda fabbisogno**" Allegato n.1, secondo il numero progressivo riportato in corrispondenza della descrizione del principio attivo.

Nel contesto dei lotti è, tra l'altro, contemplata la fornitura di apparecchiature e/o dispositivi medici, come di seguito specificato.

Qualora venga offerta una specialità la cui somministrazione è effettuabile con un'apparecchiatura/dispositivo, l'Operatore Economico è tenuto a fornire in uso gratuito apparecchiature e/o dispositivi specifici di somministrazione per tutta la validità del contratto nonché la relativa assistenza tecnica. Pertanto, il prezzo offerto si intende comprensivo della fornitura in uso gratuito degli apparecchi o sistemi specifici di somministrazione.

Le apparecchiature/dispositivi medici devono essere conformi alla direttive CE vigenti in materia e conseguentemente marcate CE.

ART. 9 – MODALITA' DI FATTURAZIONE E PAGAMENTO.

Il pagamento dei corrispettivi sarà effettuato dall'Azienda in favore del fornitore, sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo conformemente alle modalità previste dalla normativa, anche secondaria, vigente in materia, nonché nel presente atto.

Ciascuna fattura emessa dal fornitore deve indicare il riferimento al contratto di fornitura ed alla richiesta di approvvigionamento cui si riferisce e deve essere intestata e spedita all'Azienda.

L'Azienda, in conformità alla corretta prassi commerciale del settore, effettuerà i pagamenti per le forniture ai sensi delle vigenti disposizioni di legge (60 giorni D.R.F.), salvo diverse pattuizioni migliorative tra gli operatori economici aggiudicatari e l'Azienda.

Il fornitore, sotto la propria esclusiva responsabilità, rende tempestivamente note le variazioni circa le modalità di accredito di cui sopra; in difetto di tale comunicazione, anche se le variazioni vengono pubblicate nei modi di legge, il fornitore non può sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi di pagamento, né in ordine ai pagamenti già effettuati.

Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, il fornitore può sospendere la fornitura e la prestazione dei servizi e, comunque, lo svolgimento delle attività previste nel presente CSA e nei singoli ordinativi di fornitura e successive richieste di approvvigionamento.

L'appaltatore assume l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 136/2010 e smi (tracciabilità dei flussi finanziari), nella consapevolezza che, nel caso in cui le transazioni vengano eseguite senza avvalersi di banche o della società Poste Italiane Spa, il contratto viene risolto *ipso jure*. L'appaltatore comunicherà all'Azienda gli estremi identificativi del conto corrente dedicato ai movimenti finanziari relativi ai lavori, ai servizi e alle forniture pubblici entro sette giorni dalla sua accensione, nonché, nello stesso termine, le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso. Parimenti, l'appaltatore dovrà comunicare all'Azienda ogni modifica in merito a tale conto corrente e alle persone incaricate ad operare su questo.

Ogni comunicazione relativa al conto corrente dedicato ai movimenti finanziari relativi ai lavori, alle forniture e ai servizi pubblici dovrà essere inviata entro sette giorni dalla sua accensione unitamente alle generalità e al codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso sia al Servizio Provveditorato e Amministrazione Patrimoniale sia al Servizio Bilancio.

La clausola sulla tracciabilità dei flussi finanziari (legge 136/2010) si applica anche ove l'Appaltatore si avvalga del sub-appalto ed è quindi applicabile anche ai sub-appaltatori e ai sub-fornitori.

Eventuali modificazioni delle disposizioni normative in materia di termini di pagamento e di interessi moratori che dovessero sopravvenire durante la validità del contratto, si applicheranno direttamente.

Il pagamento del corrispettivo contrattuale avrà luogo, previa emissione di fattura fiscalmente valida, una volta accertata la regolarità della fornitura.

ART. 10 – PENALITA' – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO – DIRITTO DI RECESSO

Si rinvia agli artt. 10 "*Penalità*" e 11 "*Risoluzione del contratto e diritto di recesso*" del Capitolato Generale d'Appalto.

ART.11 - STIPULAZIONE DEL CONTRATTO E SPESE CONTRATTUALI

Si rinvia all'art. 4 del Capitolato Generale d'Appalto.

Il contratto è soggetto all'imposta sul valore aggiunto (I.V.A.) regolata dalle norme di legge.

ART. 12 - CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE

Le eventuali controversie saranno devolute all'Autorità Giudiziaria Ordinaria, foro di esclusiva competenza il Tribunale di Tempio Pausania.

ART.13 - NORME DI RINVIO

Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente Capitolato speciale d'appalto, dal Bando e dal Disciplinare, dagli altri atti di gara e dalle norme richiamate da uno o più degli atti testè elencati, ed in quanto compatibili, si applicano il Capitolato Generale d'Appalto per forniture e servizi di questa Azienda (scaricabile dal sito www.aslombia.it- **bandi e gare**), e, in subordine, le norme civilistiche vigenti in materia.

Responsabile del procedimento: Avv. Roberto Di Gennaro;
Responsabili dell'esecuzione: Servizi farmaceutici Ospedaliero e Territoriale.

ALLEGATO 1 AL CSA - GARA FORNITURA DI VACCINI OBBLIGATORI E RACCOMANDATI

LOTTO	CODICE ATC	DESCRIZIONE PRODOTTO	COMPOSIZIONE	CONFEZIONE	U.D.M.	QUANTITA'	VALORE ANNUALE LOTTO NETTO IVA	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA
J07AE		vaccini colerici						
1	J07AE01	VACCINO ORALE CONTRO IL COLERA	batteri del virione colera inattivati e sub unità ricombinante	Flacone x os	DOSE	10	185,00	18,5000
J07AG		vaccini dell'hemofilus influenzae tipo B						
2	J07AG51	VACCINO ANTI HAEMOFILUS INFLUENZAE TIPO B	vaccino monovalente antiaemophilus influenzae tipo b	Flacone+ siringa solvente o siringa preriempita	DOSE	30	390,00	13,0000
J07AH		Vaccini meningococcici						
3	J07AH04	VACCINO ANTIMENINGOCOCCICO POLISACCARIDICO ACYW	antigeni polisaccaridici della neisseriae meningitidis	Fiale liofilizzate+ siringa solvente	DOSE	50	500,00	10,0000
4	J07AH07	VACCINO ANTIMENINGOCOCCICO CONIUGATO	antigene della neisseriae meningitidis coniugato con carrier proteico	Sospensione iniettabile on siringa preriempita	DOSE	1700	53.000,00	
5	J07AH08	VACCINI TETRAVALENTE CONTRO MENNGOCOCCO DEI SIEROGRUPPI A- C- Y-W 135	Vaccino tetravalente meningococco dei sierogruppi a-c-y-w 135 coniugato	Sospensione iniettabile o siringa preriempita	DOSE	300	12.000,00	40,0000
6	J07AH09	VACCINO CONTRO IL MENINGOCOCCO B MULTICOMPONENTE	Proteine di Neisseria meningitidis B RDNA ricombinante	Siringa preriempita	DOSE	1000	66.000,00	66,0000
J07AJ		Vaccini pertossici						

ALLEGATO 1 AL CSA - GARA FORNITURA DI VACCINI OBBLIGATORI E RACCOMANDATI

LOTTO	CODICE ATC	DESCRIZIONE PRODOTTO	COMPOSIZIONE	CONFEZIONE	U.D.M.	QUANTITA'	VALORE ANNUALE LOTTO NETTO IVA	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA
7	J07AJ52	VACCINI ANTIDIFTERITE-TETANO-PERTOSSE ADULTI	anatossina difterica a dosaggio adulti,tetanica ad antigeni pertossici acellulari	Siringa preriempita da 0,5 ml i.m. monodose	DOSE	1400	18.500,00	13,2143
J07AL	Vaccini pneumococcici							
8	J07AL01	VACCINI ANTIPNEUMOCOCCICO 23 VALENTE	antigene polisaccaridico 23 valente	Siringa preriempita	DOSE	30	500,00	16,6667
9	J07AL02	VACCINO ANTIPNEUMOCOCCICO 13 VALENTE	antigene 13 valente coniugato con carrier proteico	Siringa preriempita	DOSE	8100	370.000,00	45,6790
J07AM	Vaccini tetanici							
10	J07AM01	VACCINO ANTITETANICO	anatossina tetanica	Siringa preriempita	DOSE	1000	3.800,00	3,8000
11	JO7AM51	VACCINO ANTIDIFTERITE-TETANICO ADULTI	anatossina difterica dosaggio adulti, anatossina tetanica	Siringa preriempita	DOSE	250	900,00	3,6000
J07AN								
12	J07AN01	VACCINO ANTITUBERCOLARE	micobatteri del tipo bovino attenuati	Fiale liofilizzate + siringa preriempita	DOSE	200	4.000,00	20,0000
	J07AP	vaccini tifoidei						
13	J07AP01	VACCINO ANTITIFICO ORALE	vaccino a batteri attenuati	capsula	DOSE	200	2.000,00	10,0000

ALLEGATO 1 AL CSA - GARA FORNITURA DI VACCINI OBBLIGATORI E RACCOMANDATI

LOTTO	CODICE ATC	DESCRIZIONE PRODOTTO	COMPOSIZIONE	CONFEZIONE	U.D.M.	QUANTITA'	VALORE ANNUALE LOTTO NETTO IVA	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA
14	J07AP03	VACCINO ANTITIFICO PARENTERALE	vaccino con componenti batteriche inattivate	Siringa preriempita	DOSE	10	100,00	10,0000
J07BA	vaccini dell'encefalite							
15	J07BA02	VACCINO ANTIENCEFALITE GIAPPONESE	virus dell'encefalite giapponese inattivato	sospensione iniettabile	DOSE	10	600,00	60,0000
J07BC	vaccini epatite							
16	J07BC01	VACCINO ANTIEPATITE ADULTI B	vaccino da dna ricombinante	siringa preriempita	DOSE	500	7.000,00	14,0000
17	J07BC01	VACCINO ANTIEPATITE PEDIATRICO B	vaccino da dna ricombinante dosaggio pediatrico	siringa preriempita	DOSE	100	950,00	9,5000
18	J07BC01	VACCINO ANTIEPATITE B ADIUVATO	vaccinoantiepatite B da dna ricombinante dosaggio da 20 mcg adiuvato con as04c	siringa preriempita	DOSE	300	12.000,00	40,0000
19	J07BC02	VACCINO ANTIEPATITE ADULTI B	virus dell'epatite A inattivato o inattivato e adsorbito su virosoma dosaggio adulti	siringa preriempita	DOSE	80	2.000,00	25,0000
20	J07BC02	VACCINO ANTIEPATITE A PEDIATRICO	virus dell'epatite A inattivato dosaggio pediatrico	siringa preriempita	DOSE	30	500,00	16,6667
21	J07BC20	VACCINO ANTIEPATITE A E B ASSOCIATI ADULTO	antigene dell'epatite B da dna ricombinante associato al virus dell'epatite A inattivato	siringa preriempita	DOSE	150	4.000,00	26,6667

ALLEGATO 1 AL CSA - GARA FORNITURA DI VACCINI OBBLIGATORI E RACCOMANDATI

LOTTO	CODICE ATC	DESCRIZIONE PRODOTTO	COMPOSIZIONE	CONFEZIONE	U.D.M.	QUANTITA'	VALORE ANNUALE LOTTO NETTO IVA	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA
J07BH	vaccini della diarrea da rotavirus							
27	J07BH01	VACCINO ANTI-ROTA VIRUS	rotavirus vivo e attenuato orale	flacone solvente + siringa preriempita+ad attatore di trasferimento	CICLO VACCINALE	600	21.600,00	36,0000
J07BJ	vaccini antirosolia							
28		VACCINO ANTIROSLIA	monovalente a virus vivi della rosolia	fiale +siringa	DOSE	100	2.800,00	28,0000
J07BK	vaccini per varicella zoster							
29	J07BK01	VACCINO ANTIVARICELLA	vaccino a virus della varicella attenuato	siringa preriempita	DOSE	1600	65.000,00	40,6250
J07BL	vaccini della febbre gialla							
30	J07BL01	VACCINO ANTIFEBBRE GIALLA	virus della febbre gialla attenuato	fiale liofilizzato + siringa solvente	DOSE	50	650,00	13,0000
J07BM	vaccino per il papilloma virus							
31	J07BM02	VACCINO CONTRO IL PAPILOMA VIRUS	proteine simili virali ottenute da ricombinazione genetica, indicate per la prevenzione del cervico carcinoma, contenente almeno i sierotipi 16 e 18	siringa preriempita	DOSE	2000	143.000,00	71,5000

ALLEGATO 1 AL CSA - GARA FORNITURA DI VACCINI OBBLIGATORI E RACCOMANDATI

LOTTO	CODICE ATC	DESCRIZIONE PRODOTTO	COMPOSIZIONE	CONFEZIONE	U.D.M.	QUANTITA'	VALORE ANNUALE LOTTO NETTO IVA	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA
32	J07BM01	VACCINO CONTRO IL PAPPILLOMA VIRUS	papilloma virus umano, tipi umani sierotipi 6-11,16-18	fiala/siringa i.m. da 0,5 ml	per la prevenzione delle lesioni genitali precancerose esterne (condilomi)	1500	120.000,00	80,0000
J07CA	vaccini batterici e virali in associazione							
33	J07CA06	VACCINO PENTAVALENTE ANTIDIFTERITE -TETANO- PERTOSSE-POLIO-HIB	anatosina difterica,anatosina tetanica, antigene pertossico acellulare, polio inattivato, antigene haemofilus influenzale tipo b	siringa preriempita	DOSE	100	3.138,64	31,3864
34	J07CA09	VACCINO ESAVALENTE ANTIEPATITE B-POLIO-DIFTERITE-TETANO- PERTOSSE-EMOFILO	anatosina difterica e tetanica, antigene pertossico acellulare, epatite B da dna ricombinante, polio inattivato, antigene emofilo di tipo B	flacone + siringa	DOSE	5000	220.000,00	44,0000
35	J07CA02	vaccino antidifterite-tetano-pertosse-polio combinato pediatrico	anatosina difterica a dosaggio non meno di 30 U.I, anatosina tetanica 40 U.I.,antigene della bordetella pertosse acellulare-virus, polio inattivato	fiala/siringa	sia utilizzabile nella vaccinazione primaria sia in quella di richiamo	2600	47.000,00	18,0769
J07AM51	vaccini difterite, tetano							
36	J07AM51	vaccino antidifterite-tetanico pediatrico	anatosina difterica, tetanica pediatrica	fiala/siringa	utilizzabile nella vaccinazione primaria obbligatoria	100	1.300,00	13,0000
							1.302.943,64	