



CAPITOLATO TECNICO
PROCEDURA NEGOZIATA SENZA BANDO
PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI
VACCINI ANTINFLUENZALI
CAMPAGNA VACCINALE 2020/2021
OCCORRENTI ALL’AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI
SANITARI DI TRENTO

INDICE

Art. 1 - Oggetto, quantità e importo della fornitura	3
Art. 2 – Requisiti tecnici minimi	3
Art. 3 - Ordinatori di fornitura	4
Art. 4 - Trasporto, consegna e confezionamento	5
Art. 5 – Indisponibilità temporanea del prodotto	6
Art. 6 - Prodotti in “Cessata produzione” e proposta di prodotti alternativi.....	6
Art. 7 – Aggiornamento scientifico.....	7
Art. 8 - Controlli sull’esecuzione del contratto.....	7

Art. 1 - Oggetto, quantità e importo della fornitura

L'appalto ha per oggetto la fornitura di vaccini antinfluenzali per la campagna vaccinale 2020/2021 occorrenti all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento – di seguito APSS.

L'appalto è suddiviso in n. 2 lotti:

LOTTO	TIPO VACCINO	INDICAZIONE DI ETA'	NUMERO DOSI CERTE	OPZIONE AGGIUNTIVA DOSI	BASE D'ASTA A DOSE	IMPORTO CERTO A BASE D'ASTA	IMPORTO COMPLESSIVO COMPRENSIVO DELL'OPZIONE
1	Vaccino antinfluenzale inattivato QUADRIVALENTE	Minori, adolescenti e adulti a partire dai sei mesi di età	70.000	35.000	€ 6,50	€ 455.000,00	€ 682.500,00
2	Vaccino antinfluenzale inattivato ADIUVATO	Adulti di età pari o superiore a 65 anni, con particolare riguardo ai soggetti con maggior rischio di complicanze	60.000	30.000	€ 6,50	€ 390.000,00	€ 585.000,00
Importo a base d'asta certo e complessivo comprensivo dell'opzione						€ 845.000,00	€ 1.267.500,00

La APSS ha la facoltà di aumentare o diminuire le quantità dei prodotti oggetto della fornitura entro i limiti del 20% dei quantitativi inizialmente fissati mantenendo ferme le condizioni di contratto e il prezzo offerto senza che per questo motivo l'appaltatore possa pretendere indennizzi o risarcimenti di sorta. L'opzione dell'aumento entro il quinto d'obbligo si applica anche agli acquisti in opzione aggiuntiva vincolante.

Le disposizioni contenute nel presente capitolato valgono per ciascuno dei lotti in gara salvo che non sia espressamente previsto il contrario.

Art. 2 – Requisiti tecnici minimi

I prodotti offerti devono rispettare i requisiti minimi sotto riportati:

- ✓ essere provvisti di autorizzazione immissione in commercio (AIC), conforme alla normativa vigente in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'etichettatura, all'importazione e all'immissione in commercio, nonché alle specifiche norme di riferimento al momento della consegna. L'Impresa può presentare offerta anche nel caso in cui, pur essendo il farmaco in possesso dell'AIC, non sia stata pubblicata in Gazzetta Ufficiale la relativa determina/provvedimento di AIC. In caso di aggiudicazione a favore dell'Impresa, la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della

determina/provvedimento di AIC deve avvenire entro 15 giorni dalla comunicazione di avvenuta aggiudicazione: decorso il termine predetto senza che la pubblicazione sia avvenuta l'Amministrazione annulla la disposta aggiudicazione per il lotto di riferimento per fatto imputabile all'aggiudicatario con conseguente incameramento della cauzione provvisoria presentata e con riserva all'Amministrazione di aggiudicare il lotto stesso all'Impresa classificatasi al secondo posto in graduatoria;

- ✓ essere conformi, nella composizione quali-quantitativa, alle raccomandazioni ed ai ceppi individuati dall'O.M.S. ed alle disposizioni che annualmente vengono emesse dal Ministero della Salute;
- ✓ essere conformi alle norme comunitarie e nazionali vigenti per quanto concerne il controllo di qualità dei medicinali con particolare riferimento ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente o qualsiasi altra disposizione vigente in materia;
- ✓ essere corrispondenti ai saggi ed ai requisiti previsti dalle relative monografie della Farmacopea Ufficiale edizione in vigore ed eventuali aggiornamenti;
- ✓ essere conformi, per quanto riguarda l'etichettatura, il confezionamento e l'imballaggio ai requisiti previsti dalle leggi vigenti all'atto della fornitura, come descritto successivamente;
- ✓ essere corredati di tutte le informazioni necessarie per garantire un utilizzo corretto e sicuro (es. periodo di durata, condizioni per la conservazione, ecc.);
- ✓ presentare, all'atto della consegna, una validità residuale non inferiore ai 2/3 (due terzi) della validità massima dichiarata dal produttore;
- ✓ essere composti da veicoli ed eccipienti conformi alla normativa vigente;
- ✓ essere privi, come conservante, di thiomersal o altri composti organo mercuriali secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- ✓ essere offerti con forma farmaceutica di vendita corrispondente a confezione monodose di siringhe preriempite.

Art. 3 - Ordinativi di fornitura

La prestazione a carico dell'appaltatore avviene sulla base del corrispondente ordinativo e nel rispetto dei termini, delle modalità e dei luoghi di consegna ivi indicati.

L'appaltatore deve effettuare le consegne entro 7 (sette) giorni naturali consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine, a proprio rischio e con carico di spese di qualsiasi natura (in porto franco).

In situazioni di particolare necessità ed urgenza, da dichiararsi a cura dell'APSS, l'appaltatore deve provvedere, sempre a proprio rischio e spese, alla consegna delle merci entro e non oltre 48 (quarantotto) ore solari dal ricevimento della richiesta.

L'APSS ha tuttavia la facoltà, da esercitarsi entro 24 (ventiquattro) ore dall'invio dell'ordine, di annullarlo, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio dell'ordine medesimo. Trascorso tale termine, l'ordine diventa irrevocabile.

L'appaltatore deve consegnare i medicinali ordinati indipendentemente dall'importo, anche minimo, senza costi aggiuntivi per l'APSS. All'appaltatore non è consentito fissare alcun importo minimo per l'esecuzione del contratto e degli ordini.

L'appaltatore deve predisporre la propria struttura commerciale alla ricezione degli ordini elettronici tramite il Nodo di Smistamento Ordini (NSO), introdotto con Decreto Ministeriale. In caso di mancato funzionamento del sistema NSO deve essere prevista la ricezione degli ordini via posta elettronica certificata, via mail o attraverso il portale del Consorzio Dafne.

Art. 4 - Trasporto, consegna e confezionamento

L'appaltatore deve garantire il trasporto, la consegna e lo scarico a terra dei prodotti farmaceutici ordinati presso le strutture aziendali indicate nell'ordinativo.

L'APSS si riserva la facoltà di indicare, nell'ambito di ogni singolo ordine emesso dalle U.O. di Farmacia dell'ospedale di Trento e di Rovereto, la data ed il luogo di consegna del prodotto, l'appaltatore in tale situazione, deve garantire, secondo la modalità riportata sull'ordine, la consegna del quantitativo richiesto.

La fornitura ha esecuzione presso le seguenti sedi periferiche individuate per la consegna e lo stoccaggio dei vaccini antinfluenzali:

- ✓ Trento - U.O. Igiene e Sanità Pubblica Viale Verona - Palazzina D 2 piano;
- ✓ Trento – Farmacia Ospedale di Trento - Via Crosina Sartori, 6
- ✓ Rovereto - Farmacia Ospedale di Trento - P.le S. Maria, 6
- ✓ Ambito Val di Non - Sole - Farmacia Ospedale di Cles - Viale Degasperi, 31 Cles;
- ✓ Ambito Alto Garda e Ledro - Igiene e Sanità Pubblica di Arco - Largo Arciduca Alberto D'Asburgo, 1 Arco;
- ✓ Ambito Vallagarina - Igiene e Sanità Pubblica di Rovereto - P.zza Leoni, 11 Rovereto;
- ✓ Ambito Fiemme - Farmacia Ospedale di Cavalese - Via Dossi, 21 Cavalese;
- ✓ Ambito Giudicarie e Rendena - Via Presanella 16 - Tione di Trento;
- ✓ Ambito Cembra - P.zza Marconi, 7 – Cembra Lisignago;
- ✓ Ambito Rotaliana - Paganella - Via Alpini, 7 – Mezzolombardo;
- ✓ Ambito Primiero - Poliambulatorio Via Roma, 1 - San Martino di Castrozza località Tonadico;
- ✓ Ambito Bassa Valsugana - Igiene e Sanità Pubblica - Viale Vicenza, 9 Borgo Valsugana;
- ✓ Ambito Alta Valsugana - Igiene e Sanità Pubblica - Via San Pietro 2 Pergine Valsugana;
- ✓ Lavis Poliambulatorio Via Rosmini, 70 Lavis.

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario sia sull'imballaggio esterno. In particolare, sia sul confezionamento primario che sul confezionamento secondario, devono essere riportate, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, le seguenti indicazioni:

- il contrassegno del fornitore;
- la descrizione del prodotto comprensiva del nome commerciale;
- il numero del lotto di preparazione;
- la data di preparazione;
- la data di scadenza;

- la temperatura di conservazione.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione e la data di scadenza devono essere chiaramente leggibili.

L'imballaggio esterno deve essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico e deve essere idoneo a garantire sia la corretta conservazione dei farmaci, sia le condizioni di temperatura previste dalla relativa scheda tecnica, dalla monografia del farmaco e dalla monografia riportata dalla Farmacopea Ufficiale, edizione in vigore alla data della consegna dei farmaci. L'imballaggio esterno deve, altresì, soddisfare le prescrizioni del Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e ss.mm.ii. circa la prevenzione degli infortuni e igiene del lavoro, relativa alla limitazione sui carichi lombari cui sottoporre il personale di magazzino.

I prodotti da conservare a temperatura diversa da quella ambientale devono essere evidenziati mediante apposite etichette; devono riportare sul collo, in posizione ben visibile, un "alert" per la temperatura di conservazione e analoga indicazione nel Documento di Trasporto. Devono essere trasportati mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione ed in idonei contenitori termici, al fine di garantire le condizioni di temperatura previsti dalla monografia del prodotto e dalla monografia "vaccini" della Farmacopea Ufficiale edizione in vigore.

Devono inoltre viaggiare accompagnati da idoneo supporto informatico che permetta di verificare alla consegna la temperatura cui sono stati esposti durante il trasporto.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- ✓ luogo di consegna dei prodotti, che deve corrispondere a quello riportato nell'ordinativo di fornitura;
- ✓ numero e data di riferimento dell'ordinativo;
- ✓ prodotti consegnati e relativo quantitativo;
- ✓ numero lotto di produzione e data di scadenza dei singoli prodotti.

Art. 5 – Indisponibilità temporanea del prodotto

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto l'appaltatore deve darne comunicazione per iscritto, entro le 24 ore naturali e consecutive dalla ricezione dell'ordinativo di fornitura, precisando la denominazione della specialità, l'AIC, la causa ed il periodo previsto di indisponibilità. Ciò per consentire all'APSS di acquistare sul libero mercato prodotti di uguale qualità e quantità, addebitando l'eventuale differenza di prezzo che ne derivasse all'appaltatore, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

Art. 6 - Prodotti in "Cessata produzione" e proposta di prodotti alternativi

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del contratto di fornitura, l'appaltatore non sia più in grado di garantire la consegna del vaccino aggiudicato in sede di gara a seguito di ritiro dello stesso dal mercato da parte del produttore dovuto a cessata produzione, l'appaltatore deve obbligatoriamente:

- ✓ dare comunicazione scritta della cessata produzione all'APSS con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni;
- ✓ indicare, pena la risoluzione del contratto, il prodotto avente equivalenti o migliori caratteristiche cliniche e prestazioni quali/quantitative che intende proporre in sostituzione di quello aggiudicato in gara alle medesime condizioni economiche o, eventualmente a condizioni economiche migliori, e alle medesime condizioni contrattuali di gara, allegando congiuntamente la medesima documentazione richiesta in fase di gara per il vaccino sostituito;
- ✓ copia della comunicazione di cessata produzione inoltrata all'Agenzia Italiana del Farmaco.

Nel periodo intercorrente tra la comunicazione dell'appaltatore e l'effettiva messa fuori produzione (30 giorni) l'APSS procede alla verifica dell'equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello aggiudicato. L'accettazione del nuovo vaccino, comunicata per iscritto all'appaltatore, avviene sulla base del parere favorevole espresso dall'U.O. di Igiene e Sanità Pubblica. In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, l'APSS ha facoltà di risolvere il contratto.

In caso di accettazione del nuovo prodotto proposto, lo stesso deve essere reso immediatamente disponibile nel momento dell'effettiva messa fuori produzione del prodotto inizialmente aggiudicato; in caso di indisponibilità temporanea del nuovo prodotto si applica quanto previsto al precedente art. 5.

Art. 7 – Aggiornamento scientifico

In caso di aggiornamento scientifico del prodotto aggiudicato e di conseguenti possibili modifiche migliorative, da apportare al prodotto stesso in corso di validità del contratto di fornitura, l'appaltatore si impegna ad informare l'APSS.

L'appaltatore può formulare proposta in merito a modifiche migliorative che viene valutata dall'APSS avvalendosi del supporto dell'U.O. di Igiene e Sanità Pubblica. Resta inteso che, relativamente al prodotto migliorativo proposto, l'appaltatore deve presentare la stessa documentazione richiesta a corredo dell'offerta presentata in sede di gara. Solo a seguito di comunicazione da parte dell'APSS dell'esito positivo della verifica di idoneità e conformità del nuovo prodotto con quanto richiesto in sede di gara, l'appaltatore è autorizzato ad effettuare la sostituzione, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni pattuite in sede di gara.

Art. 8 - Controlli sull'esecuzione del contratto

La presa in consegna dei beni forniti non costituisce l'accettazione definitiva della fornitura.

In caso di impossibilità a procedere ad un accurato controllo, per via dell'imballaggio e/o per la consegna del materiale tramite corriere, il ricevimento avviene con "riserva di successivo controllo".

La firma apposta per accettazione della merce non esonera l'appaltatore dal rispondere ad eventuali contestazioni insorte all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

La merce non conforme e/o consegnata in eccesso può essere respinta senza alcuna formalità.

I farmaci devono pervenire ai magazzini dell'APSS, secondo quanto riportato nell'ordine, in perfetto stato di conservazione. Anche a consegna avvenuta ed accettata, ove emerga qualche vizio, difetto o comunque mancata corrispondenza ai requisiti previsti, la merce viene contestata e quindi respinta all'appaltatore, che deve sostituirla con altra della qualità prescritta, entro 48 (quarantotto) ore dal ricevimento della segnalazione scritta da parte dell'APSS.

In caso di rifiuto della fornitura perché non conforme, e decorse inutilmente le 48 (quarantotto) ore di cui sopra, l'APSS ha la facoltà di procedere, in relazione alle proprie necessità, agli acquisti presso altre imprese con addebito all'appaltatore inadempiente delle eventuali maggiori spese, senza possibilità di opposizione e/o eccezione di sorta da parte del medesimo, salvo, in ogni caso, l'applicazione delle penali di cui all'art. 26 del Capitolato speciale d'appalto.

Il materiale in eccedenza e/o non conforme contestato, anche se tolto dall'imballaggio originale, deve comunque essere ritirato dall'appaltatore entro 7 (sette) giorni solari dalla contestazione scritta concordando con l'APSS le modalità del ritiro; in caso contrario, l'APSS ne può disporre il trasporto di reso addebitando gli oneri all'appaltatore inadempiente.

L'appaltatore non può pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento che gli stessi prodotti potrebbero subire durante il deposito, oltre 7 (sette) giorni solari di deposito garantiti.

Il Gruppo di Lavoro:

Dott.ssa Sonia Bolego

Dirigente Farmacista U.O. Farmacia Ospedaliera Nord _____

Dott.ssa Maria Grazie Zuccali

Direttore FF U.O. Igiene e Sanità Pubblica _____

Trento, 13/05/2020