

CAPITOLATO SPECIALE

**PUBBLICO INCANTO
PER LA FORNITURA DI VACCINI ANTINFLUENZALI E PER LA CAMPAGNA VACCINALE
2005/2006, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER L'ANNO SUCCESSIVO**

art. 1 - Oggetto e importo presunto della fornitura -

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura di vaccini antinfluenzali necessari all'U.O. Igiene e Sanità Pubblica del Dipartimento di Prevenzione dell' AUSL 5 "Spezzino" per la campagna vaccinale relativa all'anno 2005 - 2006, eventualmente rinnovabile per l'anno successivo, suddiviso nei seguenti lotti e per i fabbisogni ivi indicati:

LOTTO n° 1

Vaccino antinfluenzale "split" o "subunità"

Le caratteristiche dovranno essere conformi a quelle individuate dal Ministero della Salute in base agli antigeni ed al ceppo di virus interessato.

Quantità di vaccino occorrente: dosi 40.000

LOTTO n° 2

Vaccino antinfluenzale adiuvato con MF 59

Le caratteristiche dovranno essere conformi a quelle individuate dal Ministero della Salute in base agli antigeni ed al ceppo di virus interessato.

Quantità di vaccino occorrente: dosi 2.500

LOTTO n° 3

Vaccino antinfluenzale adiuvato con virosoma IRIV

Le caratteristiche dovranno essere conformi a quelle individuate dal Ministero della Salute in base agli antigeni ed al ceppo di virus interessato.

Quantità di vaccino occorrente: dosi 2.500

L'importo annuale presunto a base di gara che questa Azienda ha previsto, anche in riferimento ai consumi storici, per l'affidamento della fornitura di cui all'oggetto è di circa € 225.000,00= IVA esclusa.

art. 2 - Quantitativi presunti di fornitura -

Le quantità da fornire sono, in via puramente indicativa, quelle specificate nel precedente articolo 1.

Le quantità indicate sono riferite al consumo prevedibile nel periodo contrattuale, e sono meramente orientative potendo variare, in aumento o in diminuzione, in relazione ai mutati fabbisogni aziendali, ai sensi dell'art. 1560 C.C.

La ditta aggiudicataria nel caso di aumento dovrà attivarsi in modo da poter fronteggiare il maggior impegno.

Nel caso di diminuzione del fabbisogno, la ditta aggiudicataria non potrà richiedere alcun

risarcimento o indennità, né la variazione del prezzo contrattuale.

I quantitativi necessari all' Azienda verranno indicati dagli ordinativi che di volta in volta verranno trasmessi alla ditta aggiudicataria, e dovranno essere soddisfatti, anche in deroga ai propri minimi fatturabili, qualsiasi siano l'importo e/o la quantità.

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste, eventuali eccedenze in più non saranno riconosciute e , pertanto, non pagate.

Agli effetti della fatturazione sono validi i quantitativi che verranno riscontrati in contraddittorio con il Fornitore presso i Servizi richiedenti di questa Azienda.

art. 3 - Durata della fornitura -

Il contratto di fornitura di vaccini antinfluenzali è relativo alla campagna vaccinale 2005/2006; la fornitura potrà essere rinnovata per l'anno successivo, anche qualora le caratteristiche del ceppo individuato dal Ministero della salute risultino variate rispetto a quelle del ceppo individuato per la campagna vaccinale 2005/2006 a condizione che l'aggiudicatario sia in grado di garantire il ceppo individuato per l'anno di riferimento e che risulti in grado di assicurare la fornitura.

In caso di rinnovo, la ditta aggiudicataria applicherà un ulteriore sconto del 3% sui prezzi fissati per le forniture della campagna vaccinale 2005/2006.

art. 4 – Caratteristiche dei prodotti da fornire -

I vaccini oggetto del presente capitolato, dovranno essere conformi alle normative vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed alla immissione in commercio.

In particolare dovranno rispondere ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale ultima edizione e relativi aggiornamenti e da altre disposizioni vigenti in materia.

I prodotti offerti dovranno corrispondere in termini di principio attivo, dosaggio e forma farmaceutica a quanto richiesto.

Dovranno essere confezionati in modo tale che ne sia garantita la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto.

Il confezionamento e l'etichettatura devono consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa: tali diciture devono figurare sia sui recipienti o condizionamenti primari a diretto contatto del prodotto sia sull'imballaggio secondario esterno, come da D.Lgs n° 540/92.

La data di scadenza ed eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei farmaci devono essere chiaramente leggibili.

Le singole confezioni dei vaccini devono essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero Sanità e devono avere le seguenti caratteristiche:

- ✓ riportare il codice a barre per la lettura ottica;
- ✓ i contenitori di plastica o di altro materiale devono corrispondere a quanto previsto dalla normativa vigente;
- ✓ in confezione ospedaliera da 10 siringhe pre-riempite da 1 dose ecc... con eventuale fustello debitamente annullato.

Inoltre:

- ✓ Le iscrizioni indicanti la data di sterilizzazione, la relativa scadenza e il numero di lotto, dovranno sempre apparire immediatamente decifrabili.
- ✓ Le stampigliature o le impressioni a secco dovranno essere apposte direttamente sulle singole confezioni e non con etichette autoadesive anonime.
- ✓ Prodotti aggiudicati dovranno essere forniti in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione durante il trasporto, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare a caratteri ben leggibili, in lingua italiana, la descrizione quali-quantitativa del

contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento.

- ✓ Tutti i prodotti, anche in funzione della loro eventuale sterilità, dovranno avere al momento della consegna almeno 3/4 della loro validità.

Le ditte partecipanti, per ogni lotto, dovranno compilare l'allegato A al presente capitolato e restituirlo incluso nella seconda busta, "Documentazione Tecnica" , indicata all'art. 2 del disciplinare di gara.

art. 5 - Sostituzione prodotti offerti -

Qualora durante il periodo di vigenza del contratto venissero immessi sul mercato vaccini innovativi e non alternativi rispetto a quelli attualmente in commercio ed oggetto del presente appalto, o venissero modificate le direttive in materia di vaccinazione a livello normativo, sia regionale che nazionale, riguardante il calendario vaccinale, 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, sarà facoltà dell' Azienda recedere dal contratto in quel momento, senza che da parte dell'aggiudicatario possa essere avanzata pretesa di indennizzo di qualsiasi genere, anche in deroga a quanto previsto dall'art. 1671 c.c., così come nel caso di intervenute diverse disposizioni regionali in materia di riorganizzazione dell'ASL che dovessero riflettersi sulle forniture oggetto del presente appalto.

La ditta aggiudicataria si deve inoltre impegnare a fornire, durante la vigenza del contratto, vaccini di nuova commercializzazione da utilizzare in alternativa a quelli aggiudicati, in funzione delle specifiche esigenze aziendali e sulla base delle indicazioni tecniche che la ASL si riserverà di avanzare. Al riguardo la ASL si riserva la facoltà di verificare l'idoneità dei nuovi prodotti richiedendo alla ditta la documentazione e la campionatura necessaria.

L'Azienda si riserva altresì la facoltà di cessazione, senza obblighi nei confronti dell'aggiudicatario, anche qualora, a giudizio della competente autorità ministeriale, il vaccino risulti in corso di uso, causare una risposta immunitaria insoddisfacente o problemi di natura clinica oppure, qualora nuove disposizioni di Legge o Circolari Regionali, mutino qualche obbligo vaccinale.

art. 6 - Consegna della fornitura -

La fornitura dovrà essere consegnata nella quantità di volta in volta richiesta dall'Amministrazione con buoni d'ordine presso i seguenti magazzini di volta in volta indicati indicate nei buoni di ordinazione medesimi:

- AZIENDA ASL 5 SPEZZINO LA SPEZIA
- AZIENDA ASL 5 SPEZZINO SARZANA

Le operazioni di scarico dei prodotti direttamente nei magazzini delle Farmacie dei Presidi Ospedalieri, devono essere effettuate dal personale utilizzato dalla Ditta per la consegna.

La consegna dei prodotti presso la farmacia e/o magazzino, secondo quanto indicato nel buono di ordinazione, dovrà avvenire, salvo diversa disposizione, **entro 24/48 ore.**

Le bolle di consegna devono obbligatoriamente riportare, oltre a quanto previsto dalle leggi vigenti, anche le seguenti indicazioni:

- Luogo di consegna: Farmacia Presidio Ospedaliero della Spezia o Sarzana;
- Numero e data dell'ordine;
- Numero di lotto di produzione dei singoli prodotti;

In mancanza di tali dati i prodotti verranno respinti al mittente senza che il fornitore possa avanzare obiezione alcuna

II fornitore deve altresì garantire, anche durante le fasi di trasporto, la rigorosa osservanza delle modalità idonee alla perfetta conservazione del prodotti secondo quanto stabilito nel

precedente articolo 4.

art. 7 - Controlli sulla fornitura -

Tutte le confezioni singole dei prodotti inviati, devono essere sigillate in modo tale da lasciare traccia se manomesse.

Per tutta la durata della fornitura dovranno essere consegnati prodotti con le stesse caratteristiche tecniche del prodotto offerto.

Il controllo quali-quantitativo della fornitura viene effettuato dalle farmacie interne cui il materiale è di volta in volta destinato; la firma all'atto del ricevimento dei prodotti indica solo la rispondenza del numero di colli ricevuti a quello indicato nella bolla di consegna.

La quantità dei prodotti consegnati è esclusivamente quella accertata presso il Magazzino della farmacia e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore.

Qualora i prodotti forniti non abbiano i requisiti richiesti, saranno respinti ed il fornitore sarà tenuto a ritirarli a proprie spese ed a provvedere all'immediata sostituzione.

art. 8 - Aggiornamento e revisione dei prezzi -

I corrispettivi convenuti, risultanti dall'aggiudicazione della fornitura, si intendono offerti ed accettati dal fornitore in base a calcoli di sua convenienza, a tutto suo rischio e non potranno subire variazioni in aumento per tutta la durata del contratto fuorché nell'ipotesi in appresso indicata.

Nel caso in cui, durante la vigenza del contratto di fornitura, dovessero verificarsi aumenti o diminuzioni nel prezzo al pubblico del prodotto in fornitura, l'impresa contraente si impegna ad applicare al nuovo prezzo al pubblico, iva esclusa, la stessa percentuale di sconto computata sul prezzo al pubblico al momento della formulazione dell'offerta.

art. 9 - Penali e risoluzione del contratto -

Qualora, nel corso della fornitura, il Direttore dell' U.O. Farmaceutica Ospedaliera o suo delegato riscontrasse difformità tra prodotto consegnato e quello richiesto, l'Azienda lo respingerà al fornitore che sarà tenuto a sostituirlo entro 5 gg. .Ove il fornitore non ottemperi a tale obbligo, l'ASL potrà disporre la risoluzione del contratto, salvo l'obbligo della Ditta a garantire la continuità delle attività fino al subentro del nuovo aggiudicatario.

Oltre il decimo giorno solare di ritardo non giustificato da nessun atto ufficiale, l'amministrazione avrà diritto di risolvere il contratto ed effettuare l'aggiudicazione al secondo aggiudicatario, addebitando gli eventuali oneri aggiuntivi alla Ditta inadempiente.

Per particolari esigenze legate alla continuità terapeutica, qualora si verificino episodi quali quelli sopra individuati, l'ASL si riserva di acquistare il prodotto non fornito presso altri fornitori (per es. grossisti) addebitando i maggiori oneri alla Ditta inadempiente che dovrà provvedere ad emettere nota di accredito di pari importo.

art. 10 - Risoluzione anticipata del contratto -

Qualora la ditta aggiudicataria dovesse risolvere anticipatamente il contratto prima della scadenza convenuta senza giustificato motivo e giusta causa, l'ASL sarà tenuta a rivalersi sul deposito cauzionale definitivo.

Ad essa verrà addebitata inoltre la maggiore spesa derivante dall'assegnazione della fornitura

ad altra ditta, a titolo di risarcimento danni.

art. 11 - Associazioni di imprese -

Non è consentita l'associazione di imprese per singolo principio attivo o per quelli indicati con lo stesso numero di lotto come alternativi.

art. 12 – Subappalto -

E' fatto divieto alla ditta aggiudicataria di subappaltare o cedere ad altri parti del contratto senza il preventivo parere dell'Azienda aggiudicatrice, sotto pena di risoluzione del contratto stesso nonché del risarcimento di ogni conseguente danno.

art. 13 – Imposte e tasse -

Le imposte e le tasse, ad eccezione dell'imposta sul valore aggiunto, s'intendono a carico della Ditta aggiudicataria, ivi compresa la tassa fissa di registro.

art. 14 – Fatturazione e pagamento -

Le fatture dovranno essere intestate a: AUSL n. 5 "Spezzino" Via XXIV maggio,139 – 19100 La Spezia -

La fornitura risulta finanziata con i normali mezzi di bilancio dell'Azienda.

Ai sensi di quanto disposto dall'art. 4 c. 2 del D. Lgs. n. 231/02 le parti convengono che, in considerazione dei termini necessari all'effettuazione delle verifiche, delle procedure contabili, il termine di pagamento è di 90 (novanta) giorni dalla data di ricevimento della fattura, salvo formale contestazione.

art. 15 - Deposito cauzionale definitivo -

Il deposito cauzionale definitivo è prestato a garanzia dell'adempimento di tutti gli obblighi contrattuali, del risarcimento danni derivanti dall'inadempienza a detti obblighi nonché del rimborso delle somme che l'ASL dovesse pagare in più rispetto ai corrispettivi contrattuali per inadempienze del fornitore.

Entro 30 giorni dal ricevimento della comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione, la ditta aggiudicataria dovrà porre in essere con l'Azienda Sanitaria, il deposito cauzionale definitivo, da costituirsi mediante polizza fideiussoria o fideiussione bancaria, a garanzia dell'esecuzione del contratto fissato nella misura del 5% dell'ammontare presunto della fornitura aggiudicata.

art. 16 - Foro competente-

Per le eventuali controversie che dovessero insorgere tra l'Azienda Sanitaria e l'impresa in ordine all'esecuzione del contratto sarà competente in via esclusiva il Tribunale della Spezia.

art. 17 - Disposizioni finali -

Le ditte concorrenti, con la partecipazione alla gara, rinunciano ad ogni pretesa risarcitoria derivante da eventuali illegittimità che dovessero verificarsi nel corso del procedimento di aggiudicazione ed emergenti dai relativi atti a disposizione dei concorrenti e che non siano state constatate da ciascuna ditta interessata anteriormente all'apertura delle buste recanti l'offerta economica, fatto salvo il caso di dolo o colpa grave dei funzionari delle Aziende Sanitarie.

per la Ditta offerente
IL LEGALE RAPPRESENTANTE
(o Procuratore autorizzato a norma di legge)

IL RESPONSABILE DELL'U.O GESTIONE RISORSE
(Dott.ssa Laura Oliveri)

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1341 cod. civ. si intendono specificatamente approvati gli artt. 5-8-9-12-14-16.

per la Ditta offerente
IL LEGALE RAPPRESENTANTE
(o Procuratore autorizzato a norma di legge)

ALLEGATO A (al capitolato speciale)

SCHEDA FORNITORE

INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE

RAGIONE SOCIALE
SEDE AMMINISTRATIVA tel

RAGIONE SOCIALE
di chi emette Ia fattura

NOME DEPOSITO
INDIRIZZO Tel

FIRMA E TIM BRO LEGALE RAPPRESENTANTE DELLA DITTA
(o procuratore autorizzato a norma di legge)