



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

**PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA**

Direzione generale della Centrale Regionale di committenza
Servizio Forniture e Servizi

**PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALL’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA
ANNUALE DI VACCINI ANTINFLUENZALI CAMPAGNA 2025/2026 DESTINATI AL
FABBISOGNO DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE AUTONOMA DELLA
SARDEGNA**

APPALTO N. 7c572c9f-4e52-4270-a846-c8df252c6023

ALLEGATO 1 - CAPITOLATO TECNICO



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

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale Regionale di committenza
Servizio Forniture e Servizi

SOMMARIO

1. OGGETTO DELLA FORNITURA E QUANTITÀ.....	3
2. RIPARTIZIONE COMPETENZE TRA CENTRALE REGIONALE DI COMMITTENZA E SINGOLE AZIENDE SANITARIE.....	5
3. REQUISITI DI PRODOTTO	6
4. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA.....	7
5. ESECUZIONE DELLA CONVENZIONE E SERVIZIO DI CONSEGNA.....	8
6. CONTROLLI QUALITATIVI/QUANTITATIVI	15
7. GESTIONE DEI RESI	16
8. INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEI PRODOTTI	16
9. FUORI PRODUZIONE	17
10. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.....	18
11. ACQUISTO DI FORMULAZIONI O DOSAGGI AGGIUNTIVI NON ESPRESSAMENTE RICHIESTI A GARA.....	18
12. DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE	19
13. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA	19
14. RESPONSABILE DELLA FORNITURA	21
15. VARIAZIONI SOGGETTIVE DEL FORNITORE	21
16. PENALI	21



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale Regionale di committenza
Servizio Forniture e Servizi

1. OGGETTO DELLA FORNITURA E QUANTITÀ

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 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.

Alla stesura del Capitolato tecnico ha partecipato il Gruppo tecnico individuato dalla Direzione generale della Sanità con nota prot. n. 26215 del 26/09/2024 "Designazione dei referenti tecnici, esperti in materia di vaccini, a supporto dell'attività di competenza della Centrale Regionale di Committenza".

Le quantità inserite in gara sono state determinate a seguito degli esiti della raccolta fabbisogni pervenuti dalle Aziende Sanitarie e confermate dalla Direzione generale della Sanità Servizio promozione della salute e osservatorio epidemiologico con nota prot. n. 10062 del 08/04/2025.

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

I sierotipi vaccinali dovranno essere conformi a quelli che saranno indicati dalla prossima Circolare del Ministero della Salute per la Campagna 2025-2026."

In particolare, per il vaccino trivalente frazionato split, la scheda tecnica deve prevedere la somministrazione dai 6 mesi in su.

L'appalto è suddiviso in n. 5 lotti.

Si specifica che per "servizi connessi alla fornitura" si intendono tutti i servizi prestati dal fornitore aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima e per i quali le Aziende Sanitarie non dovranno corrispondere al Fornitore alcun prezzo ulteriore.

Nel periodo di validità della Convenzione, le singole Aziende sanitarie, previa registrazione sulla piattaforma SardegnaCAT accessibile all'indirizzo <https://sardegnacat.regione.sardegna.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.

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



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale Regionale di committenza
Servizio Forniture e Servizi

Gli Ordinativi di fornitura emessi da ciascuna Azienda Sanitaria dovranno essere adottati in conformità alla circolare del Ministero della salute e al conseguente recepimento da parte dell'Assessorato alla Sanità prima dell'avvio della campagna vaccinale.

Il valore dell'Ordinativo di fornitura sarà vincolante per le singole Aziende Sanitarie della Regione Sardegna fatto comunque salvo quanto previsto dall'art. 120 del D.Lgs. 36/2023.

Gli Ordinativi di fornitura devono essere trasmessi dalle Aziende Sanitarie della Regione Sardegna attraverso la piattaforma SardegnaCAT.

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.

Le singole Aziende sanitarie contraenti potranno emettere gli Ordinativi di fornitura solamente durante la validità della Convenzione (12 mesi) riferita alla stagione vaccinale 2025/2026 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 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 registrazione delle Aziende Sanitarie della Regione Sardegna al sistema non implica una verifica, da parte della CRC, dei poteri di acquisto attribuiti a ciascun Punto ordinante; la CRC non risponde quindi di Ordinativi di fornitura (contratti) sottoscritti da Punti ordinanti non autorizzati dall'Azienda sanitaria di appartenenza.

Lo Schema di Convenzione unitamente al Capitolato tecnico, disciplina le condizioni di esecuzione della fornitura e ad esso si rimanda per i dettagli di competenza.

Nell'ambito del presente atto e in tutta la documentazione di gara si intende per:

- Convenzione: il contratto stipulato tra la Regione ed il Fornitore aggiudicatario, che regola i termini della fornitura attivata dalle Aziende Sanitarie attraverso gli Ordinativi di Fornitura. Lo schema di Convenzione è riportato in allegato al disciplinare;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale Regionale di committenza
Servizio Forniture e Servizi

- Ordinativo di Fornitura: il documento con il quale le aziende sanitarie acquistano i beni oggetto della presente procedura, impegnando il fornitore all'esecuzione della prestazione richiesta.

Si fa presente che il capitolato, la convenzione e tutta la documentazione tecnica non sono fonte di alcuna obbligazione per la Regione Autonoma della Sardegna e per le aziende sanitarie della Regione Sardegna nei confronti del Fornitore, le quali assumono obblighi nei confronti di quest'ultimo solo ed esclusivamente con l'emissione degli Ordinativi di Fornitura, costituendo la Convenzione le condizioni generali dei singoli contratti di fornitura conclusi dalle Aziende Sanitarie con l'emissione dei predetti Ordinativi di Fornitura. Per quanto attiene la descrizione delle caratteristiche dei vaccini e dei quantitativi da fornire si rinvia a quanto disposto nel presente documento e nell'Allegato 7 "Elenco Lotti, CIG, base d'asta, garanzia provvisoria, Valore appalto".

2. RIPARTIZIONE COMPETENZE TRA CENTRALE REGIONALE DI COMMITTENZA E SINGOLE AZIENDE SANITARIE

Come riportato nell'allegato "Schema di Convenzione", a cui si rimanda integralmente, in ordine all'esecuzione e gestione contrattuale, resta nell'esclusiva competenza della Regione Autonoma della Sardegna, la titolarità della gestione giuridico/amministrativa delle seguenti attività:

- Gestione dell'eventuale contenzioso legato alla procedura di gara;
- Custodia della documentazione tecnica dei prodotti oggetto di fornitura;
- Richiesta e custodia del deposito cauzionale definitivo nel caso delle convenzioni;
- Stesura e sottoscrizione della convenzione con il fornitore (non vincolante in assenza di ordinativi di fornitura da parte delle aziende sanitarie).

In merito alla verifica dei requisiti generali per la partecipazione alla procedura, spetta alla Regione Autonoma della Sardegna acquisire la relativa documentazione.

Resta, invece, nell'esclusiva competenza di ciascuna azienda sanitaria:

- Nomina del responsabile del procedimento per la gestione del contratto e nomina del DEC laddove previsto dalla normativa;
- Emissione di ordinativi di fornitura;
- Emissione ordini di consegna e ricevimento merci con verifica quali-quantitativa;
- Ricevimento fatture e relativi pagamenti;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale Regionale di committenza
Servizio Forniture e Servizi

- Valutazione in merito alle eventuali attività di cui al par. 6 Controlli Qualitativi/Quantitativi del presente capitolato e dello schema di convenzione;
- Gestione dei rapporti negoziali, e dell'eventuale contenzioso, conseguenti all'esecuzione degli ordinativi di fornitura.

3. REQUISITI DI PRODOTTO

I vaccini antiinfluenzali riportati nell'Allegato 7 "Elenco Lotti, CIG, base d'asta, garanzia provvisoria, Valore appalto" 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.

I sierotipi vaccinali dovranno essere conformi a indicati dalla circolare del Ministero della salute in vigore.

In particolare, per il vaccino frazionato split, la scheda tecnica deve prevedere la somministrazione dai 6 mesi in su.

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.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale Regionale di committenza
Servizio Forniture e Servizi

Qualora nel corso della validità della Convenzione, 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.

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.

4. 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 (siringa in vetro preriempita con ago; nebulizzatore in vetro) senza costi aggiuntivi per le Aziende Sanitarie.

Il prodotto deve essere consegnato in confezione decadose, per motivi di stoccaggio e nel caso, a richiesta della singola Azienda sanitaria, in confezioni monodose.

Nell'offerta economica a sistema l'operatore economico deve indicare per lo stesso vaccino sia per la confezione decadose che monodose l'indicazione del codice AIC, n° unità per confezione di vendita e prezzo di vendita al pubblico a confezione IVA inclusa.

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



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale Regionale di committenza
Servizio Forniture e Servizi

a diretto contatto con il medicinale) sia sul confezionamento secondario (imballaggio esterno in cui è collocato il confezionamento primario del Prodotto) come previsto dal D.Lgs. 24 aprile 2006 n. 219 e dalle altre disposizioni vigenti in materia.

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

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

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.

5. ESECUZIONE DELLA CONVENZIONE E SERVIZIO DI CONSEGNA

È richiesto all'operatore economico partecipante - e successivamente al Fornitore - che debba garantire, ai fini della partecipazione e in sede di gestione della Convenzione, pena l'applicazione di quanto previsto dallo Schema di Convenzione, che:

- almeno il 35% dei volumi offerti da consegnare entro il 15 ottobre 2025;
- almeno un ulteriore 35% entro 31 ottobre 2025;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale Regionale di committenza
Servizio Forniture e Servizi

- i restanti quantitativi entro 10 novembre 2025.

Qualora non fosse possibile rispettare i tempi richiesti, il fornitore dovrà darne tempestiva comunicazione sia alla Direzione generale della Sanità della Regione che al servizio competente delle singole aziende sanitarie 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 (accordo scritto tra il fornitore e la singola azienda sanitaria).

Il servizio di consegna 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 in porto franco nei luoghi e negli orari indicati dalle aziende sanitarie negli ordini di consegna.

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

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 AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale Regionale di committenza
Servizio Forniture e Servizi

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.

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

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

La consegna dovrà essere effettuata "a terra", per evitare al personale delle aziende sanitarie il rischio connesso allo scaricamento dei prodotti dal mezzo di trasporto.

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". I fornitori dovranno garantire la disponibilità dei vaccini presso le sedi degli enti contraenti di concerto con quanto concordato con i referenti delle stesse aziende sanitarie anche in relazione all'effettivo andamento della campagna vaccinale.

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.



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

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale Regionale di committenza
Servizio Forniture e Servizi

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.

Confezionamento

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 (contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trovi a diretto contatto con il medicinale) che sul confezionamento secondario (imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario), come previsto dal DLgs. 540/92. Le singole confezioni dei medicinali dovranno essere quelle regolarmente autorizzate dalle competenti autorità nazionali.

Non potranno essere offerti e consegnati medicinali in confezioni ospedaliere prive di AIC.

Tutti i confezionamenti secondari devono pervenire con l'indicazione "confezione ospedaliera" che annulla la fustella che non dovrà incidere sulla leggibilità del codice a barre identificativo del prodotto.

La confezione esterna dovrà assicurare l'integrità del prodotto durante il trasporto e il packaging.

Si fa presente che il peso di ciascuna confezione esterna dovrà rispettare la normativa fissata in materia di sicurezza dei pazienti. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei medicinali dovranno essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza e il lotto di produzione.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale Regionale di committenza
Servizio Forniture e Servizi

Il confezionamento secondario dovrà portare in modo evidente i simboli e le diciture indicanti particolari temperature di conservazione ed eventuali caratteristiche di pericolosità.

Per i farmaci da conservare a temperature determinate, il trasporto dovrà avvenire mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e di refrigerazione al fine di garantire e monitorare 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.

Sul confezionamento primario e secondario dovrà essere riportato quanto elencato nei successivi paragrafi.

Confezionamento Primario

Il confezionamento primario deve essere in materiale plastico o, in vetro, rispondente alle caratteristiche descritte in FUI. Con riferimento al materiale plastico, il confezionamento deve rispettare la normativa vigente in materia e preferibilmente essere non in pvc nonché privo di ftalati e latex. Con particolare riferimento alla presenza eventuale di ftalati nel materiale di confezionamento primario, essa deve essere evidenziata in etichettatura così come disposto dalla Direttiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 settembre 2007. Il Fornitore, inoltre, dovrà presentare a ciascun Ente che ne faccia richiesta, la dichiarazione di presenza/assenza di lattice nel ciclo produttivo e/o nelle confezioni di prodotto offerto in modo che sia possibile prendere le dovute precauzioni per i pazienti allergici al lattice. Il Fornitore si impegna a fornire eventuale etichettatura aggiuntiva/contrassegni di pericolosità dietro specifica richiesta (raccomandazione n°12 agosto 2010 del Ministero della Salute – medicinali LASA)".

Fiale

Le fiale in plastica devono disporre di un semplice sistema di apertura; parimenti le fiale in vetro devono essere dotate di una linea di frattura prestabilita che renda possibile la rottura in corrispondenza del collo senza il necessario utilizzo di dispositivi di apertura.

Flaconi e Sacche

Flaconi e sacche devono riportare tacche di misurazione della quantità defluita ed essere dotate di un sistema di apertura/somministrazione protetto, consentire un'apertura semplice e sicura mantenendo integra la sterilità della soluzione senza l'impiego di forbici, spatole o altri dispositivi di apertura. Inoltre, ove richiesto, la natura dei materiali che compongono le sacche devono essere dichiarati a ciascun Ente richiedente al fine di consentire agli operatori sanitari una valutazione di compatibilità con i medicinali.



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

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale Regionale di committenza
Servizio Forniture e Servizi

Sul confezionamento primario dovranno essere chiaramente riportate tutte le diciture di cui alla normativa vigente, e a titolo di esempio:

- Nome del prodotto e della Ditta produttrice;
- Composizione quali-quantitativa del contenuto;
- Dosaggio;
- Via di somministrazione;
- Numero di lotto di produzione;
- Data di scadenza.

Confezionamento secondario

Il confezionamento secondario dovrà essere resistente in grado di garantire l'immagazzinamento per sovrapposizione e dotato di sistemi (alette o altro) per facilitare la movimentazione e chiuso in modo da poter essere aperto solo mediante effrazione o rotture del sigillo ed avere un peso complessivo, come previsto da D. Lgs. 81/08, nei limiti di carico per personale femminile. Se presente etichetta sul confezionamento secondario, questa deve essere applicata in modo da evitare il distacco. Sul confezionamento secondario devono essere riportate tutte le diciture di cui alla normativa vigente, e a titolo di esempio:

- Nome del prodotto e della Ditta produttrice;
- Composizione quali-quantitativa del contenuto;
- Dosaggio;
- Via di somministrazione;
- Numero di lotto di produzione;
- Data di scadenza;
- Modalità di conservazione;
- Eventuali avvertenze;
- Dicitura confezione ospedaliera;
- Numero di registrazione del Ministero della Salute (AIC);
- Codice a barre otticamente leggibile anche previo annullamento parziale della fustella ottica;
- Eventuale codice a barre contenente indicazione del lotto di produzione e della scadenza del prodotto.

Imballaggio esterno



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

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale Regionale di committenza
Servizio Forniture e Servizi

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 apposta un'etichetta contenente le seguenti informazioni:

- Contrassegno del Fornitore;
- Nome del medicinale contenuto;
- Lotto e scadenza del medicinale contenuto;
- Modalità di conservazione;
- Quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto;
- Tutte le indicazioni / etichette previste dalla legge.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili. Qualora gli imballaggi o i confezionamenti dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e il Fornitore aggiudicatario dovrà provvedere alla sostituzione della medesima secondo quanto previsto dal paragrafo successivo. Gli imballaggi devono essere costituiti da materiale facilmente riciclabile e/o proveniente da risorse rinnovabili.

Non dovrà essere impedita la lettura delle informazioni sopra descritte sul confezionamento di imballaggio esterno causato dall'apposizione di eventuali ulteriori etichette da parte di terzi (es. corriere, depositario, ecc). Le consegne dei prodotti citotossici iniettabili devono essere fatte in contenitori separati dotati di sistemi di protezione da rotture.

I colli contenenti farmaci oncologici dovranno essere appositamente contrassegnati e riconoscibili dall'esterno. Nel relativo DDT del fornitore dovrà essere indicato quali referenze siano farmaci oncologici.

Specifiche sulla formulazione farmaceutica

Si precisa, infine, che relativamente alla formulazione farmaceutica dei prodotti richiesti nella Tabella Elenco Lotti:

- le forme farmaceutiche "comprese" e "capsule" nonché "fiale" e "flacone" si intendono sovrapponibili, se non **espressamente riportate particolari specifiche nel campo "Note"**;
- a parità di principio attivo, dosaggio terapeutico e via di somministrazione, è possibile offrire il medesimo prodotto nel confezionamento con kit costituito da una fiala/flaconcino di polvere da diluirsi e da una



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale Regionale di committenza
Servizio Forniture e Servizi

fiala/flaconcino solvente, ovvero in “soluzione pronta” in fiala/flaconcino/sacca. Le due formulazioni verranno ritenute “sovrapponibili”, se non diversamente indicato nella colonna “Note” dell’Allegato 3 Elenco Lotti.

6. CONTROLLI QUALITATIVI/QUANTITATIVI

La firma apposta sul documento di consegna, all’atto del ricevimento dei prodotti, indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto.

La quantità e la qualità rispetto a quanto ordinato nella richiesta di consegna potrà essere accertata dall’azienda sanitaria in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore.

Il controllo quali-quantitativo della fornitura viene effettuato dal responsabile o suo delegato della struttura farmaceutica dell’azienda sanitaria contraente ordinante entro i 2 (due) giorni lavorativi successivi alla consegna. In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti previsti dal Capitolato e relativi atti di gara, si potrà procedere alla restituzione della merce secondo le modalità indicate al successivo paragrafo. Potrà essere verificata, a cura dei servizi dell’azienda sanitaria, la corrispondenza delle caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati, con le specifiche tecniche dichiarate dal fornitore. La merce non conforme e/o consegnata in eccesso potrà essere respinta senza alcuna formalità. I prodotti che presenteranno difetti o discordanze verranno tenuti a disposizione del fornitore e restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originale. Anche gli imballaggi che, a giudizio del personale dell’azienda sanitaria, presentassero difetti saranno rifiutati e il fornitore dovrà provvedere, nei termini indicati dalla richiesta, alla loro sostituzione. Il fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti rifiutati e/o in eccedenza, concordando con la singola azienda sanitaria le modalità del ritiro, entro i termini definiti nel presente documento.

Il fornitore si obbliga a consentire alla Centrale Regionale di committenza ed alle aziende sanitarie contraenti, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche. La Centrale Regionale di committenza e le aziende sanitarie contraenti hanno comunque la facoltà di effettuare tutti gli accertamenti e controlli che ritengano opportuni, con qualsiasi modalità ed in ogni momento, durante il periodo di efficacia della convenzione e degli ordinativi di fornitura, per assicurare che da parte del fornitore siano scrupolosamente osservate tutte le pattuizioni contrattuali.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale Regionale di committenza
Servizio Forniture e Servizi

7. GESTIONE DEI RESI

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti dalle aziende sanitarie e il fornitore dovrà provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione entro **5 (cinque) giorni lavorativi** 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 di cui al presente documento e all'Allegato “Schema di Convenzione “e l'eventuale risarcimento dei maggiori danni subiti.

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.

8. INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEI PRODOTTI

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, al fine di non essere assoggettato alle penali di mancata/ritardata consegna, il fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente alla Centrale Regionale di Committenza e, contestualmente, alle aziende sanitarie ordinanti, la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti, indicando i motivi di carenza e la data di fine carenza se prevedibile.

La causa di forza maggiore ricorre, a titolo esemplificativo, nelle seguenti ipotesi:

1. nel caso di farmaci emoderivati, immunoglobuline e vaccini: indisponibilità dipendente da situazioni di carenza di materie prime sul mercato;



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale Regionale di committenza
Servizio Forniture e Servizi

2. in tutti gli altri casi: sopravvenienza di disposizioni di organi terzi (ad es. ritiro specifici lotti disposta da AIFA) che impediscano la temporanea commercializzazione e rottura di stock, in ogni caso segnalati ad AIFA.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà indicare per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa dell'indisponibilità.

In caso di mancata tempestiva comunicazione, verranno applicate le penalità previste nello Schema di Convenzione.

A seguito di tale comunicazione, le aziende sanitarie si riservano comunque, nel periodo di indisponibilità, la possibilità di acquistare i medicinali presso il secondo aggiudicatario se presente, ovvero procedere all'approvvigionamento sul libero mercato - come previsto nello schema di convenzione per eguali quantità e qualità di prodotto. In entrambi i casi sarà addebitato al fornitore inadempiente l'eventuale differenza di prezzo.

Le aziende sanitarie non attiveranno la procedura di acquisto in danno qualora il ritardo sia dovuto a cause di forza maggiore di cui al su indicato punto 1.

9. FUORI PRODUZIONE

Nel caso in cui durante il periodo contrattuale il fornitore non sia più in grado di garantire la consegna del prodotto offerto in sede di gara a causa della messa "fuori produzione" dello stesso da parte della casa produttrice, il fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali di mancata consegna, dovrà comunicare tempestivamente e con riferimenti puntuali, tale circostanza alla Centrale Regionale di Committenza e alle singole aziende sanitarie, allegando, se inviata, la copia della comunicazione di "fuori produzione" inoltrata all'Agenzia Italiana del Farmaco. Nell'ambito della comunicazione in questione il fornitore dovrà indicare in sostituzione un prodotto avente caratteristiche quali/quantitative equivalenti rispetto a quelle del farmaco originariamente offerto e specificare la data di decorrenza della fornitura di tale prodotto.

Le aziende sanitarie potranno, nel frattempo, procedere all'esecuzione in danno, acquistando direttamente il farmaco fuori produzione presso il secondo aggiudicatario se presente, ovvero procedere all'approvvigionamento sul libero mercato per pari quantità ordinata ed addebitando al fornitore l'eventuale differenza di prezzo

In caso di mancata messa a disposizione di un prodotto sostitutivo entro **1 mese** dalla data del ritiro del prodotto originariamente offerto, le Aziende Sanitarie avranno la facoltà di risolvere l'ordinativo di fornitura per



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale Regionale di committenza
Servizio Forniture e Servizi

quel prodotto. Qualora, entro il termine predetto di un mese dalla data del ritiro, il prodotto messo “fuori produzione” venga sostituito da uno nuovo avente caratteristiche equivalenti ovvero migliorative rispetto al prodotto ritirato, la fornitura del nuovo farmaco dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo rispetto a quello sostituito ed alle stesse condizioni convenute in sede di gara. La sostituzione con un nuovo prodotto avrà validità solo a seguito di comunicazione scritta di accettazione da parte della CRC di concerto con la Direzione Sanità, di quanto offerto.

10. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora il Fornitore, durante la durata della Convenzione/Accordo quadro ovvero degli Ordinativi di Fornitura, immetta in commercio prodotti con device di somministrazione/confezionamenti migliorativi rispetto a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative) dovrà proporre alla Centrale Regionale di Committenza la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura. Il Fornitore dovrà inviare alla Centrale Regionale di Committenza la scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione e, previo parere tecnico favorevole, la sostituzione verrà validata e formalizzata dalla Centrale Regionale di Committenza.

11. ACQUISTO DI FORMULAZIONI O DOSAGGI AGGIUNTIVI NON ESPRESSAMENTE RICHIESTI A GARA

Data la tipologia dei prodotti oggetto della presente fornitura, per i prodotti con copertura brevettuale, la Centrale Regionale di Committenza si riserva, su espressa e formale richiesta delle Aziende Sanitarie, la facoltà di richiedere al Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto eventuali ulteriori formulazioni o dosaggi a base dello stesso principio attivo a completamento della gamma di prodotti disponibili (non elencati nei documenti di gara) messi in commercio dal Fornitore nel periodo di validità dell'appalto. In questo caso si sottolinea che le eventuali richieste di affiancamento saranno considerate temporanee, nelle more dell'indizione di una procedura di gara per l'affidamento di tali prodotti.

Si fa presente che l'inserimento di ulteriori formulazioni e/o dosaggi non potrà comunque costituire una esclusiva nell'eventualità in cui il principio attivo perdesse la copertura brevettuale ed il valore complessivo del lotto risultante dall'Allegato 8 “Elenco Lotti, valore Appalto, quantità, CIG e importo cauzioni” deve rimanere invariato. Per i prodotti in questione dovrà essere applicata, sul prezzo massimo di cessione al SSN, la medesima percentuale di sconto offerta in gara per il lotto di riferimento. Se in Convenzione sono presenti percentuali di sconto diverse a seconda dei diversi prodotti del lotto, si applicherà la percentuale di sconto più favorevole per le Aziende sanitarie contraenti.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale Regionale di committenza
Servizio Forniture e Servizi

12. DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE

Per i prodotti per i quali è richiesta la fornitura di specifici dispositivi per la somministrazione, gli stessi dovranno essere obbligatoriamente forniti in uso gratuito dal fornitore aggiudicatario nel numero richiesto dalle Aziende sanitarie contraenti, compresi nel prezzo di aggiudicazione, tranne se non diversamente specificato.

Qualora per l'utilizzo dello specifico prodotto farmaceutico/somministrazione del farmaco sia necessario un device, l'uso di un dispositivo medico o apparecchiatura e il relativo materiale di consumo non facente parte del confezionamento autorizzato, questo dovrà essere obbligatoriamente fornita a titolo gratuito dal fornitore aggiudicatario, il quale dovrà altresì assicurare gratuitamente l'assistenza, la manutenzione e la necessaria copertura assicurativa. Tutta la strumentazione fornita dovrà corrispondere alla normativa vigente in materia. Si intende in tutti i casi menzionati che le Aziende Sanitarie richiederanno il numero di dispositivi strettamente necessario per la somministrazione dei prodotti ordinati.

I dispositivi medici o forniti a corredo dei prodotti offerti, devono essere conformi ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici, anche per quanto riguarda l'etichettatura e il confezionamento, e dalla Direttiva 47/2007 CE recepita con D.Lgs. del 25/01/2010 n.37 e s.m.i. Di tali dispositivi dispositivi/apparecchiature il fornitore dovrà produrre schede tecniche/schede di sicurezza ove previste.

Le apparecchiature e i dispositivi devono essere corredati di manuale d'uso in italiano conforma a quanto indicato nella direttiva sopracitata

Preparati dei principi attivi con formulazione in cartucce.

Per i principi attivi la cui formulazione è in cartuccia, l'operatore economico dovrà fornire gratuitamente un adeguato numero di penne.

13. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

Servizio di accesso dati su web

Il fornitore, al fine di pubblicare i prodotti nel sistema <https://sardegnacat.regione.sardegna.it/> nella sezione relativa alle Convenzioni, si obbliga a consegnare alla Centrale Regionale di Committenza, la seguente documentazione:

- la descrizione dei prodotti con le principali caratteristiche e il rispettivo codice identificativo (AIC);
- le informazioni sull'azienda produttrice;



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

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale Regionale di committenza
Servizio Forniture e Servizi

- il numero di telefono e indirizzo e-mail del servizio informativo;
- altra documentazione si renda necessaria per la pubblicazione della convenzione.

Quanto trasmesso e le ulteriori informazioni relative alla convenzione oggetto di gara, saranno visualizzate in una pagina web con i relativi prezzi di aggiudicazione e termini contrattuali. In tale pagina le aziende sanitarie potranno:

- scegliere il tipo e le quantità dei prodotti 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.

Servizio di reportistica

Il fornitore si impegna a consegnare su richiesta della Centrale Regionale di committenza e/o di ciascuna azienda sanitaria, un report di sintesi relativo al servizio erogato, sulla base del modello di rendicontazione approvato con determinazione rep n.336 prot. n. 8003 del 29/11/2018, 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 in caso di mancata produzione di tale reportistica.

Servizio Informativo

Entro la data di stipula della convenzione, il fornitore 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 e sui servizi relativi alla consegna, attivare le pratiche dei resi, etc. Tale numero deve essere attivo per tutto l’anno nelle giornate feriali nei normali orari d’ufficio per almeno otto ore lavorative giornaliere (indicativamente dal lunedì al venerdì, tra le ore 8.00 alle ore 18.00), ad eccezione di



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

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale Regionale di committenza
Servizio Forniture e Servizi

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 nella convenzione;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare i reclami.

14. RESPONSABILE DELLA FORNITURA

Il fornitore si impegna a individuare un responsabile della fornitura specifico, comunicando in sede di stipula della convenzione il nominativo ed i relativi recapiti (numero di telefono e indirizzo e-mail). La persona individuata costituirà l'interfaccia per il personale delle aziende sanitarie in grado di fornire informazioni relative alla convenzione 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.

15. VARIAZIONI SOGGETTIVE DEL FORNITORE

Nel periodo di validità dello schema di convenzione e dei singoli ordinativi di fornitura, eventuali variazioni di ragione sociale, accorpamenti, cessioni di ramo d'azienda, cessione di prodotti, etc. dovranno essere tempestivamente comunicati, sia alla Centrale Regionale di Committenza, sia alle aziende sanitarie contraenti.

16. PENALI

Nel caso in cui il fornitore non dovesse riuscire a garantire i quantitativi offerti o le tempistiche di consegna richieste nel par. 5 del presente capitolato tecnico e tali inadempimenti contrattuali non fossero stati comunicati nei tempi previsti potrà essere applicata una penale pari a:

- 1‰ dell'importo economico relativo al valore dell'importo massimo spendibile di competenza della convenzione ovvero al valore del singolo ordinativo di fornitura per ciascun giorno di ritardo rispetto ai termini di consegna indicati nel capitolato tecnico;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale Regionale di committenza
Servizio Forniture e Servizi

- 1‰ dell'importo massimo spendibile di competenza della convenzione ovvero al valore del singolo ordinativo di fornitura, ogni 100 dosi non consegnate rispetto al quantitativo di prodotto ancora da consegnare.

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", ovvero sarà calcolata una penale pari all'1‰ sul valore del singolo ordinativo di fornitura.

Per quanto non disciplinato si rinvia allo schema di convenzione.



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

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale Regionale di committenza
Servizio Forniture e Servizi

17. SCHEDA FABBISOGNI

Nella "Tabella 1 - Elenco fabbisogni Vaccini Anti influenzali campagna 2025/2026", si riportano le quantità dei vaccini richiesti per singolo lotto.

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

Tabella 1 - Elenco fabbisogni Vaccini Antinfluenzali campagna 2025/2026

Lotto	Descrizione	Dosaggio	NOTE /VIA DI SOMMINISTRAZIONE	Unità di misura	Quantità/Dosi	Prezzo unitario a base d'asta (€)
COD ATC J07BB02						
1	VACCINO ANTINFLUENZALE TRIVALENTE AD ANTIGENE FRAZIONATO (SPLIT)	0,5 ML Sosp. Iniettabile Siringa vetro pre-riempita con ago	Dai 6 mesi in su	DOSE	183.500	€ 3,50
2	VACCINO ANTINFLUENZALE TRIVALENTE SU COLTURE CELLULARI	0,5 ML Sosp. Iniettabile Siringa vetro pre-riempita con ago	dai 2 anni in su preferenzialmente per la popolazione fragile *	DOSE	44.120	€ 7,50
3	VACCINO ANTINFLUENZALE TRIVALENTE CON ANTIGENE DI SUPERFICIE INATTIVO E ADIUVATO	0,5 ML Sosp. Iniettabile Siringa vetro pre-riempita con ago	Dai 50 anni in su	DOSE	73.608	€ 15,45
4	VACCINO ANTINFLUENZALE TRIVALENTE SPLIT AD ALTO CONTENUTO DI ANTIGENE -60 MICROGRAMMI	0,5 ML Sosp. Iniettabile Siringa vetro pre-riempita con ago	A partire dai 60 anni di età, preferenzialmente: per la popolazione fragile dai 60 anni; popolazione ultrasettantacinquenne; popolazione ospite delle RSA	DOSE	119.590	€ 20,00
COD ATC J07BB03						
5	VACCINO ANTINFLUENZALE TRIVALENTE VIVO E ATTENUATO PER SOMMINISTRAZIONE PER VIA MUCOSALE (SPRAY NASALE)	0,2 ML Sospensione - uso nasale - nebulizzatore (vetro)	Dai 2 AI 18 ANNI	DOSE	18.000	€ 18,00

* Nota bene per il lotto 2 si riporta che: "Visto il parere favorevole dell'EMA con CHMP si prevede l'estensione dell'indicazione terapeutica per bambini dai sei mesi".