

CAPITOLATO TECNICO DELLA PROCEDURA DI GARA TRIENNALE PER LA FORNITURA DEI VACCINI INDICATI NEL CALENDARIO VACCINALE NONCHÉ DEI VACCINI ANTINFLUENZALI E ANTI RSV E DELL'ANTICORPO MONOCLONALE ANTI RSV OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE PROVINCIALI DEL S.S.R. DELLA REGIONE SICILIANA.

CODICE INIZIATIVA N. 6421146

1. Oggetto della fornitura

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura triennale dei vaccini indicati nell’aggiornamento ed integrazione del “Nuovo Calendario di Immunizzazione Regionale per la vita”, giusto D.A. n. 725/2024, nonché dei vaccini antinfluenzali e anti VRS e dell’anticorpo monoclonale anti RSV occorrenti alle Aziende Sanitarie Provinciali del SSR della Regione Siciliana.

Per quanto attiene ai lotti e alla descrizione dei prodotti, sono elencati nella Tabella seguente:

LOTTI		OO.EE. INVITATI ALLA PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	Dosaggio	Unità di misura	Nome commerciale	Ditta	NOTE
1	CALENDARIO VACCINALE - DAL LOTTO N. 1 AL LOTTO N. 23 VACCINI ESCLUSIVI	PFIZER SRL	VACCINO CONTRO L'ENCEFALITE DA ZECCA	0,5 ML	FIALA	TICOVAC 0,5 ml	PFIZER SRL	ADULTI - SIRINGA PRERIEMPITA O FLACONCINO/FIALA COMPENSIVO/A DI SIRINGA E AGO
2		PFIZER SRL	VACCINO CONTRO L'ENCEFALITE DA ZECCA PEDIATRICO	0,25 ML	FIALA	TICOVAC 0,25 ml	PFIZER SRL	PEDIATRICO - SIRINGA PRERIEMPITA O FLACONCINO/FIALA COMPENSIVO/A DI SIRINGA E AGO
3		MEDIC ITALIA SRL	VACCINO CONTRO L'ENCEFALITE GIAPPONESE	0,5 ML	SIRINGA	IXIARO	MEDIC ITALIA SRL	SIRINGA PRERIEMPITA O FLACONCINO/FIALA COMPENSIVO/A DI SIRINGA E AGO
4		MSD ITALIA	VACCINO EPATITICO B PER SOGGETTI CON INSUFFICIENZA RENALE DIALIZZATI ED IMMUNODEPRESSI 40 mcg	1 ML (40 MCG/ML)	FIALA	HBVAXPRO 40	MSD ITALIA	VACCINO EPATITICO B PER SOGGETTI CON INSUFFICIENZA RENALE DIALIZZATI ED IMMUNODEPRESSI 40 mcg - SIRINGA PRERIEMPITA O FLACONCINO/FIALA COMPENSIVO/A DI SIRINGA E AGO
5		GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	VACCINO EPATITICO B PER SOGGETTI CON INSUFFICIENZA RENALE DIALIZZATI (ADIUVATO CON AS04C)	0,5 ML	FIALA	FENDRIX	GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	SIRINGA PRERIEMPITA O FLACONCINO/FIALA COMPENSIVO/A DI SIRINGA E AGO
6		GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	VACCINO EPATITE A INATTIVATO/EPATITE B DA DNA RICOMBINANTE ADULTI	1 ML (720 UE + 20 MCG)	FIALA	TWINRIX AD	GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	ADULTI - SIRINGA PRERIEMPITA O FLACONCINO/FIALA COMPENSIVO/A DI SIRINGA E AGO
7		GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	VACCINO EPATITE A INATTIVATO/EPATITE B DA DNA RICOMBINANTE PEDIATRICO	0,5 ML (360 UE + 10 MCG)	FIALA	TWINRIX BB	GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	PEDIATRICO - SIRINGA PRERIEMPITA O FLACONCINO/FIALA COMPENSIVO/A DI SIRINGA E AGO
8		SANOFI SRL SOCIO UNICO	VACCINO POLIOMELITICO tipo SALK	0,5 ML	FIALA	IMOVAX POLIO	SANOFI SRL SOCIO UNICO	VACCINO POLIOMELITICO tipo SALK - SIRINGA PRERIEMPITA O FLACONCINO/FIALA COMPENSIVO/A DI SIRINGA E AGO
9		GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	VACCINO HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B coniugato	0,5 ML	FIALA	HIBERIX	GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	SIRINGA PRERIEMPITA O FLACONCINO/FIALA COMPENSIVO/A DI SIRINGA E AGO
10		SANOFI SRL SOCIO UNICO	VACCINO DIFTERICO ADSORBITO + TETANICO + PERTOSSICO ACELLULARE + POLIOMELITE INATTIVATO PEDIATRICO (indicato per ciclo primario per neonati)	0,5 ML	SIRINGA	TETRAVAC	SANOFI SRL SOCIO UNICO	INDICATO PER CICLO PRIMARIO PER NEONATI - SIRINGA PRERIEMPITA O FLACONCINO/FIALA COMPENSIVO/A DI SIRINGA E AGO
11		BAVARIAN NORDIC ITALY SRL	VACCINO TIFOIDEO VIVO USO ORALE (CICLO VACCINALE da 3 dosi)	200 MG	CICLO VACCINALE	VIVOTIF	BAVARIAN NORDIC ITALY SRL	CICLO VACCINALE DA 3 DOSI - ORALE
12		SANOFI SRL SOCIO UNICO	VACCINO TIFOIDEO POLISACCARIDICO PURIFICATO	0,5 ML	FIALA	TYPHIM VI	SANOFI SRL SOCIO UNICO	SIRINGA PRERIEMPITA O FLACONCINO/FIALA COMPENSIVO/A DI SIRINGA E AGO
13		GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	VACCINO ANTIVENERICO COCCO B MULTICOMPONENTE per uso pediatrico (dal 76esimo giorno di vita)	0,5 ML	SIRINGA	BEXSERO	GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	PER USO PEDIATRICO (DAL 76ESIMO GIORNO DI VITA) - SIRINGA PRERIEMPITA O FLACONCINO/FIALA COMPENSIVO/A DI SIRINGA E AGO
14		GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	VACCINO VIVO ATTENUATO ANTI ROTAVIRUS (CICLO VACCINALE A DUE DOSI)	1,5 ML	CICLO VACCINALE	ROTARIX (2 dosi)	GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	CICLO VACCINALE A DUE DOSI - ORALE
15		MSD ITALIA	VACCINO ANTI HPV 9 VALENTE	0,5 ML	SIRINGA	GARDASIL 9	MSD ITALIA	VACCINO ANTI HPV 9 VALENTE - SIRINGA PRERIEMPITA O FLACONCINO/FIALA COMPENSIVO/A DI SIRINGA E AGO
16		GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	VACCINO HERPES ZOSTER (ricombinante, adiuvato) per adulti di età ≥ 50 anni ed adulti di età ≥ 18 anni immunocompromessi	0,5 ML	FIALA	SHINGRIX	GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	PER ADULTI DI ETÀ MAGGIORE O UGUALE A 50 ANNI ED ADULTI DI ETÀ MAGGIORE O UGUALE A 18 ANNI IMMUNOCOMPROMESSI - SIRINGA PRERIEMPITA O FLACONCINO/FIALA COMPENSIVO/A DI SIRINGA E AGO
17		MSD ITALIA	VACCINO PNEUMOCOCCICO CONIUGATO Adulti 21 Valente	0,5 ML	SIRINGA PRERIEMPITA	CAPVAXIVE (21 val)	MSD ITALIA	ADULTI - SIRINGA PRERIEMPITA O FLACONCINO/FIALA COMPENSIVO/A DI SIRINGA E AGO
18		PFIZER SRL	VACCINO PNEUMOCOCCICO CONIUGATO Pediatrico 20 valente (CICLO VACCINALE COMPLETO)	0,5 ML	CICLO VACCINALE	PREVENAR 20 (20 val)	PFIZER SRL	PEDIATRICO CON 20 SIEROTIPI (CICLO VACCINALE COMPLETO 4 DOSI) - SIRINGA PRERIEMPITA O FLACONCINO/FIALA COMPENSIVO/A DI SIRINGA E AGO
19		PFIZER SRL	VACCINO PNEUMOCOCCICO CONIUGATO Adulti 20 Valente	0,5 ML	SIRINGA	PREVENAR 20 (20 val)	PFIZER SRL	ADULTI - SIRINGA PRERIEMPITA O FLACONCINO/FIALA COMPENSIVO/A DI SIRINGA E AGO
20		SANOFI SRL SOCIO UNICO	VACCINO FEBBRE GIALLA VIVO	0,5 ML	FIALA	STAMARIL	SANOFI SRL SOCIO UNICO	SIRINGA PRERIEMPITA O FLACONCINO/FIALA COMPENSIVO/A DI SIRINGA E AGO
21		TAKEDA ITALIA SPA	Vaccino anti-DENGUE	0,5 ML	FLACONE	QDenga	TAKEDA ITALIA SPA	SIRINGA PRERIEMPITA O FLACONCINO/FIALA COMPENSIVO/A DI SIRINGA E AGO
22		BAVARIAN NORDIC ITALY	Vaccino anti Chikungunya	0,8 ML (40 MCG)	SIRINGA PRERIEMPITA	VIMKUNYA	BAVARIAN NORDIC ITALY	SIRINGA PRERIEMPITA O FLACONCINO/FIALA COMPENSIVO/A DI SIRINGA E AGO
23		ASTRO PHARMA	VACCINO ANTIDIFTERICO-TETANICO	0,5 ML	FIALA	DIFTEALL	ASTRO PHARMA	SIRINGA PRERIEMPITA O FLACONCINO/FIALA COMPENSIVO/A DI SIRINGA E AGO
24	CALENDARIO VACCINALE - DAL LOTTO N. 24 AL LOTTO N. 41 VACCINI NON ESCLUSIVI	APERTO A TUTTI GLI OO.EE.	VACCINO COLERICO	CICLO VACCINALE	CICLO VACCINALE	DUKORAL VAXCHORA		ORALE
25		APERTO A TUTTI GLI OO.EE.	VACCINO EPATITICO A ADULTI	1 ML/0,5 ML	FIALA	AVAXIM AD HAVRIX AD VACTA AD		SIRINGA PRERIEMPITA O FLACONCINO/FIALA COMPENSIVO/A DI SIRINGA E AGO
26		APERTO A TUTTI GLI OO.EE.	VACCINO EPATITICO A BAMBINI	0,5 ML	FIALA	AVAXIM BB HAVRIX BB VACTA BB		SIRINGA PRERIEMPITA O FLACONCINO/FIALA COMPENSIVO/A DI SIRINGA E AGO
27		APERTO A TUTTI GLI OO.EE.	VACCINO EPATITICO B ADULTI	DOSE	DOSE	ENGERIX B 20 HBVAXPRO 10		SIRINGA PRERIEMPITA O FLACONCINO/FIALA COMPENSIVO/A DI SIRINGA E AGO
28		APERTO A TUTTI GLI OO.EE.	VACCINO EPATITICO B BAMBINI	DOSE	DOSE	ENGERIX B 10 HBVAXPRO 5		SIRINGA PRERIEMPITA O FLACONCINO/FIALA COMPENSIVO/A DI SIRINGA E AGO
29		APERTO A TUTTI GLI OO.EE.	VACCINO DIFTERICO, TETANICO, PERTOSSICO ACELLULARE ADULTI	0,5 ML	FIALA	BOOSTRIX TRIAXIS TRIBACCINE		SIRINGA PRERIEMPITA O FLACONCINO/FIALA COMPENSIVO/A DI SIRINGA E AGO
30		APERTO A TUTTI GLI OO.EE.	VACCINO DIFTERICO, TETANICO, PERTOSSICO ACELLULARE ADULTI (USO IN GRAVIDANZA)	0,5 ML	FIALA	BOOSTRIX TRIAXIS		USO IN GRAVIDANZA - SIRINGA PRERIEMPITA O FLACONCINO/FIALA COMPENSIVO/A DI SIRINGA E AGO
31		APERTO A TUTTI GLI OO.EE.	VACCINO DIFTERICO ADSORBITO + TETANICO + PERTOSSICO ACELLULARE + POLIOMELITE INATTIVATO PEDIATRICO	0,5 ML	FIALA	TETRAVAC POLIOINFANRIX		SIRINGA PRERIEMPITA O FLACONCINO/FIALA COMPENSIVO/A DI SIRINGA E AGO
32		APERTO A TUTTI GLI OO.EE.	VACCINO DIFTERICO ADSORBITO + TETANICO + PERTOSSICO ACELLULARE + POLIOMELITE INATTIVATO A DOSAGGIO RIDOTTO PER LA VACCINAZIONE DI RICHIAMO	0,5 ML	FIALA	TRIAxis POLIO POLIOBOOSTRIX		SIRINGA PRERIEMPITA O FLACONCINO/FIALA COMPENSIVO/A DI SIRINGA E AGO
33		APERTO A TUTTI GLI OO.EE.	VACCINO DIFTERICO, TETANICO E PERTOSSICO ADSORBITO+VACCINO EPATITE B+VACCINO INATTIVATO POLIOMELITE+VACCINO HAEMOPHILUS INFLU B	0,5 ML	FIALA	HEXYON INFANRIX HEXA VAXELIS		SIRINGA PRERIEMPITA O FLACONCINO/FIALA COMPENSIVO/A DI SIRINGA E AGO
34		APERTO A TUTTI GLI OO.EE.	VACCINO VARICELLA VIVO ATTENUATO	0,5 ML	FIALA	VARILRIX VARIVAX		SIRINGA PRERIEMPITA O FLACONCINO/FIALA COMPENSIVO/A DI SIRINGA E AGO
35		APERTO A TUTTI GLI OO.EE.	VACCINO MORBILLO/PAROTITE/ROSOLIA	0,5 ML	FIALA	M-M-RVAXPRO PRIORIX		SIRINGA PRERIEMPITA O FLACONCINO/FIALA COMPENSIVO/A DI SIRINGA E AGO
36		APERTO A TUTTI GLI OO.EE.	VACCINO MORBILLO/PAROTITE/ROSOLIA/VARICELLA	0,5 ML	FIALA	PRIORIX TETRA PROQUAD		SIRINGA PRERIEMPITA O FLACONCINO/FIALA COMPENSIVO/A DI SIRINGA E AGO
37		APERTO A TUTTI GLI OO.EE.	VACCINO ANTIVENERICO COCCO B MULTICOMPONENTE ≥ 10 anni di età	0,5 ML	SIRINGA	BEXSERO TRUMENBA		PER SOGGETTI DI ETÀ MAGGIORE O UGUALE A 10 ANNI - SIRINGA PRERIEMPITA O FLACONCINO/FIALA COMPENSIVO/A DI SIRINGA E AGO
38		APERTO A TUTTI GLI OO.EE.	VACCINO MENINGOCOCCICO GRUPPO A, C, W-135 e Y CONIUGATO	0,5 ML	DOSE	MENQUADFI MENVEO NIMENRIX		SIRINGA PRERIEMPITA O FLACONCINO/FIALA COMPENSIVO/A DI SIRINGA E AGO
39		APERTO A TUTTI GLI OO.EE.	VACCINO MENINGOCOCCICO GRUPPO A, C, W-135 e Y CONIUGATO per uso pediatrico (dal 12° mese di età)	0,5 ML	DOSE	MENQUADFI NIMENRIX		PER USO PEDIATRICO (DAL 12ESIMO MESE DI ETÀ) - SIRINGA PRERIEMPITA O FLACONCINO/FIALA COMPENSIVO/A DI SIRINGA E AGO
40		APERTO A TUTTI GLI OO.EE.	VACCINO VIVO ATTENUATO ANTI ROTAVIRUS (CICLO VACCINALE)	DOSE	CICLO VACCINALE	ROTARIX (2 dosi) ROTATEQ (3 dosi)		CICLO VACCINALE A DUE O TRE DOSI - ORALE
41		APERTO A TUTTI GLI OO.EE.	VACCINO RABBIA INATTIVATO	1 ML	SIRINGA	RABIPUR VERORAB		TUTTI I DOSAGGI ACCETTATI - dosaggio 0,5 - 1 ML - ago intercambiabile - SIRINGA PRERIEMPITA O FLACONCINO/FIALA COMPENSIVO/A DI SIRINGA E AGO

42	VACCINI ANTINFUENZALI DAL LOTTO N. 42 AL LOTTO N. 46	AstraZeneca S.p.A.	VACCINO ANTINFUENZALE VIVO ATTENUATO SPRAY NASALE (LAIV)	DOSE	APPLICATORE NASALE	FLUENZ TETRA	AstraZeneca S.p.A.	SPRAY NASALE
43		SEQRUS SRL	VACCINO ANTINFUENZALE TRIVALENTE INATTIVATO PRODOTTO SU COLTURE CELLULARI (TIQcc)	DOSE	DOSE	FLUCELVAX TETRA	SEQRUS SRL	SIRINGA PRERIEMPITA O FLACONCINO/FIALA COMPRENSIVO/A DI SIRINGA E AGO
44		SEQRUS SRL	VACCINO ANTINFUENZALE TRIVALENTE INATTIVATO ADIUVATO (TIQa)	DOSE	DOSE	FLUAD TETRA	SEQRUS SRL	SIRINGA PRERIEMPITA O FLACONCINO/FIALA COMPRENSIVO/A DI SIRINGA E AGO
45		SANOFI SRL SOCIO UNICO	VACCINO ANTINFUENZALE TRIVALENTE AD ALTO DOSAGGIO 60 microgrammi HA/ceppo (TIQhd)	0,5 MG	SIRINGA PRERIEMPITA	EFLUELDA	SANOFI SRL SOCIO UNICO	SIRINGA PRERIEMPITA O FLACONCINO/FIALA COMPRENSIVO/A DI SIRINGA E AGO
46		APERTO A TUTTI GLI OO.EE.	VACCINO ANTINFUENZALE TRIVALENTE INATTIVATO O SUB-UNITA' O SPLIT (TIQ)	DOSE	DOSE	VAXIGRIP INFLUVAC 5		SIRINGA PRERIEMPITA O FLACONCINO/FIALA COMPRENSIVO/A DI SIRINGA E AGO
47	VACCINI ANTI RSV LOTTO NN47 - 48	PFIZER SRL	Vaccino anti RSV ADULTI (autorizzato anche per le Donne in Gravidanza)	0,5 ML	FLACONE	ABRYSVO	PFIZER SRL	ADULTI (AUTORIZZATO ANCHE PER LE DONNE IN GRAVIDANZA) - SIRINGA PRERIEMPITA O FLACONCINO/FIALA COMPRENSIVO/A DI SIRINGA E AGO
48		APERTO A TUTTI GLI OO.EE.	Vaccino anti RSV ADULTI	0,5 ML	FLACONE	ABRYSVO AREXVY MRESVIA		ADULTI - SIRINGA PRERIEMPITA O FLACONCINO/FIALA COMPRENSIVO/A DI SIRINGA E AGO
49	ANTICORPO MONOCLONALE	SANOFI SRL SOCIO UNICO	ANTICORPO MONOCLONALE RSV PEDIATRICO 50 e 100	0,5 ML (100 MG/ML)	SIRINGA	BEYFORTUS 50 - 100	SANOFI SRL SOCIO UNICO	p.a. NIRSIVIMAB TUTTI I DOSAGGI DISPONIBILI (50 mg e 100 mg) - SIRINGA PRERIEMPITA O FLACONCINO/FIALA COMPRENSIVO/A DI SIRINGA E AGO

Le quantità e tipologie dei suddetti vaccini si riferiscono al fabbisogno triennale e sono state determinate sulla base delle necessità indicate dalle singole AA.SS.PP. della Regione Siciliana. Le quantità sono presuntivamente determinate sulla base delle necessità delle singole AA.SS.PP. I quantitativi effettivi dei vaccini da fornire da parte del concorrente aggiudicatario saranno quelli indicati nei singoli ordinativi di fornitura che saranno emessi da ciascuna Azienda Sanitaria Provinciale. Per le motivazioni dell'esclusività e/o non esclusività si fa rimando a quanto espresso nel disciplinare di gara.

2. Caratteristiche tecnico qualitative e confezionamento

I prodotti farmaceutici devono essere conformi alla normativa in vigore in ordine alle caratteristiche per l'immissione in commercio. 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 che sulla confezione esterna (scatola). Non potranno essere offerti e consegnati medicinali in confezioni ospedaliere non registrate AIC. I prodotti consegnati dovranno essere forniti di fustella annullata. L'annullamento non dovrà comunque incidere sulla leggibilità del codice a barre. La confezione esterna dovrà assicurare l'integrità del prodotto durante il trasporto e il packaging. Si fa presente che il peso dell'imballaggio di scatole multiple di confezione esterna dovrà rispettare la normativa fissata in materia di sicurezza. 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. La scatola contenente le confezioni secondarie dovrà portare in modo evidente i simboli e le diciture indicanti temperature di conservazione ed eventuali caratteristiche di attenzione. In particolare, sulla confezione, dovranno essere chiaramente indicati:

- nome del prodotto e della Ditta produttrice;
- composizione quali-quantitativa del contenuto;
- dosaggio;
- indicazioni d'uso;
- via di somministrazione;
- numero di lotto di produzione;
- data di produzione e scadenza sul confezionamento primario e secondario;
- modalità di conservazione;

- eventuali avvertenze;
- la dicitura “sterile” o riferimento alla Farmacopea vigente;
- la dicitura confezione ospedaliera;
- il numero di Autorizzazione all’Immissione in Commercio (A.I.C.) rilasciata dalle autorità competenti, ove previsto, ovvero marcatura CE per i dispositivi medici;
- il codice a barre otticamente leggibile anche previo annullamento parziale della fustella ottica;
- l’eventuale codice a barre contenente indicazione del lotto di produzione e della scadenza del prodotto;
- ogni ulteriore sistema di identificazione e tracciabilità previsto dalla normativa nazionale ed europea vigente.

È facoltà della Centrale Unica di Committenza richiedere anche su supporto informatico il “Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto “(RCP). In fase di presentazione delle offerte il fornitore deve produrre una dichiarazione contenente l’indicazione del lotto di partecipazione, la descrizione del prodotto offerto e il numero di AIC e le Schede di Sicurezza dei prodotti, ove previste.

Qualora, nel corso di validità della fornitura, si verificasse l’emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissioni 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 confermare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo. Qualora, nel corso della fornitura, intervenissero provvedimenti di sospensione, revoca o modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio dei prodotti aggiudicati, il fornitore sarà tenuto a darne immediata notizia ai servizi farmaceutici delle Aziende Sanitarie e a provvedere all’immediato ritiro di quanto consegnato, emettendo relativa nota di credito per il relativo importo. Qualora il ritiro non venisse effettuato nei tempi concordati, sarà facoltà di ogni Azienda Sanitaria provvedere alla distruzione addebitando al Fornitore anche le spese sostenute. Il Fornitore è altresì tenuto a comunicare tempestivamente eventuali provvedimenti AIFA relativi a carenze temporanee, contingentamenti, indisponibilità produttive o cessata commercializzazione dei prodotti aggiudicati, indicando le tempistiche previste di ripristino della fornitura.

3. Dispositivi medici di somministrazione a corredo della fornitura

I dispositivi medici offerti o forniti a corredo dei prodotti offerti, devono essere conformi al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici (Medical Device Regulation – MDR), nonché alla normativa nazionale vigente in materia, 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. I dispositivi devono essere corredati di manuale d’uso in italiano conforme a quanto indicato nella direttiva sopra citata. Qualora per la somministrazione del vaccino sia necessario l’uso di un dispositivo medico specifico, (es. siringa, ago, ecc.), lo stesso dovrà essere fornito unitamente al vaccino offerto senza alcun onere aggiuntivo per le Aziende Sanitarie Provinciali.

I dispositivi forniti a corredo dovranno essere pienamente compatibili con il prodotto offerto e garantire il corretto utilizzo dello stesso secondo quanto previsto nel relativo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e nelle istruzioni del fabbricante.

4. Ripartizione competenze tra la Centrale Unica di Committenza, il DASOE e le singole Aziende Sanitarie Provinciali del SSR

La presente procedura dà vita a distinti rapporti contrattuali intercorrenti tra l'Impresa aggiudicataria della fornitura (Fornitore) e ciascuna Azienda Sanitaria Provinciale associata. Resta di esclusiva competenza della Centrale Unica di Committenza la gestione di tutte le attività giuridico - amministrative relative all'individuazione del contraente (Fornitore). Restano in capo alle rispettive Aziende la gestione contrattuale relativa alle proprie singole quote di fornitura (stipula dei contratti, gestione autonoma del rapporto contrattuale, richiesta e gestione della cauzione definitiva di competenza, emissione degli ordinativi di fornitura, ricevimento della merce con verifica quantitativa e qualitativa, ricevimento e pagamento delle fatture, monitoraggio della fornitura, eventuale revisione dei prezzi), nonché quelle relative all'eventuale contenzioso contrattuale, compresa l'applicazione di penali e la risoluzione del singolo rapporto contrattuale. Restano altresì in capo al DASOE dell'Assessorato Regionale della Salute le valutazioni tecnico-sanitarie inerenti eventuali aggiornamenti del calendario vaccinale regionale, l'introduzione di nuove formulazioni vaccinali, nonché le valutazioni tecnico-scientifiche connesse all'appropriatezza dei prodotti oggetto della fornitura e quelle di cui ai successivi artt. 10 e 11.

5. Sicurezza

In considerazione della natura della fornitura oggetto della presente procedura, non sussiste, ai sensi dell'art. 26, comma 3-bis, del D.Lgs. 9 aprile 2008 n. 81 e s.m.i., l'obbligo di procedere alla redazione del Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenze (DUVRI). Resta, invece, inteso che i concorrenti dovranno indicare in sede di offerta la stima dei costi della sicurezza afferenti all'esercizio dell'attività svolta ai sensi dell'art. 108, comma 9, del D.Lgs. n. 36/2023.

6. Durata della fornitura

Il Fornitore si impegna a eseguire la prestazione affidata per 36 (trentasei) mesi, decorrenti dalla data di comunicazione di aggiudicazione, ai sensi dell'Art. 90 comma 1 lett. b) del D. Lgs. 36 del 2023 e dalle date indicate in disciplinare per i lotti 47 e 48.

Resta altresì salva la facoltà delle Aziende Sanitarie Provinciali di avvalersi dell'opzione del quinto d'obbligo, ai sensi dell'art. 120, comma 9, del D.Lgs. n. 36/2023, alle medesime condizioni previste in sede di aggiudicazione.

7. Esecuzione del contratto e consegne

In caso di particolare urgenza, ai sensi dell'art. 17, commi 8 e 9, del D.Lgs. n. 36/2023, le singole Aziende Sanitarie Provinciali possono disporre, anche prima della stipula del contratto, l'anticipata esecuzione dello stesso, in presenza dei presupposti previsti dalla normativa vigente. Resta inteso che l'esecuzione anticipata non potrà eccedere il limite di un quinto dell'importo contrattuale, e sarà comunque subordinata all'esito positivo delle verifiche sul possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente in capo a ciascun operatore economico aggiudicatario.

Per quanto **riguarda i vaccini antinfluenzali**, ad eccezione per il vaccino a virus attenuato che presenta una shelf life inferiore, la ditta fornitrice dovrà garantire, a richiesta almeno il 60% della fornitura annuale entro il

30 settembre di ogni anno, almeno il 30% entro il 30 ottobre ed il restante 10% entro il 30 novembre di ogni anno.

8. Indisponibilità temporanea dei prodotti

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti, anche non riconducibile a causa di forza maggiore, il Fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente alla Centrale Unica di Committenza e, contestualmente, alle Aziende Sanitarie Provinciali ordinanti, la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti, indicando i motivi della carenza e la durata prevista della stessa.

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

- indisponibilità dipendente da situazioni di carenza di materie prime sul mercato;
- sopravvenienza di disposizioni normative o provvedimenti delle autorità competenti che impediscano la temporanea commercializzazione del prodotto;
- carenze segnalate dalle autorità regolatorie (AIFA/EMA) o contingentamenti della distribuzione;
- rottura di stock.

In tal caso il Fornitore aggiudicatario dovrà indicare, per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa dell'indisponibilità;
- le eventuali misure adottate per il ripristino della fornitura o per la gestione alternativa del fabbisogno.

Le Aziende Sanitarie Provinciali si riservano comunque, nel periodo di indisponibilità, la possibilità di acquistare i prodotti sul libero mercato, addebitando al Fornitore inadempiente l'eventuale differenza di prezzo, ovvero di risolvere direttamente il contratto nel caso in cui l'indisponibilità sia ascrivibile a responsabilità del Fornitore. Resta ferma la facoltà delle Aziende Sanitarie Provinciali, in caso di indisponibilità prolungata o reiterata, di procedere allo scorrimento della graduatoria di gara per i lotti in competizione o all'attivazione di procedure alternative di approvvigionamento, nel rispetto della normativa vigente.

9. Sostituzione

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere preventivamente autorizzata dalla Regione Siciliana – DASOE e/o dalle Aziende Sanitarie Provinciali, secondo le rispettive competenze.

La sostituzione potrà essere autorizzata esclusivamente nei seguenti casi:

- modifiche dell'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.);
- variazioni di confezionamento o di caratteristiche non sostanziali del prodotto;
- introduzione di formulazioni equivalenti o migliorative, previa valutazione tecnico-sanitaria;
- situazioni di indisponibilità temporanea del prodotto aggiudicato, nei limiti di quanto previsto dal precedente articolo.

In ogni caso, il prodotto sostitutivo dovrà possedere caratteristiche almeno equivalenti a quelle del prodotto originariamente aggiudicato e non potrà comportare alcun aumento di prezzo.

10. Aggiornamento tecnologico

In caso di immissione sul mercato di formulazioni migliorative di un principio attivo/prodotto afferente ad un lotto in gara aggiudicato e contrattualizzato, nonché in caso di aggiornamenti dell'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.), incluse eventuali estensioni delle indicazioni terapeutiche o delle fasce di età, il Fornitore si impegna ad informare tempestivamente la C.U.C. e il Serv.4 DASOE dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana.

Il Fornitore dovrà formulare apposita proposta tecnica relativa al prodotto migliorativo. La sostituzione o l'affiancamento con un nuovo prodotto, anche migliorativo, avrà validità solo a seguito di valutazione tecnico-sanitaria positiva da parte del DASOE della Regione Siciliana, che attesti il miglioramento oggettivo delle caratteristiche del prodotto rispetto a quello originariamente aggiudicato.

Il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione tecnico-scientifica richiesta in sede di gara, aggiornata con riferimento al prodotto migliorativo proposto. Solo a seguito di comunicazione formale da parte del DASOE dell'esito positivo della verifica di conformità, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione o affiancamento, senza alcun aumento di prezzo e alle medesime condizioni economiche e contrattuali previste in sede di aggiudicazione della gara.

11. Sostituzione del prodotto per introduzione nel mercato di nuovo prodotto migliorativo ad opera di altra ditta anche concorrente

In caso di introduzione sul mercato, ad opera di un operatore economico diverso dall'aggiudicatario, di un principio attivo/prodotto inserito in un lotto in gara aggiudicato ad un operatore partecipante alla stessa, che presenti una formulazione migliorativa e/o caratteristiche oggettivamente più performanti, il contratto stipulato con l'aggiudicatario originario potrà essere risolto, anche parzialmente, qualora il prodotto di nuova introduzione sia ritenuto più idoneo a garantire l'efficacia delle strategie vaccinali regionali, sulla base di valutazione tecnico-scientifica del DASOE dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana.

La sostituzione con il nuovo prodotto avrà validità solo a seguito di valutazione positiva da parte del DASOE, che accerti il miglioramento delle caratteristiche del nuovo principio attivo/prodotto più performante rispetto a quello originariamente aggiudicato in gara.

Onde consentire detta valutazione, l'operatore economico interessato dovrà produrre la documentazione tecnico-scientifica necessaria.

A seguito della comunicazione formale da parte del DASOE dell'esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo offerto, si potrà procedere alla risoluzione del contratto con il precedente aggiudicatario, senza che lo stesso possa avanzare pretese risarcitorie, e si procederà a formalizzare una nuova procedura di affidamento nel rispetto della normativa vigente.

Il nuovo fornitore dovrà assicurare la fornitura del prodotto migliorativo alle medesime condizioni economiche e contrattuali del lotto di riferimento per il quale viene autorizzata la sostituzione migliorativa o a condizioni più favorevoli che regolano la procedura oggetto del presente Capitolato.

Il Fornitore è tenuto all'esecuzione della fornitura a regola d'arte dei beni/prodotti oggetto del presente Capitolato, secondo gli usi commerciali, garantendo elevati standard qualitativi e il rispetto della normativa vigente.

Nel corso dell'esecuzione, il Fornitore garantisce, altresì, che i prodotti offerti, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, siano forniti nel rispetto della normativa in materia di:

- igiene sulla produzione e sul commercio;
- igiene dei contenitori e dei mezzi di trasporto, garantendo la catena del freddo lungo tutta la filiera logistica mediante idonei sistemi di refrigerazione e coibentazione fino alla consegna (i prodotti da conservare a temperatura diversa da quella ambientale dovranno essere evidenziati mediante apposite etichette);
- sicurezza sul lavoro e prevenzione degli infortuni e degli incendi.

La prestazione avviene sulla base degli ordinativi emessi dalle singole Aziende Sanitarie Provinciali.

Il Fornitore deve effettuare le consegne entro 5 (cinque) giorni naturali consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine, a proprio rischio e con spese a proprio carico.

In situazioni di particolare urgenza, dichiarate dalla singola Azienda Sanitaria Provinciale, il Fornitore dovrà provvedere alla consegna entro 2 (due) giorni naturali consecutivi dal ricevimento della richiesta, sempre a proprio rischio e con spese a proprio carico.

Le Aziende Sanitarie Provinciali hanno la facoltà, da esercitarsi entro 24 ore dall'invio dell'ordine, di annullarlo, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio dell'ordine medesimo; decorso tale termine, l'ordine diverrà irrevocabile.

I prodotti consegnati dovranno avere una validità residua non inferiore ai due terzi (2/3) rispetto alla complessiva validità del farmaco.

In caso di fornitura non conforme, non sostituita entro due giorni lavorativi, le Aziende Sanitarie Provinciali avranno la facoltà di procedere, in relazione alle proprie necessità e nel rispetto della normativa ad evidenza pubblica ad acquisti presso terzi, con addebito al Fornitore inadempiente delle eventuali maggiori spese, senza possibilità di opposizione e/o eccezione da parte del medesimo, fatto salvo il risarcimento degli eventuali maggiori danni subiti e l'applicazione delle penali di cui al successivo art. 16 "Inadempimenti e penali".

Il Fornitore dovrà predisporre la propria struttura commerciale per la ricezione degli ordini tramite il Nodo Smistamento Ordini (NSO).

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, in duplice copia riportante:

- descrizione della fornitura (quantità, codici ATC, AIC, descrizione, ecc.);
- riferimento dell'ordinativo della fornitura;
- luogo di consegna;
- elenco dettagliato dei singoli prodotti con numero di lotto e data di scadenza;

- indicazioni sulla temperatura di conservazione.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire, anche durante il trasporto, il rispetto delle modalità di conservazione dei prodotti secondo le proprie specifiche modalità.

Nella vigenza contrattuale, eventuali variazioni societarie di ragione sociale (fusioni, cessioni di ramo d'azienda, cambi di titolarità, cessione di prodotti, ecc.) dovranno essere tempestivamente comunicate alla Regione Siciliana e alle Aziende Sanitarie Provinciali contraenti.

12. Garanzia a corredo dell'esecuzione del contratto

Ai fini della stipula di ciascun contratto, l'aggiudicatario del singolo lotto dovrà prestare, a favore di ciascuna Azienda Sanitaria Provinciale, una garanzia fideiussoria definitiva ai sensi dell'art. 117 del D.Lgs. n. 36/2023.

L'importo della cauzione è ridotto nelle ipotesi di cui all'art. 106, comma 8, del D.Lgs. n. 36/2023.

La mancata costituzione della garanzia determina la revoca dell'aggiudicazione e la conseguente acquisizione della cauzione provvisoria relativa al/ai lotto/i oggetto di revoca, ai sensi dell'art. 117, comma 6, del D.Lgs. n. 36/2023. La garanzia copre l'adempimento di tutte le obbligazioni contrattuali e il risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle stesse, nonché il rimborso delle somme eventualmente corrisposte in eccedenza rispetto alle risultanze della liquidazione finale, salva in ogni caso la risarcibilità del maggior danno. La garanzia copre, altresì, l'eventuale maggiore spesa sostenuta per il completamento delle prestazioni nel caso di risoluzione del contratto disposta in danno dell'esecutore, nonché il pagamento di quanto dovuto per le inadempienze derivanti dall'inosservanza di norme e prescrizioni dei contratti collettivi, delle leggi e dei regolamenti in materia di tutela, protezione, assicurazione, assistenza e sicurezza dei lavoratori. Qualora l'ammontare della garanzia dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali o per qualsiasi altra causa, l'aggiudicatario dovrà provvedere al reintegro.

In caso di inottemperanza, la reintegrazione potrà essere effettuata mediante trattenuta sui corrispettivi dovuti all'esecutore. La garanzia è progressivamente svincolata in ragione e a misura dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo dell'**80% (ottanta per cento)** dell'importo iniziale garantito, secondo quanto stabilito dall'art. 117, comma 8, del D.Lgs. n. 36/2023.

13. Pagamenti

Il pagamento del corrispettivo sarà disposto dalle singole Aziende Sanitarie Provinciali del SSR, successivamente al ricevimento dei beni e a seguito della presentazione di regolare fattura elettronica, entro 60 (sessanta) giorni dal ricevimento della stessa. Ciascuna fattura dovrà indicare l'oggetto del contratto cui si riferisce e il CIG (Codice Identificativo di Gara). Nel caso in cui il Fornitore emetta fattura avente ad oggetto il pagamento del corrispettivo di prestazioni riconducibili a più lotti, la fattura medesima potrà contenere il riferimento al CIG di uno solo dei lotti per cui si richiede il pagamento. I pagamenti per le forniture dovranno essere effettuati sul conto corrente dedicato intestato al Fornitore nel rispetto della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i. A tal fine, il Fornitore è tenuto a comunicare alle singole Aziende Sanitarie le generalità e il codice fiscale dei soggetti delegati ad operare sul/i predetto/i conto/i, a pena di nullità contrattuale. Il Fornitore comunicherà tempestivamente, e comunque entro e non oltre 7 (sette) giorni dalla variazione, qualsiasi

modifica intervenuta in ordine agli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i, nonché le generalità (nome e cognome) e il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi.

I pagamenti delle forniture saranno effettuati nei termini di legge (60 giorni) dalla data di ricevimento della fattura. Decorso il termine di pagamento senza che sia stato emesso il mandato, al creditore potranno essere corrisposti, a fronte di specifica richiesta, gli interessi moratori nei termini previsti dalla normativa vigente, salvo diverso accordo tra le parti. Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso quello relativo al ritardo nei pagamenti, il Fornitore potrà sospendere la fornitura; qualora il Fornitore si rendesse inadempiente rispetto a tale obbligo, il contratto potrà essere risolto di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione della singola Azienda Sanitaria da comunicarsi a mezzo PEC.

È ammessa la cessione dei crediti maturati dal Fornitore nei confronti delle Aziende Sanitarie Provinciali contraenti a seguito della regolare esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto, nel rispetto dell'art. 120, comma 12, del D.Lgs. n. 36/2023. In ogni caso, resta salva la facoltà per le Aziende Sanitarie di opporre al cessionario tutte le medesime eccezioni opponibili al Fornitore cedente, ivi inclusa, a titolo esemplificativo e non esaustivo, l'eventuale compensazione dei crediti derivanti dall'applicazione delle penali con quanto dovuto al Fornitore stesso. Le cessioni dei crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate alle Aziende Sanitarie. Si applicano le disposizioni di cui alla Legge n. 52/1991. Resta fermo quanto previsto in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui al successivo paragrafo 19 del presente Capitolato "Tracciabilità dei flussi finanziari".

14. Cessione del Contratto e Subappalto. Subentri e altre modifiche

Il subappalto è ammesso nei limiti e con le modalità previste dall'art. 119 del D.Lgs. n. 36/2023.

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario, che rimane l'unico responsabile nei confronti della singola Azienda Sanitaria Provinciale.

Il concorrente dovrà indicare in sede di offerta la parte della fornitura che intende eventualmente subappaltare. Il Fornitore deve depositare il contratto di subappalto almeno 20 (venti) giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività subappaltate. Con il deposito del contratto di subappalto, il Fornitore deve trasmettere la documentazione attestante il possesso, da parte del subappaltatore, dei requisiti previsti dalla normativa vigente. La singola Azienda Sanitaria Provinciale corrisponde direttamente al subappaltatore, al cottimista, al prestatore di servizi o al fornitore di beni o lavori, l'importo dovuto per le prestazioni dagli stessi eseguite nei seguenti casi:

- a) quando il subappaltatore o il cottimista è una microimpresa o piccola impresa;
- b) in caso di inadempimento da parte dell'appaltatore;
- c) su richiesta del subappaltatore, qualora la natura del contratto lo consenta.

In caso contrario, e salvo diversa indicazione del direttore dell'esecuzione, il Fornitore si obbliga a trasmettere alla Committente, entro 20 (venti) giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei confronti del subappaltatore, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti corrisposti allo stesso. È fatto divieto al Fornitore di cedere il contratto, in tutto o in parte, senza il preventivo consenso scritto della Stazione Appaltante. È fatto altresì divieto al Fornitore di subappaltare, in tutto o in parte, le forniture senza il preventivo

consenso scritto della singola Azienda Sanitaria Provinciale, pena la risoluzione del contratto, con incameramento della cauzione definitiva, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

È fatto obbligo al contraente, nel caso in cui un'altra azienda ottenga l'autorizzazione all'immissione in commercio o subentri nella titolarità commerciale ovvero nella concessione di vendita dei prodotti aggiudicati, ovvero in caso di eventuali variazioni di ragione sociale, accorpamenti, cessioni di ramo d'azienda, cessione di prodotti, fusioni etc. di trasmettere tempestiva comunicazione di tale passaggio di titolarità alle Aziende Sanitarie Provinciali che si occuperanno di gestire dette variazioni, previa acquisizione della necessaria documentazione a supporto e dell'effettuazione dei controlli di legge. La CUC dovrà essere informata dalle Aziende Sanitarie Provinciali ad avvenuta formalizzazione.

15. Controlli qualitativi/quantitativi

La presa in consegna dei beni forniti non costituisce accettazione definitiva della fornitura. La merce non conforme e/o consegnata in eccesso potrà essere respinta. La singola Azienda Sanitaria Provinciale si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa e quantitativa della merce, anche in sede di effettivo utilizzo, entro 7 (sette) giorni dal ricevimento della stessa, segnalando eventuali difformità a mezzo PEC. I prodotti non conformi e/o consegnati in eccesso dovranno essere sostituiti o ritirati entro 2 (due) giorni solari dal ricevimento della segnalazione scritta da parte delle Aziende Sanitarie Provinciali. La singola Azienda Sanitaria Provinciale metterà a disposizione, per il ritiro, la merce non conforme e/o consegnata in eccedenza e ne garantirà il deposito per complessivi 7 (sette) giorni solari, trascorsi i quali potrà procedere allo smaltimento dei prodotti a spese del Fornitore, dandone preventiva comunicazione scritta a mezzo posta elettronica certificata. I prodotti potranno essere restituiti anche se privi dell'imballaggio originale. Il Fornitore dovrà, a proprio rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e/o non conformi, concordando con la singola Azienda Sanitaria Provinciale le modalità del ritiro. Il Fornitore non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento che i prodotti dovessero subire durante il periodo di deposito, oltre il termine di 7 (sette) giorni solari garantito.

16. Inadempimenti e penali

Il Fornitore è soggetto all'applicazione di penali nei seguenti casi:

- ritardi nell'esecuzione del contratto o esecuzione non conforme alle modalità indicate nel contratto medesimo;
- ritardo nella sostituzione di prodotti risultati non conformi in fase di esecuzione del contratto o della consegna;
- mancato rispetto delle condizioni di conservazione e trasporto previste per i prodotti, ivi compreso il mancato mantenimento della catena del freddo, ove applicabile.

Nel caso di ritardo nella consegna dei prodotti, intendendosi per ritardo l'ipotesi in cui il Fornitore non provveda alla consegna entro i termini stabiliti al precedente art. 11, sarà dovuta, per ogni giorno di ritardo, una penale pari allo 0,5 per mille del valore dell'ordine emesso, fatto salvo il risarcimento del maggior danno. Nel caso in cui l'ordine sia stato solo parzialmente evaso, la penale sarà calcolata sulla quota parte dei quantitativi in ritardo. Nel caso di consegna di prodotto non conforme alle modalità indicate nel contratto, sarà

dovuta, per ogni singolo prodotto non conforme, una penale pari allo 0,5 per mille del valore dell'ordine emesso, fatto salvo il risarcimento del maggior danno. Nel caso di ritardo nella sostituzione dei prodotti risultati non conformi, sarà dovuta, per ogni giorno di ritardo, una penale pari a 1 per mille del valore dei prodotti risultati non conformi, fatto salvo il risarcimento del maggior danno. È fatta salva la facoltà per la singola Azienda Sanitaria Provinciale di non attendere l'esecuzione della fornitura ovvero di non richiedere la sostituzione dei prodotti contestati e di rivolgersi a terzi per la fornitura, laddove ragioni di urgenza lo giustificino, ponendo a carico del Fornitore eventuali costi aggiuntivi. Resta inteso che il materiale non conforme sarà comunque restituito, con spese a carico del Fornitore. La singola Azienda Sanitaria Provinciale potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente articolo con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, compresi i corrispettivi maturati, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

17. Adeguamento prezzi

I prezzi di aggiudicazione sono fissi e invariabili per l'intera durata della fornitura, ivi comprese eventuali opzioni contrattuali previste dalla documentazione di gara, salvo quanto di seguito specificato.

- Nel caso di diminuzione del prezzo al pubblico per effetto di provvedimenti dell'AIFA, il prezzo di aggiudicazione dovrà essere ridotto con decorrenza stabilita dal relativo provvedimento di modifica, applicando al nuovo prezzo al pubblico, al netto dell'IVA, la percentuale di sconto offerta in gara.
- Nel caso di aumento del prezzo al pubblico, il prezzo di aggiudicazione sarà incrementato esclusivamente qualora tale variazione sia disposta da provvedimenti AIFA derivanti da atti normativi o di contenimento della spesa pubblica.

Non saranno riconosciuti aumenti di prezzo derivanti da richieste volontarie di riclassificazione, riposizionamento commerciale o altre iniziative promosse dalle singole aziende farmaceutiche.

Gli incrementi eventualmente riconosciuti decorreranno dalla data stabilita nel relativo provvedimento di modifica, applicando al nuovo prezzo al pubblico, al netto dell'IVA, la percentuale di sconto offerta in gara.

I prezzi offerti si intendono fissi per tutta la durata della fornitura anche per i vaccini proposti dagli operatori economici inseriti in graduatoria; ad essi si farà riferimento in caso di eventuale scorrimento della graduatoria per inadempimento dell'aggiudicatario.

Non trova applicazione la revisione ordinaria dei prezzi, salvo i casi espressamente previsti dalla normativa vigente e dal presente articolo.

È fatto obbligo alle ditte di comunicare per iscritto eventuali riduzioni e/o aumenti di prezzo entro 15 (quindici) giorni dalla data del provvedimento AIFA; in assenza di comunicazione formale non saranno riconosciuti aumenti di prezzo.

18. Risoluzione e recesso del contratto

È facoltà della singola Azienda Sanitaria Provinciale recedere, in tutto o in parte ed in qualsiasi momento, dal contratto a seguito di mutamenti negli indirizzi tecnico-scientifici, di modifiche del calendario vaccinale

regionale o nazionale, ovvero nel caso di nuovi assetti organizzativi nella gestione degli approvvigionamenti di vaccini.

Nei casi di recesso di cui sopra, il Fornitore ha diritto al pagamento da parte della Stazione Appaltante contraente delle forniture correttamente eseguite a regola d'arte, secondo il corrispettivo e alle condizioni contrattualmente previste, rinunciando espressamente a qualsiasi ulteriore pretesa, anche di natura risarcitoria, compensativa o indennitaria, anche in deroga a quanto previsto dall'art. 1671 c.c. La singola Azienda Sanitaria Provinciale potrà altresì recedere, per qualsiasi motivo, dal contratto, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà prevista dall'art. 1671 c.c., con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore mediante PEC, purché tenga indenne lo stesso delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno nei limiti di legge. La singola Azienda Sanitaria Provinciale, in caso di inadempimento del Fornitore agli obblighi contrattuali, potrà assegnare, mediante comunicazione scritta, un termine non inferiore a 15 (quindici) giorni dalla data di ricevimento della comunicazione per adempiere.

Trascorso inutilmente tale termine, il contratto sarà risolto di diritto ai sensi dell'art. 1454 c.c. per la quota di fornitura relativa alla Stazione Appaltante che ha richiesto l'adempimento. La singola Azienda Sanitaria Provinciale potrà inoltre, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 c.c. e previa comunicazione scritta al Fornitore tramite PEC, risolvere di diritto il contratto, in tutto o in parte, nei seguenti casi:

- non veridicità delle dichiarazioni rese dal Fornitore nel corso della procedura di gara ovvero in caso di perdita di alcuno dei requisiti previsti dalla documentazione di gara;
- frode, grave negligenza, contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi o delle condizioni contrattuali o mancata reintegrazione della cauzione definitiva;
- reiterati ritardi rispetto ai termini previsti dal contratto;
- cessione del contratto o subappalto non autorizzati;
- mancato rispetto degli obblighi in materia di tracciabilità dei flussi finanziari di cui al successivo paragrafo "Tracciabilità dei flussi finanziari";
- grave o reiterata indisponibilità dei prodotti tale da compromettere la continuità delle campagne vaccinali regionali.

La risoluzione del contratto non si estende alle prestazioni già regolarmente eseguite. Le Aziende Sanitarie Provinciali, fermo restando quanto previsto nel presente articolo e nei casi di cui all'art. 124 del D.Lgs. n. 36/2023, potranno interpellare progressivamente gli operatori economici inseriti nella graduatoria della procedura originaria, al fine di stipulare un nuovo contratto per il completamento delle prestazioni alle medesime condizioni già proposte dall'aggiudicatario in sede di offerta. Per quanto non previsto dal presente articolo si applicano le disposizioni del codice civile in materia di risoluzione e recesso contrattuale.

19. Tracciabilità dei flussi finanziari

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii., il Fornitore si impegna a rispettare puntualmente quanto previsto dalla predetta disposizione in ordine agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

Ferme restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste nel presente Capitolato e nel contratto, si conviene che, in ogni caso, le Aziende Sanitarie Provinciali, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3, comma 9-bis, della Legge n. 136/2010 e ss.mm.ii., senza necessità di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolveranno di diritto il contratto, ai sensi dell'art. 1456 c.c., previa comunicazione al Fornitore mediante PEC, nell'ipotesi in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero di altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

Il Fornitore, nella propria qualità di appaltatore, si obbliga, ai sensi dell'art. 3, comma 8, della Legge n. 136/2010 e ss.mm.ii., ad inserire nei contratti sottoscritti con subappaltatori o subcontraenti, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari previsti dalla normativa vigente. A tal fine, le Aziende Sanitarie Provinciali verificheranno il corretto adempimento di tale obbligo.

Il Fornitore, il subappaltatore o il subcontraente che abbia notizia dell'inadempimento della propria controparte rispetto agli obblighi di tracciabilità finanziaria è tenuto a darne immediata comunicazione alla Stazione Appaltante e alla Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo competente ove ha sede la stessa Stazione Appaltante.

Il Fornitore si obbliga inoltre a garantire che nei contratti sottoscritti con subappaltatori e subcontraenti sia prevista la risoluzione di diritto del relativo rapporto contrattuale in caso di mancato utilizzo degli strumenti di pagamento idonei a garantire la piena tracciabilità dei flussi finanziari.

Il Fornitore, in caso di cessione dei crediti, si impegna a comunicare il CIG al cessionario affinché lo stesso venga riportato sugli strumenti di pagamento utilizzati. Il cessionario è tenuto ad utilizzare il conto corrente dedicato e ad effettuare i pagamenti al Fornitore mediante strumenti idonei a garantire la piena tracciabilità finanziaria, riportando il relativo CIG.

20. Foro competente

Per tutte le controversie relative ai rapporti tra il Fornitore e la singola Azienda Sanitaria Provinciale del SSR, con riferimento alla fase di esecuzione contrattuale, sarà competente esclusivamente il Foro della singola Azienda Sanitaria Provinciale contraente.

21. Accettazione Capitolato Tecnico

Il presente Capitolato tecnico, così come tutta la documentazione di gara, viene integralmente accettato con la sottoscrizione della Dichiarazione sostitutiva di partecipazione.