

**CAPITOLATO TECNICO DELLA PROCEDURA DI GARA ANNUALE PER LA FORNITURA DEI VACCINI INSERITI
NEL CALENDARIO VACCINALE REGIONALE 2024/2026, DESTINATI ALLE AZIENDE SANITARIE PROVINCIALI
DEL S.S.R. DELLA REGIONE SICILIANA**

1. Oggetto della fornitura

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura annuale dei vaccini indicati nell’aggiornamento ed integrazione del “Nuovo Calendario di Immunizzazione Regionale per la vita”, giusto D.A. n. 725/2024, necessari alle Aziende Sanitarie Provinciali del SSR della Regione Siciliana.

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

Numero lotto	Sub-lotto	Codice ATC	Principio Attivo	Forma Farmaceutica	Dosaggio	Unita di Misura	Via di somministrazione/Indicazioni terapeutiche	Quantit	Base d'asta	Note
1	A	J07AE91	VACCINO COLERICO	FIALE	3 ML	FIALA	vivo e attenuato orale monodose	960	23	SI ACCETTANO TUTTI I DOSAGGI
2	A	J07BA01	VACCINO CONTRO L'ENCEFALITE DA ZECCA	FIALE	DOSE	DOSE		365	36	FIALA COMPRENSIVE DI SIRINGA O SIRINGA PREREMPIITA PURIFICATO E INATTIVATO
3	A	J07BA01	VACCINO CONTRO L'ENCEFALITE DA ZECCA	FIALE	0,25 ML	FIALA		242	32	FIALA COMPRENSIVE DI SIRINGA O SIRINGA PREREMPIITA PURIFICATO E INATTIVATO
4	A	J07BA02	VACCINO CONTRO L'ENCEFALITE GIAPPONESE	SIRINGA PREREMPIITA	0,5 ML	SIRINGA		320	65	FIALA COMPRENSIVE DI SIRINGA O SIRINGA PREREMPIITA / SI ACCETTANO TUTTI I DOSAGGI A VIRUS INATTIVATO INTERO ADULTI
5	A	J07BC02	VACCINO EPATITICO A ADULTI	FIALE	1 ML/0,5 ML	FIALA		4380	18	FIALA COMPRENSIVE DI SIRINGA O SIRINGA PREREMPIITA / SI ACCETTANO TUTTI I DOSAGGI / A VIRUS INATTIVATO A VIRUS INATTIVATO INTERO ADULTI
6	A	J07BC02	VACCINO EPATITICO A BAMBINI	FIALE	0,5 ML	FIALA		1750	16	FIALA COMPRENSIVE DI SIRINGA O SIRINGA PREREMPIITA / A VIRUS INATTIVATO
7	A	J07BC01	VACCINO EPATITICO B ADULTI	FIALE	DOSE	DOSE		10400	14	FIALA COMPRENSIVE DI SIRINGA O SIRINGA PREREMPIITA / INATTIVATO DA DNA RICOMBINANTE
8	A	J07BC01	VACCINO EPATITICO B PEDIATRICO	FIALE	DOSE	DOSE		3013	9	FIALA COMPRENSIVE DI SIRINGA O SIRINGA PREREMPIITA / INATTIVATO DA DNA RICOMBINANTE
9	A	J07BC01	VACCINO EPATITICO B PER SOGGETTI CON INSUFFICIENZA RENALE DIALIZZATI	FIALE	DOSE	FIALA		2220	39	FIALA COMPRENSIVE DI SIRINGA O SIRINGA PREREMPIITA / IMMUNODEPRESSI
10	A	J07BC01	VACCINO EPATITICO B PER SOGGETTI CON INSUFFICIENZA RENALE DIALIZZATI (ADIUVATO CON AS04C)	FIALE	0,5 ML	FIALA		2337	39	FIALA COMPRENSIVE DI SIRINGA O SIRINGA PREREMPIITA
11	A	J07BC20	VACCINO EPATITE A INATTIVATO/EPATITE B DA DNA RICOMBINANTE	FIALE	1 ML (720 UE + 20 MCG)	FIALA		2350	29	FIALA COMPRENSIVE DI SIRINGA O SIRINGA PREREMPIITA
12	A	J07BC20	VACCINO EPATITE A INATTIVATO/EPATITE B DA DNA RICOMBINANTE	FIALE	0,5 ML (360 UE + 10 MCG)	FIALA		770	20	FIALA COMPRENSIVE DI SIRINGA O SIRINGA PREREMPIITA
13	A	J07BF03	VACCINO POLIOMIELITICO INATTIVATO	FIALE	0,5 ML	FIALA		2540	7	FIALA COMPRENSIVE DI SIRINGA O SIRINGA PREREMPIITA / TIPO SALK
14	A	J07AGS1	VACCINO HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B CONIUGATO AL TOSSOIDE	FIALE	0,5 ML	FIALA		4720	14	FIALA COMPRENSIVE DI SIRINGA O SIRINGA PREREMPIITA
15	A	J07AJ52	VACCINO DIFTERICO, TETANICO, PERTOSSICO ACELLULARE ADULTI	FIALE	0,5 ML	FIALA		25533	13	FIALA COMPRENSIVE DI SIRINGA O SIRINGA PREREMPIITA / INDICATO ANCHE PER USO IN GRAVIDANZA
16	A	J07CA02	VACCINO DIFTERICO ADSORBITO/TETANICO/PERTOSSICO ACELLULARE/POLIOMELITE INATT. PEDIATRICO (INDICATO PER CICLO PRIMARIO)	SIRINGA PREREMPIITA	0,5 ML	SIRINGA	indicato per ciclo primario per neonati	16910	18	FIALA COMPRENSIVE DI SIRINGA O SIRINGA PREREMPIITA
17	A	J07CA02	VACCINO DIFTERICO ADSORBITO/TETANICO/PERTOSSICO ACELLULARE/POLIOMELITE INATT. PEDIATRICO	FIALE	0,5 ML	FIALA	indicato per richiamo dai 5/6 anni	35200	17	FIALA COMPRENSIVE DI SIRINGA O SIRINGA PREREMPIITA
18	A	J07CA02	VACCINO DIFTERICO ADSORBITO/TETANICO/PERTOSSICO ACELLULARE/POLIOMELITE INATT. A DOSAGGIO RIDOTTO PER LA VACCINAZIONE DI RICHIAMO	FIALE	0,5 ML	FIALA	indicato per richiamo adolescenti e adulti	50800	18	FIALA COMPRENSIVE DI SIRINGA O SIRINGA PREREMPIITA
19	A	J07CA09	VACCINO DIFTERICO/TETANICO /PERTOSSICO ADSORBITO/VACCINO EPATITE B/VACCINO INATTIVATO POLIOMELITE/VACCINO HAEMOPHILUS INFLU B	FIALE	0,5 ML	FIALA		125087	24	FIALA COMPRENSIVE DI SIRINGA O SIRINGA PREREMPIITA /PER USO PEDIATRICO
20	A	J07BK01	VACCINO VARICELLA VIVO ATTENUATO	FIALE	0,5 ML	FIALA		13500	30	FIALA COMPRENSIVE DI SIRINGA O SIRINGA PREREMPIITA /PER USO PEDIATRICO E ADULTI
21	A	J07BD02	VACCINO MORBILLO/PAROTITE/ROSOLIA	FIALE	0,5 ML	FIALA		22800	8	FIALA COMPRENSIVE DI SIRINGA O SIRINGA PREREMPIITA /PER USO PEDIATRICO E ADULTI
22	A	J07BD04	VACCINO MORBILLO/PAROTITE/ROSOLIA/VARICELLA	FIALE	0,5 ML	FIALA		100740	45	FIALA COMPRENSIVE DI SIRINGA O SIRINGA PREREMPIITA /PER USO PEDIATRICO E ADULTI
23	A	J07AP01	VACCINO TIFOIDEO VIVO USO ORALE	CAPSULE	200 MG	CICLO VACCINALE		2270	12	PREZZO PER CONFEZIONE PER TRE CAPSULE - PREZZO PER CICLO / ADULTI (CICLI VACCINALI COMPLETI)
24	A	J07AP03	VACCINO TIFOIDEO POLISACCARIDICO PURIFICATO	FIALE	0,5 ML	FIALA		2410	14	FIALA COMPRENSIVE DI SIRINGA O SIRINGA PREREMPIITA
25	A	J07AH09	VACCINO ANTIMENINGOCOCCO B MULTICOMPONENTE	SIRINGA PREREMPIITA	0,5 ML	SIRINGA	PER USO PEDIATRICO indicato dai 7/8 giorni di vita	100920	67	FIALA COMPRENSIVE DI SIRINGA O SIRINGA PREREMPIITA
26	A	J07AH09	VACCINO ANTIMENINGOCOCCO B MULTICOMPONENTE	SIRINGA PREREMPIITA	0,5 ML	SIRINGA	indicato dai 10 anni di età	58900	67	FIALA COMPRENSIVE DI SIRINGA O SIRINGA PREREMPIITA
27	A	J07AH08	VACCINO MENINGOCOCCICO GRUPPO A, C, W-135 E Y CONIUGATO	FIALE	0,5 ML	DOSE	adulti e pediatrico somministrabile dai 24 mesi	47200	28	FIALA COMPRENSIVE DI SIRINGA O SIRINGA PREREMPIITA
28	A	J07AH08	VACCINO MENINGOCOCCICO GRUPPO A, C, W-135 E Y CONIUGATO	FIALE	0,5 ML	DOSE	USO PEDIATRICO indicato dai 13	63340	28	FIALA COMPRENSIVE DI SIRINGA O SIRINGA PREREMPIITA
29	A	J07BH01	VACCINO VIVO ATTENUATO ANTI ROTAVIRUS A CICLO VACCINALE	FIALE	CICLO VACCINALE	CICLO VACCINALE		37045	53	PREZZO PER CICLO DA DUE O DA TRE DOSI - PREZZO PER CICLO VACCINALE completi (a due/tre dosi)
30	A	J07BH01	VACCINO VIVO ATTENUATO ANTI ROTAVIRUS A CICLO VACCINALE (2 DOSI)	FIALE	1,5 ML	CICLO VACCINALE	cicli vaccinali completi a due dosi per i ritardatari	8895	53	PREZZO PER CICLO VACCINALE DA DUE DOSI
31	A	J07BM03	VACCINO PAPILLOMAVIRUS UMANO (TIPI UMANI 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58)	SIRINGA	0,5 ML	SIRINGA		142800	63	
32	A	J07BK03	VACCINO HERPES ZOSTER RICOMBINANTE ADIUVATO	SOSPENSIONE INIETTABILE	0,5 ML	FIALA	indicato per adulti da 50 anni ed adulti da 1/5 anni immunocompromessi	87000	166	CON FORNITURA GRATUITA DELLA SIRINGA
33	A	J07BG01	VACCINO RABBIA INATTIVATO	SIRINGA PREREMPIITA	1 ML	SIRINGA		1560	46	FIALA COMPRENSIVE DI SIRINGA O SIRINGA PREREMPIITA /PER USO PEDIATRICO E ADULTI
34	A	J07AL01	VACCINO PNEUMOCOCCICO POLISACCARIDICO	FIALE	0,5 ML	FIALA		56867	19	CON FORNITURA GRATUITA DELLA SIRINGA / 23 VALENTE
35	A	J07AL02	VACCINO PNEUMOCOCCICO CONIUGATO	FIALE	0,5 ML	FIALA		153960	43	FIALA COMPRENSIVE DI SIRINGA O SIRINGA PREREMPIITA /PER USO PEDIATRICO 20 valente
36	A	J07AL02	VACCINO PNEUMOCOCCICO CONIUGATO	FIALE	0,5 ML	FIALA		91100	43	FIALA COMPRENSIVE DI SIRINGA O SIRINGA PREREMPIITA /PER USO ADULTI
37	A	J07BL01	VACCINO FEBBRE GIALLA VIVO	FIALE	0,5 ML	FIALA		1800	27	FIALA COMPRENSIVE DI SIRINGA O SIRINGA PREREMPIITA
38	A	J07BK04	VACCINO TETRAVALENTE DENGUE VIVO ATTENUATO	POLVERE + SOLVENTE	0,5 ML	FLACCONE	extraorale vivo e attenuato	2380	80	CON FORNITURA GRATUITA DELLA SIRINGA
39	A	J07AM01	VACCINO TETANICO ADSORBITO	FIALE	0,5 ML	FIALA		3950	7	FIALA COMPRENSIVE DI SIRINGA O SIRINGA PREREMPIITA /PER USO PEDIATRICO E ADULTI

Le quantità e tipologie dei suddetti vaccini si riferiscono al fabbisogno annuale e vengono decise ed 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 singola Azienda Sanitaria.

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 registrazione del Ministero della Salute (AIC) ove previsto oppure se dispositivo medico marchio CE;
- 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.

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 anche 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.

3. Dispositivi medici di somministrazione a corredo della fornitura

I dispositivi medici offerti o forniti a corredo dei prodotti offerti, devono essere conformi alla Direttiva 93/42 CE attuata con D. Lgs. del 24/02/1997 n.46 e ss.mm.ii., 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 sopracitata

Qualora per la somministrazione del vaccino sia necessario l'uso di un dispositivo medico specifico, (es. siringa), lo stesso dovrà essere fornito in uno al vaccino offerto senza aggravio offerto.

4. Ripartizione competenze tra la Centrale Unica di Committenza 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), mentre **restano in capo alle rispettive Aziende la gestione contrattuale relativa alle proprie singole quote di fornitura (stipula contratti e gestione autonoma del rapporto contrattuale, richiesta e gestione del deposito cauzionale definitivo di pertinenza, gestione ordinativo e ricevimento merce con verifica quantitativa, ricevimento e pagamento 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.**

5. Sicurezza

In considerazione della natura della fornitura oggetto della presente procedura, non sussiste, ai sensi dell'art. 26, c. 3 bis del D.Lgs. 9/04/08 n. 81, l'obbligo di procedere alla redazione del 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 di cui all'art. 108, comma 9, del D. Lgs. n. 36/2023.

6. Durata della fornitura

Il Fornitore si impegna a eseguire la prestazione affidata per 12 mesi, decorrenti dalla data della comunicazione di aggiudicazione, ai sensi dell'Art. 90 comma 1 lett. b) del D. Lgs. 36 del 2023.

7. Esecuzione del contratto e Consegne

In caso di particolare urgenza, previsto dall'art. 17, commi 8 e 9, del D.Lgs. n. 36/2023, le singole Aziende Sanitarie, possono disporre, prima della stipula del contratto, l'anticipata esecuzione dello stesso, in presenza dei presupposti di cui al comma 8 dello stesso art. 17 del D. Lgs. n. 36/2023. **Resta inteso che l'esecuzione anticipata non potrà eccedere i limiti di un quinto dell'importo contrattuale e fatti salvi, comunque, gli esiti positivi dei controlli previsti per legge su ciascuno degli OO.EE.**

8. Indisponibilità temporanea dei prodotti

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente alla CUC e, contestualmente, alle Aziende Sanitarie ordinanti, la

sopravvenuta indisponibilità dei prodotti, indicando i motivi di carenza e la data di fine carenza.

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 che impediscano la temporanea commercializzazione e 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 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 risolvere direttamente il contratto nel caso in cui l'indisponibilità sia ascrivibile alla responsabilità del fornitore.

9. Sostituzione

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata dalla Regione Siciliana e/o dalle Aziende Sanitarie Provinciali.

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 e di conseguenti possibili miglioramenti oggettivamente più validi apportati ad un prodotto da parte della stessa ditta aggiudicataria nel corso della durata del contratto, questa si impegna ad informare il RUP e il Servizio n. 4 del DASOE dell'Assessorato Salute della Regione Siciliana.

Il Fornitore dovrà formulare la proposta del prodotto con tali modifiche migliorative. La sostituzione con un nuovo prodotto, anche migliorativo, avrà validità solo se la Regione Siciliana - DASOE e le AA.SS.PP. avranno effettuato con esito positivo la valutazione e validato il miglioramento delle caratteristiche del prodotto offerto rispetto all'originario. Il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata relativamente al farmaco offerto in sede di gara. Solo a seguito di comunicazione da parte del DASOE dell'esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione/affiancamento, **senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di 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 O.E. diverso dall'aggiudicatario- di un principio attivo/prodotto inserito in un lotto in gara, aggiudicato ad un Operatore partecipante alla stessa, che abbia

una formulazione migliorativa e comunque più performante, il contratto stipulato con l'aggiudicatario originale potrà essere risolto, qualora il prodotto di nuova introduzione sia ritenuto più idoneo a garantire la piena attuazione dei processi evolutivi e l'utilizzo di formulazioni vaccinali, commercializzate sul territorio nazionale, a maggiore protezione e/o comunque migliorative, su valutazione del DASOE.

La sostituzione con un nuovo prodotto avrà validità solo se il DASOE della Regione Siciliana avrà effettuato con esito positivo la valutazione in presenza di miglioramento delle caratteristiche del nuovo principio attivo/prodotto asseritamente più performante rispetto al prodotto originario aggiudicato in gara. Onde consentire detta valutazione, in merito al prodotto migliorativo offerto, il relativo Fornitore dovrà produrre la documentazione tecnico/scientifica necessaria. A seguito di comunicazione da parte del DASOE dell'esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo offerto, verrà risolto il contratto con il precedente aggiudicatario senza che lo stesso possa vantare alcunché e si procederà a formalizzare l'affidamento con apposita procedura. Il nuovo fornitore dovrà assicurare la predetta sostituzione migliorativa, **senza alcun aumento di prezzo rispetto all'importo di aggiudicazione del lotto di riferimento per il quale viene autorizzata la sostituzione migliorativa ed alle medesime condizioni che regolano la procedura oggetto del presente Capitolato.**

Il Fornitore è tenuto all'esecuzione a regola d'arte, secondo gli usi commerciali, della fornitura dei beni/prodotti oggetto del presente Capitolato. Nel corso dell'esecuzione, il Fornitore è tenuto a rispettare le idonee regole di diligenza e a garantire una particolare attenzione agli standard qualitativi derivanti dalle caratteristiche sanitarie della fornitura, adottando tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto, in linea con quanto previsto dal D.M. 6/7/1999 ss.mm.ii. 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 sui contenitori, garantendo il trasporto fino alla consegna mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. I prodotti da conservare a temperatura diversa da quella ambientale dovranno essere evidenziati mediante apposite etichette;
- infortunistica e prevenzione degli incendi.

La prestazione a carico del Fornitore avviene sulla base del corrispondente ordinativo e nel rispetto dei termini, delle modalità e dei luoghi ivi indicati dalle singole Aziende Sanitarie Provinciali.

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

In situazioni di particolare necessità ed urgenza, da dichiararsi a cura della singola Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà provvedere, sempre a proprio rischio e spese, alla consegna delle merci entro e non oltre 2 giorni naturali consecutivi dal ricevimento della richiesta.

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

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

In caso di rifiuto della fornitura, perché non conforme, non seguito da una tempestiva sostituzione, entro 2 giorni lavorativi, le Aziende Sanitarie avranno la facoltà di procedere, in relazione alle proprie necessità e nel rispetto della normativa ad evidenza pubblica, 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, in ogni caso, l'applicazione delle penali di cui al successivo **art. 16 “Inadempimenti e Penali”** e l'eventuale risarcimento dei maggiori danni subiti.

Il Fornitore dovrà predisporre la propria struttura commerciale alla ricezione degli ordini a mezzo NSO.

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

- la descrizione della fornitura (quantità, codici ATC, AIC, ECT, descrizione, ect);
- il numero di riferimento dell'ordinativo della fornitura;
- il luogo di consegna;
- l'elenco dettagliato del materiale consegnato, numero di lotto e la data di scadenza dei singoli prodotti;
- le indicazioni relative alla temperatura di conservazione.

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

Inoltre, la data di scadenza dei prodotti dovrà risultare chiaramente indicata sulle singole confezioni consegnate. Tale indicazione non è, invece, richiesta sugli imballaggi esterni.

Nella vigenza contrattuale, eventuali variazioni di ragione sociale, accorpamenti, cessioni di ramo d'azienda, cessione di prodotti, etc. dovranno essere tempestivamente comunicati, sia alla Regione Siciliana, sia alle Aziende Sanitarie contraenti.

12. Garanzia a corredo dell'esecuzione del contratto

Ai fini della stipula di ciascun contratto, l'aggiudicatario del singolo lotto dovrà stipulare, a favore di ognuna delle Aziende Sanitarie Provinciali, 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 di detta 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 del contratto e del risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse, nonché il rimborso delle somme pagate in più all'esecutore rispetto alle risultanze della liquidazione finale, salva comunque la risarcibilità del maggior danno verso l'appaltatore, l'eventuale maggiore spesa sostenuta per il completamento delle prestazioni nel caso di risoluzione del contratto disposta in danno dell'esecutore, il pagamento di quanto dovuto

dall'esecutore per le inadempienze derivanti dalla inosservanza di norme e prescrizioni dei contratti collettivi, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela, protezione, assicurazione, assistenza e sicurezza fisica 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 si effettua a valere sui ratei di prezzo da corrispondere all'esecutore. La garanzia è progressivamente svincolata in ragione e a misura dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo del 80% (ottanta per cento) dell'iniziale importo garantito secondo quanto stabilito all'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, a seguito di presentazione di regolare fattura elettronica, entro 60 giorni dal ricevimento della stessa.

Ciascuna fattura dovrà indicare l'oggetto del contratto cui si riferisce e al CIG (Codice Identificativo 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 uopo, il Fornitore sarà tenuto a comunicare le generalità e il codice fiscale del/i delegato/i ad operare sul/i predetto/i conto/i alle singole Aziende Sanitarie a pena di nullità contrattuale.

Il Fornitore comunicherà tempestivamente, e comunque entro e non oltre 7 giorni dalla/e variazione/i, qualsivoglia variazione intervenuta in ordine ai dati relativi 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 su detto/i conto/i.

I pagamenti delle forniture saranno effettuati nei termini di legge (60 giorni) dalla data di ricevimento della fattura.

Scaduti i termini di pagamento senza che sia stato emesso il mandato, al creditore possono essere corrisposti, a fronte di specifica richiesta, gli interessi moratori nei termini disposti per legge, salvo diverso accordo tra le parti.

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso quello relativo al ritardo nel pagamento dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere la fornitura; qualora il Fornitore si rendesse inadempiente rispetto a tale obbligo, il Contratto si potrà risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione della Azienda Sanitaria da comunicarsi a mezzo PEC.

E' ammessa la cessione dei crediti maturati dal Fornitore nei confronti delle Aziende Sanitarie Provinciali contraenti a seguito della regolare e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del Contratto, nel rispetto dell'art. 120, comma 12, del D. Lgs. n. 36/2023. In ogni caso, è fatta salva ed impregiudicata la possibilità 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 12 del presente Capitolato "Tracciabilità dei flussi finanziari".

14. Cessione del Contratto e Subappalto

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

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario che rimane unico e solo responsabile nei confronti della singola Azienda Sanitaria. Il concorrente dovrà specificare in sede di offerta la parte della fornitura che intende eventualmente subappaltare. Il Fornitore deve depositare il contratto di subappalto almeno 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 vigente normativa.

La singola Azienda Sanitaria corrisponde direttamente al subappaltatore, al cottimista, al prestatore di servizi ed 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 inadempimento da parte dell'appaltatore; c) su richiesta del subappaltatore e se la natura del contratto lo consente. In caso contrario, e salvo diversa indicazione del direttore dell'esecuzione, l'Impresa si obbliga a trasmettere alla Committente entro 20 giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei confronti del subappaltatore, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da essa via via corrisposte al subappaltatore.

È fatto divieto al Fornitore di subappaltare in tutto o in parte le forniture senza il preventivo consenso scritto della singola Azienda Sanitaria, pena l'immediata risoluzione del Contratto con l'incameramento della cauzione definitiva, fatto salvo il riconoscimento di ogni conseguente maggior danno.

15. Controlli Qualitativi/Quantitativi

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

La merce non conforme e/o consegnata in eccesso potrà essere respinta.

La singola Azienda Sanitaria si riserva, infatti, il diritto di verificare la corrispondenza quali/quantitativa della merce in sede di effettivo utilizzo **entro 7 giorni dal ricevimento della merce, segnalando con PEC eventuali difformità.**

I prodotti non conformi e/o consegnati in eccesso, dovranno essere sostituiti o ritirati entro 2 giorni solari dal ricevimento della segnalazione scritta da parte delle Aziende Sanitarie Provinciali.

La singola Azienda Sanitaria metterà a disposizione, per il ritiro, la merce non conforme e/o consegnata in eccedenza e ne garantirà il deposito per complessivi 7 giorni solari, trascorsi i quali la singola Azienda Sanitaria potrà procedere allo smaltimento dei prodotti a spese del Fornitore, dandone ulteriore preventiva comunicazione scritta a mezzo posta elettronica certificata. Tali prodotti potranno essere restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originale.

Il Fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e/o non conformi, concordando con la singola Azienda Sanitaria le modalità del ritiro. Il Fornitore non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento che gli stessi prodotti potrebbero subire durante il deposito, oltre 7 giorni solari di deposito garantiti.

16. Inadempimenti e penali

Il Fornitore è soggetto all'applicazione di penali in caso di:

- 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.

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 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 giustifichino 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 potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente paragrafo con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva.

La richiesta e/o pagamento delle penali di cui al presente paragrafo, 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 validità della fornitura salvo quanto sotto specificato:

- Nel caso di diminuzione del prezzo al pubblico per effetto di provvedimenti dell'AIFA, il prezzo dovrà essere ridotto con decorrenza stabilita dal 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 solo nel caso in cui tale variazione sia disposta da deliberazione dell'AIFA relativa ad atti di contenimento della spesa pubblica. Non saranno riconosciuti aumenti dovuti ad adeguamenti o richieste di nuove classificazioni avanzate all'AIFA da parte delle singole Aziende farmaceutiche. Gli incrementi riconosciuti decorreranno dalla data stabilita nel 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 da OO.EE. inseriti in graduatoria di aggiudicazione; ad essi si farà riferimento in caso di scorrimento di graduatoria per inadempienza dell'aggiudicatario.

E' fatto obbligo alle ditte di comunicare le riduzioni e/o gli aumenti di prezzo per iscritto entro 15 gg. dalla data del provvedimento dell'AIFA; in assenza di comunicazione formale non saranno riconosciuti aumenti di prezzo.

E' fatto obbligo al contraente, nel caso in cui un'altra Azienda ottenga l'autorizzazione all'immissione in commercio o la concessione di vendita dei prodotti aggiudicati, di trasmettere alla Centrale Unica di Committenza la comunicazione tempestiva di tale passaggio di titolarità, supportata dalla documentazione probante, affinché questa, in seguito ai rituali controlli sull'autodichiarazione antimafia, nonché agli ulteriori controlli di legge, ne possa prendere atto formalmente, rendendone partecipi tutti gli Enti del SSR.

18. Risoluzione e recesso del Contratto

È facoltà della singola Azienda Sanitaria, di recedere, in tutto o in parte ed in qualsiasi momento, dal Contratto a seguito di mutamenti negli indirizzi tecnico scientifici, 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 prestate, purché eseguiti correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e alle condizioni contrattualmente previste, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso e/o indennizzo e/o rimborso, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 c.c.

La singola Azienda Sanitaria potrà, altresì, recedere - per qualsiasi motivo - dal Contratto, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 c.c. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con PEC, purché tenga indenne lo stesso Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.

La singola Azienda Sanitaria, in caso di inadempimento del Fornitore agli obblighi contrattuali, potrà assegnare, mediante comunicazione scritta, un termine non inferiore a 15 giorni dalla data di ricevimento della comunicazione per adempiere. Trascorso inutilmente il predetto termine, il contratto è risolto di diritto (art. 1454 c.c.) per la quota di fornitura relativa alla Stazione Appaltante che ha richiesto l'adempimento.

La singola Azienda Sanitaria, potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 c.c. e previa comunicazione scritta al Fornitore da effettuarsi a mezzo PEC, di risolvere di diritto il contratto, in tutto o in parte nei seguenti casi:

- nel caso di non veridicità delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara ovvero in caso di perdita di alcuno dei requisiti previsti dalla documentazione di gara;
- in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali e di mancata reintegrazione del deposito cauzionale definitivo;
- nel caso di reiterati ritardi rispetto ai termini previsti dal Contratto;
- in caso di cessione del Contratto o subappalto non autorizzati;
- nel caso di mancato rispetto degli obblighi in tema di tracciabilità di cui al successivo paragrafo "Tracciabilità dei flussi finanziari".

La risoluzione del Contratto non si estende alle prestazioni già eseguite.

La Centrale Unica di Committenza, fermo restando quanto previsto nel presente paragrafo e nei casi di cui all'art. 124 del D. Lgs. n. 36/2023, potrà interpellare progressivamente gli operatori economici che hanno partecipato all'originaria procedura e sono stati inseriti nella relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto per l'affidamento del completamento delle prestazioni contrattuali alle medesime condizioni già proposte dall'aggiudicatario in sede di offerta. Per quanto non previsto dal presente paragrafo, si applicano le disposizioni di cui al codice civile in materia di risoluzione e recesso del contratto.

19. Tracciabilità dei flussi finanziari

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 8, della L. 13/08/ 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 ed eventualmente nel Contratto, si conviene che, in ogni caso, le Aziende Sanitarie, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3, comma 9 bis, della L. 13/08/2010 n. 136 e ss.mm.ii., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolveranno di diritto, ai sensi dell'art. 1456 c. c., nonché ai sensi dell'art. 1360 c.c., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore a mezzo posta certificata, il Contratto nell'ipotesi in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero degli altri documenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni ai sensi della L. 13/08/10 n. 136 e s.m.i. e del D.L. 12/11/ 2010 n. 187.

Il Fornitore, nella sua qualità di appaltatore, si obbliga, ex art. 3, comma 8, della L. 13/08/2010, n. 136 e ss.mm.ii., ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, una apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13/08/ 2010 n. 136 e ss.mm.ii.. A tal fine, le Aziende Sanitarie verificheranno il corretto adempimento del suddetto obbligo.

Il Fornitore, il subappaltatore o il subcontraente che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte rispetto agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui all'art. 3 della L. 13/08/2010 n. 136 e ss.mm.ii è tenuto a darne immediata comunicazione alla Stazione Appaltante e alla Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo della Provincia ove ha sede la stessa Stazione Appaltante.

Il Fornitore si obbliga e garantisce che nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti venga assunta dalle predette controparti l'obbligazione specifica di risoluzione di diritto del relativo rapporto contrattuale nel caso di mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli strumenti idonei a consentire 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/i corrente/i dedicato/i nonché ad anticipare i pagamenti al Fornitore mediante bonifico bancario o postale sul/i conto/i corrente/i dedicato/i del Fornitore medesimo riportando il CIG dallo stesso comunicato.

20. Foro competente

Per tutte le controversie relative a rapporti tra il Fornitore e la singola Azienda Sanitaria del SSR relativamente alla fase di esecuzione contrattuale, sarà competente esclusivamente il Foro di pertinenza delle singole Aziende Sanitarie Provinciali del SSR.

21. Controfirma Capitolato tecnico

Il presente Capitolato tecnico dovrà essere controfirmato dagli OO.EE partecipanti per integrale accettazione di quanto in esso contenuto sia.

PER ACCETTAZIONE L' O.E.
