

**ALLEGATO 1**

**CAPITOLATO TECNICO**

**GARA PER LA FORNITURA DEL  
VACCINO ANTI - PAPILLOMA VIRUS UMANO**

## **1. DESCRIZIONE DELLA FORNITURA**

Il Vaccino contro l'infezione da HPV (virus 16 e 18) oggetto della presente fornitura deve soddisfare i seguenti requisiti minimi:

- conformità alle direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione, immissione in commercio e per il controllo di qualità dei medicinali con particolare riferimento ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia;
- corrispondenza ai saggi e ai requisiti previsti dalle relative monografie della F.U. edizione in vigore ed eventuali aggiornamenti;
- 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;
- indicazione chiara, su ogni confezione, della denominazione della specialità medicinale, la composizione, la data di preparazione, la scadenza, il numero del lotto e le indicazioni relative all'effettuazione dei controlli di Stato;
- assenza di sali di mercurio anche in tracce;
- conformità dei veicoli e degli eccipienti alla normativa vigente;
- vita residua al momento della consegna pari ad almeno **due terzi** della validità complessiva del prodotto.

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.

## **2. ETICHETTATURA E CONFEZIONAMENTO**

Il Vaccino richiesto dovrà pervenire presso le Aziende Sanitarie a cura ed a carico del Fornitore, 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'utilizzo.

In particolare:

- sull'imballaggio esterno deve essere chiaramente specificata la simbologia prevista per la corretta conservazione del prodotto (es. temperatura di conservazione);
- in ciascun involucro di confezione deve essere apposta un'etichetta portante il contrassegno della ditta, il nome del prodotto, il quantitativo espresso in misura, la data di scadenza dei prodotti.

**I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto. In particolare, durante la fase di trasporto dovranno essere garantite le condizioni di temperatura previste dalla monografia del prodotto e dalla monografia "Vaccini" della F.U. edizione in vigore ed eventuali aggiornamenti, nonché dalla scheda tecnica.**

L'eventuale imballaggio usato per la spedizione sarà a carico del Fornitore e resterà di proprietà delle Aziende Sanitarie.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche di prodotti offerti e forniti e gli eventuali inconvenienti e danni provocati dal loro possibile impiego, resta a totale e completo carico del Fornitore, che, rendendosene 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.

### 3. CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI

Le caratteristiche del Vaccino richiesto sono riportate nella tabella a seguire:

ATC	Descrizione	Unità di misura	Forma farmaceutica	Quantità triennale
J07BM	Vaccino anti-Papilloma Virus umano	1 dose 0,5 ml	Siringa pre-riempita	182.500

Il Vaccino, composto da almeno due ceppi virali (tipo 16 e 18), deve essere indicato per la prevenzione delle neoplasie intraepiteliali della cervice uterina (displasia di alto grado del collo dell'utero) di grado elevato - CIN 2 e 3- e del cancro (carcinoma) del collo dell'utero (cervice uterina).

### 4. SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI

Qualora, durante il periodo contrattuale, vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, la Ditta aggiudicataria, previo parere tecnico favorevole dell'Agenzia e degli utilizzatori, si impegna a fornire tali nuovi prodotti.

### 5. DETTAGLIO DELLA FORNITURA

Nella seguente tabella sono riepilogati i fabbisogni presunti triennali di vaccino suddivisi per Azienda Sanitaria della Regione Emilia Romagna:

Azienda Sanitaria	Totale Fabbisogno per gli anni 2009-2010-2011
Piacenza	11.500
Parma	17.700
Reggio Emilia	24.900
Modena	31.100
Bologna	34.200
Imola	5.800

Ferrara	12.100
Ravenna	15.300
Forlì	7.300
Cesena	8.800
Rimini	13.800
<b>TOTALE</b>	<b>182.500</b>

## **6. SERVIZIO DI CONSEGNA**

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Azienda Sanitaria nelle Richieste di Consegna (i.e. ordini).

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore, pertanto il Fornitore stesso dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività. L'esecuzione delle prestazioni non potrà avvenire mediante consegne ripartite, salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e la singola Amministrazione.

La consegna degli articoli deve avvenire entro e non oltre **7 (sette)** giorni solari a decorrere dalla data di ricezione delle Richieste di Consegna.

All'atto della prima consegna, il Fornitore dovrà consegnare una propria dichiarazione attestante la corrispondenza delle caratteristiche dei beni con quelle descritte nell'Offerta Tecnica e, comunque, con i requisiti di conformità previsti nel presente Capitolato tecnico. L'Agenzia e le singole Aziende si riservano, in ogni caso, nel corso della vigenza dei singoli Ordinativi di Fornitura, la facoltà di effettuare verifiche sugli articoli consegnati.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto la cui copia verrà consegnata all'Amministrazione. Il documento di trasporto dovrà obbligatoriamente indicare: numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, numero di riferimento della Richiesta di Consegna, data della Richiesta di Consegna, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.

La firma posta su tale documento all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza dei prodotti inviati rispetto a quanto previsto nella Richiesta di Consegna. L'Azienda si riserva di accertare la quantità e la qualità in un successivo momento. Tale verifica deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta di Consegna, ovvero dichiarata telefonicamente, a insindacabile giudizio dell'Azienda, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione gli articoli richiesti nel più breve tempo possibile e comunque entro **48 (quarantotto)** ore dal ricevimento della richiesta medesima.

## **7. CONTATTI DEL FORNITORE**

La Ditta aggiudicataria, all'atto della stipula della Convenzione dovrà predisporre e comunicare all'Agenzia almeno un numero di telefono, di fax ed un indirizzo e-mail tali da garantire un servizio efficiente e tempestivo relativo a:

- procedura di erogazione della fornitura;
- prodotto offerto in Convenzione;
- ricezione degli Ordinativi di Fornitura (i.e. contratti);
- ricezione delle Richieste di Consegna (i.e. ordini);
- modalità di inoltro dei reclami;
- responsabile della Fornitura.

## **8. SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU WEB:**

Al fine della pubblicazione nel portale [www.intercent.it](http://www.intercent.it) all'interno della sezione relativa alle Convenzioni quadro, il Fornitore si obbliga a consegnare alla Agenzia pena l'applicazione delle penali di cui oltre: (1) la descrizione del prodotto con le principali caratteristiche; (2) le informazioni sull'azienda produttrice; (3) il numero di telefono, fax e l'indirizzo e-mail del *call center*, ciò al fine di pubblicare detto materiale nel Sito dell'Agenzia con tutte le informazioni utili agli utenti. Le specifiche del formato da utilizzare per l'invio del predetto materiale vengono comunicate dalla Agenzia.

Il catalogo dei prodotti da fornire oggetto della Convenzione è visualizzato in una pagina web con il relativo prezzo di aggiudicazione e termini contrattuali.