



ALLEGATO 5
CAPITOLATO TECNICO

VACCINI



CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI E QUANTITATIVI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono 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 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.

ETICHETTATURA E CONFEZIONAMENTO

I vaccini richiesti dovranno pervenire presso le Amministrazioni che ne fanno richiesta, mediante idonei mezzi di trasporto, etichettati secondo le vigenti disposizioni, in imballi atti



a garantire il prodotto da qualsiasi eventuale danno che ne possa pregiudicare l'utilizzazione.

In particolare:

- sull'imballaggio esterno deve essere chiaramente specificata la 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

Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale.

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 dalle monografie dei singoli prodotti e dalla monografia "Vaccini" della F.U. edizione in vigore ed eventuali aggiornamenti nonché dalle schede tecniche.

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

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, rendendosi garante sarà tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate durante tutto il periodo contrattuale da parte delle competenti Autorità per la produzione, il confezionamento, la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura.

CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI

La gara è suddivisa nei seguenti 28 Lotti; le quantità indicate sono relative a 24 mesi per quanto riguarda i Lotti dal numero 1 al numero 24 e a 12 mesi per quanto riguarda i Lotti dal numero 25 al numero 28.



LOTTO	ATC	DESCRIZIONE	UNITA' MISURA	Forma farmaceutica	quantità biennali
1	J07AG51	Vaccino Haemophilus Influenzae tipo b coniugato al tossoide tetanico o con proteina CRM 197	fiala/fiala-siringa	fiala/fiala-siringa	4.200
2	J07AH04	Vaccino meningococcico tetravalente polisaccaridico purificato ACWY	fiala/fiala-siringa	fiala/fiala-siringa	4.700
3	J07AH07 / J07AH49	Vaccino meningococcico C polisaccaridico purificato coniugato CON CRM197 o con carrier tetanico	fiala/fiala-siringa	fiala/fiala-siringa	110.000
4	J07AJ52	Vaccino Difterico, Tetanico e Pertussico acellulare a partire dal 2° mese di vita	fiala/fiala-siringa	fiala/fiala-siringa	67.000
5	J07AJ52	Vaccino Difterico, Tetanico e Pertossico acellulare a partire dai 4 anni di età	fiala/fiala-siringa	fiala/fiala-siringa	8.800
6	J07AL01	Vaccino pneumococcico polisaccaridico 23 sierotipi	fiala/fiala-siringa	fiala/fiala-siringa	50.000
7	J07AM01	Vaccino Tetanico adsorbito	fiala/fiala-siringa	fiala/fiala-siringa	10.000
8	J07AM51	Vaccino Difterico e Tetanico adsorbito adulti	fiala/fiala-siringa	fiala/fiala-siringa	220.000
9	J07AN01	Vaccino della tubercolosi BCG liofilizzato	fiala/fiala-siringa	fiala/fiala-siringa	320
10	J07AP01	Vaccino vivo Tifoideo per uso orale (ceppo Ty 21a)	200mg/cp	compressa	5.000
11	J07AP03	Vaccino Tifoideo polisaccaridico	fiala/fiala-siringa	fiala/fiala-siringa	9.600
12	J07BC01	Vaccino Epatite B (DNA ric.) bambini ed adolescenti sino a 16 anni	fiala/fiala-siringa	fiala/fiala-siringa	19.200
		Vaccino Epatite B (DNA ric.) adulti oltre 16 anni	fiala/fiala-siringa	fiala/fiala-siringa	36.000
13	J07BC01	Vaccino Epatite B (DNA ric.) (dialisi e predialisi)	fiala/fiala-siringa	fiala/fiala-siringa	2.600
14	J07BC02	Vaccino Inattivato Epatite A Bambini (da 5 mesi a 16 anni di età) (720/0,5 UE)	fiala/fiala-siringa	fiala/fiala-siringa	16.000
15	J07BC02	Vaccini epatite A adulti ceppo HM 175 non <1440 UE o ceppo RG-SB con tecnologia virosomale	fiala-siringa	fiala-siringa	22.400
16	J07BC20	Vaccino Epatitico A + Vaccino epatitico B adulti	fiala/fiala-siringa	fiala/fiala-siringa	12.000
	J07BC20	Vaccino Epatitico A + Vaccino Epatitico B Pediatrico	fiala/fiala-siringa	fiala/fiala-siringa	960
17	J07BD52	Vaccino vivo Morbillo Parotite Rosolia si ritengono clinicamente equivalenti le seguenti composizioni: a) virus del morbillo ceppo Schwarz + virus parotite ceppo RIT4385 + virus rosolia ceppo Wistar RA27/3 b) virus morbillo ceppoEdmonston 749D + virus rosolia ceppo Wistar RA27/3+ virus parotite ceppo jeryl LYNN	fiala/fiala-siringa	fiala/fiala-siringa	169.600
18	J07BF03	Vaccino poliomielitico inattivato Trivalente EU	fiala/fiala-siringa	fiale/fiala-siringa	70.000
19	J07BC01	Vaccino della rabbia uso umano preparato in colture cellulari	fiala/fiala-siringa	fiale/fiala-siringa	1.700
20	J07BK01	Vaccino vivo della varicella	fiala/fiala-siringa	fiala/fiala-siringa	6.200
21	J07BL01	Vaccino vivo della febbre gialla	fiala/fiala-siringa	fiala/fiala-siringa	13.000



			a siringa		
22	J07CA01	Vaccino Difterico e Tetanico Adsorbito + Vaccino inattivato della poliomielite	fiala/fial a siringa	fiala/fiala-siringa	4.900
23	J07CA99	Vaccino Difterico, Tetanico e Pertossico acellulare+ Vaccino Epatitico B + Vaccino inattivato poliomielite	fiala/fial a siringa	fiala/fiala-siringa	1.500
24	J07AE01	Vaccino orale contro il colera	confezio ne da 2 dosi	flacone+bs	2.000
VACCINI ANTINFLUENZALI					
LOTTO	ATC	DESCRIZIONE J07	UNITA' MISURA	Forma farmaceutica	quantità annue
25	J07BB02	Vaccino antinfluenzale Split o Subunità	1 dose 0,5ml	fiala preimpita	900.000
26		Vaccino antinfluenzale subunità	1 dose 0,5ml	fiala preimpita	20.000
27		Vaccino antinfluenzale con antigene di superficie virosomale	1 dose 0,5ml	fiala preimpita	50.000
28		Vaccino antinfluenzale con antigene di superficie virosomale o adiuvato con MF59	1 dose 0,5ml	fiala preimpita	180.000

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.

CALL CENTER

La Ditta aggiudicataria, entro 15 giorni naturali e consecutivi dalla stipula della Convenzione dovrà predisporre e comunicare all'Agenzia almeno un numero telefonico, uno di fax ed un indirizzo e-mail tali da garantire un servizio tempestivo ed efficiente relativo alle seguenti tipologie di richieste:

- procedura di erogazione del servizio;
- ricezione degli ordinativi di Fornitura;
- ricezione delle Richieste di Approvvigionamento;
- Modalità ed inoltro dei reclami;
- Responsabile della Fornitura.