

Allegato 5

CAPITOLATO TECNICO

ART. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente Capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura di vaccini antinfluenzali e di vaccino dell'Epatite B nella formulazione adolescenti/adulti e dialisi/predialisi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna. Il Capitolato definisce, altresì, le caratteristiche minime per la fornitura dei vaccini.

ART. 2 - CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

La scheda tecnica del vaccino dovrà essere quella depositata ed approvata dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. In essa dovrà essere descritta nel dettaglio la composizione di tutti i componenti, i principi attivi, i coadiuvanti, gli eccipienti, ecc.

I prodotti oggetto della presente fornitura devono soddisfare i seguenti requisiti minimi:

- conformità alle direttive nazionali e/o comunitarie per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'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;
- corrispondenza a quanto richiesto all'art. 5 "Elenco dei prodotti" del presente Capitolato, in termini di descrizione, dosaggio e forma farmaceutica;
- conformità in termini di etichetta o stampigliatura di ogni imballaggio di trasporto secondo quanto approvato dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali 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, della composizione, della data di preparazione, della scadenza, del numero del lotto e delle indicazioni relative all'effettuazione dei controlli di Stato;
- assenza di composti di mercurio anche in tracce;
- conformità dei veicoli e degli eccipienti alla normativa vigente;

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.

ART 3 – SERVIZI CONNESI ALLA FORNITURA

3.1 - Consegna

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco nei luoghi indicati dall'Azienda Sanitaria nelle Richieste di Consegna.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto, pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività.

Il Fornitore dovrà effettuare le consegne a proprio rischio e a proprie spese (di qualunque natura) nei punti di consegna indicati nelle Richieste di Approvvigionamento. Ulteriori precisazioni circa le modalità di consegna verranno comunicate dalle Aziende Sanitarie nelle Richieste stesse.

Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna Richiesta di Approvvigionamento deve avvenire in un'unica consegna, salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore e la singola Azienda Sanitaria.

La merce ordinata deve essere consegnata **entro 7 (sette) giorni solari** decorrenti dalla data di ricezione della Richiesta di Approvvigionamento. Qualora ciò non fosse possibile, il Fornitore aggiudicatario provvederà a darne tempestiva comunicazione al Servizio di Farmacia dell'Azienda Sanitaria contraente entro 24 (ventiquattro) ore naturali e consecutive dalla ricezione di tale Richiesta. Ove il Servizio lo consenta il Fornitore aggiudicatario dovrà provvedere alla consegna di un acconto sulla quantità complessiva, sufficiente a coprire il fabbisogno urgente del servizio, provvedendo successivamente alla consegna del saldo nei termini concordati con il Servizio stesso.

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta, ovvero dichiarata telefonicamente, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel

più breve tempo possibile e comunque **entro 48 (quarantotto) ore naturali e consecutive** dal ricevimento della Richiesta medesima.

Al momento della consegna, i prodotti devono avere un periodo di validità (periodo intercorrente tra la data di produzione a quella di scadenza) residua di almeno i **2/3** (due terzi); in caso contrario l'accettazione della merce sarà rimessa al giudizio della singola Azienda Sanitaria destinataria della fornitura.

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

- la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.);
- il numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura e il numero di riferimento della Richiesta di Consegna;
- la data della Richiesta di Consegna;
- il luogo di consegna;
- l'elenco dettagliato del materiale consegnato e la data di scadenza dei singoli prodotti.

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

3.2 - Indisponibilità temporanea dei prodotti

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente all'Agenzia e alle singole Aziende Sanitarie la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti.

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.

3.3 - Consegna in pallet

Qualora i prodotti vengano consegnati in pallet, il Fornitore è obbligato a rispettare le seguenti prescrizioni:

- pallet EURONORM da 1200 X 800 mm. ed assolutamente integro;

- integralmente e correttamente imballato col cellophane, qualora la stabilità della merce lo richieda;
- altezza complessiva (colli + pallet) non superiore a cm. 115;
- peso non deve essere superiore ai 750 Kg.

I colli in esso contenuti devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di una etichetta autoadesiva applicata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto e la relativa confezione, che deve essere sempre mantenuta per tutta la durata della fornitura.

Imballo e confezioni devono essere a perdere.

ART 4 – ETICHETTATURA ED IMBALLAGGIO

I vaccini richiesti dovranno pervenire presso le Amministrazioni che ne fanno richiesta etichettati secondo le vigenti disposizioni.

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

Sull'imballaggio deve essere apposta un'etichetta contenente le seguenti informazioni:

- contrassegno del Fornitore;
- nome dei prodotti contenuti;
- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto;
- tutte le indicazioni / etichette previste da legge;
- 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 dalle monografie dei singoli prodotti e dalla monografia “Vaccini” della Farmacopea Ufficiale edizione in vigore ed eventuali aggiornamenti, nonché dalle schede tecniche.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la corretta conservazione (es: temperatura di conservazione, stabilità alla luce, ecc.), devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e il Fornitore

aggiudicatario dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro gli stessi limiti previsti per la consegna in urgenza.

Gli imballaggi devono essere costituiti da materiale facilmente riciclabile e/o proveniente da risorse rinnovabili.

ART 5 - ELENCO DEI PRODOTTI

La fornitura è suddivisa in 6 (sei) Lotti, come di seguito riportato:

VACCINI ANTINFLUENZALI					
LOTTO	ATC	DESCRIZIONE	UNITA' MISURA	Forma farmaceutica	Quantità annue
1	J07BB02	Vaccino antinfluenzale Split o subunità da destinare agli adulti a rischio ed ai soggetti con età ≥ 65 anni in buona salute.	1 dose	fiala / siringa pre-riempita	720.000
2		Vaccino antinfluenzale subunità da destinare ai bambini con patologie a rischio per la migliore tollerabilità del vaccino in questi soggetti	1 dose	fiala / siringa pre-riempita	25.000
3		Vaccino antinfluenzale virosomale da destinare ai bambini ed agli adulti che presentino condizioni di immunodepressione congenita o acquisita	1 dose	fiala / siringa pre-riempita	25.000
4		Vaccino antinfluenzale adiuvato con MF59 da destinare ai soggetti con età ≥ 65 anni che presentino patologie a rischio	1 dose	fiala / siringa pre-riempita	320.000
5	J07BC01	Vaccino dell'Epatite B (DNA ric.) formulazione per adolescenti e adulti	1 dose	fiala / siringa pre-riempita	22.000
6	J07BC01	Vaccino dell'Epatite B (DNA ric.) formulazione per pazienti in predialisi e dialisi	1 dose	fiala / siringa pre-riempita	650

ART 6 - 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.