

***Allegato 5***

***CAPITOLATO TECNICO***

## **ART. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO**

Il presente Capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura di Vaccini per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna. Il Capitolato definisce, altresì, le caratteristiche minime per la fornitura di tali vaccini.

## **ART. 2 - CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI**

La scheda tecnica del vaccino dovrà essere quella corrispondente all'ultimo aggiornamento approvato dall'AIFA. 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;
- assenza di composti di mercurio anche in tracce;
- conformità dei veicoli e degli eccipienti alla normativa vigente;

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. Il confezionamento e l'etichettatura dei medicinali dovranno essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa. Dette diciture dovranno figurare sia sul confezionamento primario (contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trovi a diretto contatto con il medicinale) sia sul confezionamento secondario (imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario) come previsto dal D.lgs. 540/92. Le singole confezioni dei medicinali dovranno essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute.

In particolare, le etichette dovranno riportare in modo chiaro e indelebile quanto segue:

- la denominazione del prodotto;
- la composizione quali-quantitativa del contenuto;
- le indicazioni di uso;
- la via di somministrazione;
- le modalità di conservazione;

- eventuali avvertenze;
- la dicitura “sterile” o riferimento alla Farmacopea vigente;
- il numero di lotto, la data di produzione e di scadenze;
- il numero di A.I.C., quando previsto;
- il nome e l’indirizzo del produttore;
- il codice a barre.

Qualora nel corso della validità della Convenzione, si verificasse una modifica della normativa nazionale o comunitaria 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 CONNESSI 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 Consegna. 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 Consegna 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 Consegna. 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**

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;
- simbologia prevista per la corretta conservazione del prodotto (es: temperatura di conservazione);
- denominazione del prodotto;
- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto;
- tutte le indicazioni / etichette previste da legge;
- data di scadenza dei prodotti;
- eventuali altre avvertenze o precauzioni particolari per la corretta conservazione.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei prodotti devono essere 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 38 (trentotto) Lotti, come di seguito riportato:

VACCINI					
lotto	codici ATC	Descrizione	UNITA' MISURA	Forma farmaceutica	Quantità triennali
1	J07AG51	Vaccino Haemophilus Influenzae tipo B coniugato al tossoide tetanico o con proteina CRM 197	dose	fiala/sir-pr	4.000
2	J07AH04	Vaccino meningococcico tetravalente polisaccaridico purificato ACWY	dose	fiala/sir-pr	1.000
3	J07AH	Vaccino meningococcico tetravalente coniugato ACWY	dose	fiala/sir-pr	6.000
4	J07AH49	Vaccino meningococcico C oligosaccaridico coniugato con CRM197 o con carrier tetanico	dose	fiala/sir-pr	240.000
5	J07AJ52	Vaccino Difterico, Tetanico e Pertossico acellulare a partire dal 2° mese di vita	dose	fiala/sir-pr	40.000
6	J07AJ52	Vaccino Difterico, Tetanico e Pertossico acellulare a partire dai 4 anni di età	dose	fiala/sir-pr	90.000
7	J07AL02	Vaccino pneumococcico coniugato polisaccaridico contenente un numero di sierotipi uguale o superiore a 13	dose	fiala/sir-pr	360.000
8	J07AL01	Vaccino pneumococcico polisaccaridico 23 sierotipi	dose	fiala/sir-pr	36.000
9	J07AM01	Vaccino Tetanico adsorbito	dose	fiala/sir-pr	110.000
10	J07AM51	Vaccino Difterico e Tetanico adsorbito adulti	dose	fiala/sir-pr	260.000
11	J07AP01	Vaccino vivo Tifoideo per uso orale (ceppo Ty21a)	confezione per un ciclo vaccinale	3 capsule rigide gastroresistenti	12.000
12	J07AP03	Vaccino Tifoideo polisaccaridico	dose	fiala/sir-pr	10.000
13	J07BC01	Vaccino Epatite B (DNA ric.) bambini ed adolescenti sino a 16 anni	dose	fiala/sir-pr	21.000
	J07BC01	Vaccino Epatite B (DNA ric.) adulti oltre i 16 anni	dose	fiala/sir-pr	55.000
14	J07BC01	Vaccino Epatite B (DNA ric.) (dialisi e predialisi)	dose	fiala/sir-pr	4.000
15	J07BC02	Vaccino inattivato Epatite A bambini	dose	fiala/sir-pr	35.000
16	J07BC02	Vaccino Epatite A adulti	dose	fiala/sir-pr	40.000
17	J07BC20	Vaccino combinato dell'Epatite A e B dosaggio pediatrico	dose	fiala/sir-pr	300
	J07BC20	Vaccino combinato dell'Epatite A e B dosaggio per adulti	dose	fiala/sir-pr	9.000
18	J07BD52	Vaccino vivo morbillo parotite rosolia	dose	fiala/sir-pr	300.000
19	J07BD54	Vaccino morbillo parotite rosolia varicella	dose	fiala/sir-pr	600
20	J07BF03	Vaccino poliomielitico inattivato trivalente FU	dose	fiala/sir-pr	15.000
21	J07BG01	Vaccino della rabbia uso umano preparato in colture cellulari	dose	fiala/sir-pr	1.200
22	J07BK01	Vaccino vivo della varicella	dose	fiala/sir-pr	30.000
23	J07BL01	Vaccino vivo della febbre gialla	dose	fiala/sir-pr	18.000
24	J07CA01	Vaccino Difterico e tetanico Adsorbito + Vaccino inattivato della poliomielite	dose	fiala/sir-pr	7.000
25	J07CA02	Vaccino adsorbito Difterico, tetanico, pertossico acellulare e della poliomielite inattivato dosaggio pediatrico (per la "vaccinazione di richiamo (booster) nei soggetti dai 16 mesi ai 13 anni di età inclusi)	dose	fiala/sir-pr	110.000
26	J07CA02	Vaccino adsorbito difterico, tetanico, pertossico acellulare e della poliomielite inattivato utilizzabile nel primo anno di vita	dose	fiala/sir-pr	1.000

VACCINI					
lotto	codici ATC	Descrizione	UNITA' MISURA	Forma farmaceutica	Quantità triennali
27	J07CA02	Vaccino adsorbito difterico, tetanico, pertossico acellulare e poliomielitico inattivato a partire dai 4 anni di età	dose	fiala/sir-pr	500
28	J07CA09	Vaccino difterico, tetanico e pertossico adsorbito + Vaccino epatitico B + Vaccino inattivato della poliomielite + Vaccino haemophilus Influenzae B al tosoide tetanico	dose	fl + siringa	375.000
29	J07CA06	Vaccino difterico, tetanico e pertossico acellulare + Vaccino inattivato della poliomielite + Vaccino Haemophilus Influenzae B coniugato al tosoide tetanico	dose	fiala/sir-pr	2.500
30	J07AE01	Vaccino orale contro il colera	confezione per un ciclo vaccinale	2 fl.ini os + granulato effervescente	6.000
31	J07BA01	Vaccino inattivato dell'encefalite trasmessa da zecca FU pediatrico	dose	fiala/sir-pr	300
	J07BA01	Vaccino inattivato dell'encefalite trasmessa da zecca FU adulti	dose	fiala/sir-pr	300
32	J07BH01	Vaccino anti-Rotavirus	confezione per un ciclo vaccinale	fiala/sir-pr	800
33	J07BA02	Vaccino per l'Encefalite Giapponese	dose	fiala/sir-pr.	100

VACCINI ANTINFLUENZALI					
lotto	codici ATC	Descrizione	UNITA' MISURA	Forma farmaceutica	Quantità annue
34	J07BB02	Vaccino antinfluenzale Split o subunità da destinare agli adulti a rischio ed ai soggetti con età >= 65 anni in buona salute	dose	fiala / siringa pre-riempita	460.000
35		Vaccino antinfluenzale subunità da destinare ai bambini ed agli adulti con patologie a rischio per la migliore tollerabilità del vaccino in questi soggetti	dose	fiala / siringa pre-riempita	20.000
36		Vaccino antinfluenzale virosomale da destinare ai bambini ed agli adulti che presentino patologie a rischio, per la maggiore immunogenicità del vaccino, in particolare nell'età < 2 anni e nelle condizioni di immuno-depressione congenita o acquisita.	dose	fiala / siringa pre-riempita	30.000
37		Vaccino antinfluenzale adiuvato con MF59 da destinare ai soggetti con età >= 65 anni che presentino patologie a rischio	dose	fiala / siringa pre-riempita	320.000
38		Vaccino influenzale split con sistema di microiniezione per via intradermica, destinato a soggetti adulti fino a 59 anni che risultino a maggior rischio di complicazioni associate. Dosaggio 9 µg	dose	fiala / siringa pre-riempita	20.000
		Vaccino antinfluenzale split con sistema di microiniezione per via intradermica, destinato a soggetti con età >= 60 anni che risultino a maggior rischio di complicazioni associate. Dosaggio 15 µg	dose	fiala / siringa pre-riempita	100.000

## ART 6. CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai singoli Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie contraenti.

La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto

nella Richiesta di Consegna potrà essere accertata dall'Azienda Sanitaria contraente in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa, entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dal ricevimento con altra avente i requisiti richiesti. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

La merce non accettata, resta a disposizione del Fornitore aggiudicatario a rischio e pericolo del Fornitore stesso, il quale dovrà ritirarla senza indugio; è a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce, nonché ogni spesa sostenuta sia per la consegna, sia per il ritiro della merce stessa. La merce non ritirata entro 15 giorni naturali e consecutivi dalla comunicazione potrà essere inviata alla Ditta addebitandole ogni spesa sostenuta per la consegna.

#### **ART 7 - 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.