

***ALLEGATO 5***

***CAPITOLATO TECNICO***

## **1. 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.

## **2. 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, 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**

La gara è suddivisa nei seguenti 4 Lotti; le quantità indicate sono relative a 12 mesi.

<b>VACCINI ANTINFLUENZALI</b>					
<b>LOTTO</b>	<b>ATC</b>	<b>DESCRIZIONE J07</b>	<b>UNITA' MISURA</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>quantità annue</b>
1	J07BB02	Vaccino antinfluenzale Split o Subunità	1 dose 0,5ml	fiala preriempta	900.000
2		Vaccino antinfluenzale subunità	1 dose 0,5ml	fiala preriempta	20.000
3		Vaccino antinfluenzale con antigene di superficie virosomale	1 dose 0,5ml	fiala preriempta	50.000
4		Vaccino antinfluenzale con antigene di superficie virosomale o adiuvato con MF59	1 dose 0,5ml	fiala preriempta	180.000

#### **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.