

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 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, 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).

Gara per la fornitura di Vaccini

- 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 35 Lotti; le quantità indicate sono relative a 36 mesi per i vaccini ricompresi nei lotti 1 – 32 e a 12 mesi per i vaccini antinfluenzali (lotti 33-35).

LOTTO	ATC	DESCRIZIONE	UNITA' MISURA	Forma farmaceutica	Quantità triennali
1	J07AG51	Vaccino Haemophilus influenzae tipo b coniugato al tossoide tetanico o con proteina CRM 197	fiala/fiala-siringa	fiala/fiala-siringa	4.000
2	J07AH04	Vaccino meningococcico tetravalente polisaccaridico purificato ACWY	fiala/fiala-siringa	fiala/fiala-siringa	6.600
3	J07AH 07	Vaccino meningococcico C oligosaccaridico coniugato con CRM197 o con carrier tetanico	fiala/fiala-siringa	fiala/fiala-siringa	240.000
4	J07AJ52	Vaccino Difterico, Tetanico e Pertossico acellulare a partire dal 2° mese di vita	fiala/fiala-siringa	fiala/fiala-siringa	25.000
5	J07AJ52 J07AFMJ	Vaccino Difterico, Tetanico e Pertossico acellulare a partire dai 4 anni di età	fiala/fiala-siringa	fiala/fiala-siringa	10.000
6	J07AL02	Vaccino pneumococcico coniugato polisaccaridico purificato 7 sierotipi	fiala/fiala-siringa	fiala/fiala-siringa	360.000

Gara per la fornitura di Vaccini

7	J07AL01	Vaccino pneumococcico polisaccaridico 23 sierotipi	fiala/fiala-siringa	fiala/fiala-siringa	66.000
8	J07AM01	Vaccino Tetanico adsorbito	fiala/fiala-siringa	fiala/fiala-siringa	126.000
9	J07AM51	Vaccino Difterico e tetanico adsorbito adulti	fiala/fiala-siringa	fiala/fiala-siringa	310.000
10	J07AM51	Vaccino Difterico e tetanico adsorbito adulti per ciclo primario	fiala/fiala-siringa	fiala/fiala-siringa	30.000
11	J07AP01	Vaccino vivo tifoideo per uso orale (ceppo Ty 21a)	Confezione 3 capsule	capsule	12.000
12	J07AP03	Vaccino tifoideo polisaccaridico	fiala/fiala-siringa	fiala/fiala-siringa	10.500
13	J07BC01	Vaccino Epatite B (DNA ric.) bambini ed adolescenti sino a 16 anni	fiala/fiala-siringa	fiala/fiala-siringa	21.000
		Vaccino Epatite B (DNA ric.) adulti oltre 16 anni	fiala/fiala-siringa	fiala/fiala-siringa	54.000
14	J07BC01	Vaccino Epatite B (DNA ric.) (dialisi e predialisi)	fiala/fiala-siringa	fiala/fiala-siringa	3.900
15	J07BC02	Vaccino Inattivato Epatite A bambini	fiala/fiala-siringa	fiala/fiala-siringa	16.000
16	J07BC02	Vaccino Inattivato Epatite A bambini (utilizzabile dai 5 mesi di vita e nel post-esposizione)	fiala/fiala-siringa	fiala/fiala-siringa	4.000
17	J07BC02	Vaccino inattivato Epatite A adulti	fiala/fiala-siringa	fiala siringa	40.000
18	J07BC02	Vaccino antiepatite A adulti per uso in postesposizione	fiala/fiala-siringa	fiala siringa	5.000
19	J07BC20	Vaccino Epatitico A + Vaccino Epatitico B adulti	fiala/fiala-siringa	fiala/fiala-siringa	18.000
	J07BC20	Vaccino Epatitico A + Vaccino Epatitico B bambini	fiala/fiala-siringa	fiala/fiala-siringa	1.200
20	J07BD52	Vaccino vivo Morbillo Parotite Rosolia. Si ritengono equivalenti le seguenti composizioni: a) virus del morbillo ceppo Schwarz + virus parotite ceppo RIT 4385 + virus rosolia ceppo Wistar RA27/3 e b) virus morbillo ceppo Edmonston + virus rosolia ceppo Wistar RA27/3 + virus parotite ceppo Jeril LYNN	fiala/fiala-siringa	fiala/fiala-siringa	360.000
21	J07BD54	Vaccino morbillo/parotite/rosolia/varicella	Fiala/fiala-siringa	Fiala/fiala-siringa	600
22	J07BF03	Vaccino poliomieltico inattivato trivalente (FU)	fiala/fiala-siringa	fiala/fiala-siringa	7.500

Gara per la fornitura di Vaccini

23	J07BG01	Vaccino della rabbia uso umano preparato in colture cellulari	fiala/fiala-siringa	fiala/fiala-siringa	1.000
24	J07BK01	Vaccino vivo della varicella	fiala/fiala-siringa	fiala/fiala-siringa	30.000
25	J07BL01	Vaccino vivo della febbre gialla	fiala/fiala-siringa	fiala/fiala-siringa	18.000
26	J07CA01	Vaccino Difterico e Tetanico Adsorbito + Vaccino inattivato della poliomielite	fiala/fiala-siringa	fiala/fiala-siringa	5.000
27	J07CA02	Vaccino adsorbito difterico, tetanico, pertossico acellulare e della poliomielite inattivato dosaggio pediatrico	1 dose 0,5 ml	siringa pre-riempita	110.000
28	J07AJ52 J07CA99	Vaccino Difterico, Tetanico e Pertossico + Vaccino Epatitico B + Vaccino inattivato poliomielite Haemophilus influenzae B coniugato al tossoide tetanico	fiala/fiala-siringa	fiala/fiala-siringa	375.000
29	J07CA06	Vaccino Difterico, Tetanico e Pertossico acellulare + Vaccino inattivato poliomielite + Vaccino Haemophilus B	fiala/fiala-siringa	fiala/fiala-siringa	900
30	J07AE01	Vaccino orale contro il colera	confezione da 2 dosi	flacone+bs	4.500
31	J07BA01	Vaccino inattivato dell'encefalite trasmessa da zecca (FU) "pediatrico" (bambini di età superiore a 1 anno e inferiore a 16 anni)	1 dose 0,25 ml	siringa pre-riempita	600
		Vaccino inattivato dell'encefalite trasmessa da zecca (FU) per soggetti di età pari o superiore a 16 anni	1 dose 0,5 ml	siringa pre-riempita	600
32	J07BH01/J07BH02	Vaccino anti-Rotavirus	Flaconcino orale	soluzione orale	600

VACCINI ANTINFLUENZALI

LOTTO	ATC	DESCRIZIONE	UNITA' MISURA	Forma farmaceutica	Quantità annue
33	J07BB02	Vaccino antinfluenzale Split o Subunità	1 dose 0,5 ml	fiala pre-riempita	770.000
34		Vaccino antinfluenzale subunità	1 dose 0,5 ml	fiala pre-riempita	20.000
35		Vaccino antinfluenzale con antigene di superficie virosomale oppure vaccino antinfluenzale adiuvato con MF59	1 dose 0,5 ml	fiala pre-riempita	250.000

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.