



**FORNITURA DI VACCINO ANTINFLUENZALE SPLIT O SUBUNITA' 2013-2014**

**ALLEGATO 2**

**CAPITOLATO TECNICO**

## INDICE

1. PREMESSA .....	2
2. REQUISITI DEL FORNITORE .....	2
3. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI .....	2
4. ELENCO DEI PRODOTTI.....	3
5. SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI.....	3
6. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA .....	3
7. CONSEGNA.....	4
8. CONSEGNA IN PALLET .....	6
9. IMBALLAGGIO .....	7
10. CONTROLLI SULLE FORNITURE .....	7
11. SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU WEB .....	8
12. CALL CENTER.....	9
13. SERVIZIO DI REPORTISTICA .....	9
14. ALTRI OBBLIGHI DEL FORNITORE .....	10

## 1. PREMESSA

Il presente capitolato tecnico disciplina la fornitura di *Vaccino antinfluenzale split o subunità 2013-2014* ed i relativi servizi connessi a favore delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna, i cui quantitativi sono indicati nel paragrafo "Elenco dei prodotti".

Il presente documento definisce le caratteristiche minime per la fornitura dei singoli prodotti e dei relativi servizi connessi.

## 2. REQUISITI DEL FORNITORE

Il Fornitore aggiudicatario dovrà essere in regola con tutte le disposizioni in materia ed idoneo tecnologicamente, organizzativamente e qualitativamente alla tipologia ed all'entità della fornitura assegnata.

Nel periodo di validità della Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura, eventuali variazioni di ragione sociale, accorpamenti, cessioni di ramo d'Azienda, cessione di prodotti, etc. dovranno essere comunicati, sia all'Agenzia Intercent-ER, sia all'U.O. Acquisti di ogni Azienda Sanitaria contraente.

## 3. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

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

- conformità alle direttive statali e/o comunitarie vigenti per quanto concerne 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 secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- conformità dei veicoli e degli eccipienti alla normativa vigente;
- vita residua al momento della consegna 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.

#### 4. ELENCO DEI PRODOTTI

La fornitura di vaccino è suddivisa come di seguito riportato:

Lotto	Codice O.I.	ATC	Descrizione	Unità di misura	Forma farmaceutica	Quantità annuale
1	B0200100	J07BB02	Vaccino influenzale virus frammentato	1 dose 0,5 ml	Preparazione iniettabile	350.000

#### 5. 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.

#### 6. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto e fino alla consegna.

Il confezionamento e l'etichettatura 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 esterno in cui è collocato il confezionamento primario del Prodotto) come previsto dal D.Lgs. 24 aprile 2006 n. 219 e dalle altre disposizioni vigenti in materia. Le singole confezioni dei prodotti 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;
- il numero di lotto, la data di produzione e di scadenze;
- il numero di A.I.C;
- il nome e l'indirizzo del produttore;
- il codice a barre.

**In particolare, durante la fase di trasporto dovranno essere garantite le condizioni di temperatura previste dalla monografia del prodotto e dalla monografia “Vaccini” della F.U. edizione in vigore ed eventuali aggiornamenti, nonché dalla scheda tecnica.**

Il confezionamento secondario dovrà portare in modo evidente i simboli e le diciture indicanti particolari temperature di conservazione ed eventuali caratteristiche di pericolosità.

## **7. 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'Amministrazione nelle Richieste di Consegna.

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del fornitore presso i Magazzini delle Aziende Sanitarie indicati al momento della Richiesta di Consegna.

Nel caso di variazioni logistiche nella dislocazione dei magazzini delle Aziende Sanitarie, con specifico riferimento alla realizzazione di magazzini unici di Area Vasta, ai Fornitori aggiudicatari

potrà essere richiesto di modificare i luoghi di consegna in corso di vigenza degli ordinativi di Fornitura.

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

La ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo anche se si trattasse di quantitativi minimi senza imporre alcun minimo fatturabile o minimo d'ordine.

La consegna della fornitura deve avvenire entro e non oltre 8 (otto) giorni lavorativi dal ricevimento della Richiesta di Consegna.

Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna Richiesta di Consegna deve avvenire in un'unica consegna; qualora ciò non fosse possibile, il Fornitore aggiudicatario dovrà darne comunicazione al Servizio Farmacia e, ove l'Azienda Sanitaria lo consenta, concordare la consegna di un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata, sufficiente a coprire il fabbisogno di un mese fino alla consegna del saldo (accordo scritto tra il Fornitore e la singola Azienda Sanitaria).

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 1 (uno) giorno lavorativo successivo alla data di ricevimento della Richiesta medesima.

La merce al momento della consegna dovrà avere una validità non inferiore a due terzi della validità complessiva del prodotto, 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:

- destinatario,
- data e luogo di consegna,
- numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura e numero di riferimento della Richiesta di Consegna,
- data della Richiesta di Consegna,
- elenco dettagliato del materiale consegnato (quantità, codici, descrizione, etc.),
- numero del lotto di produzione dei singoli prodotti,

- numero di colli totali/numero bancali.

In mancanza di tali dati non si accetteranno reclami da parte del fornitore qualora la merce venisse respinta.

In caso di consegna oltre i limiti previsti verranno applicate le penali previste nello Schema di Convenzione.

Nell'esecuzione della fornitura e nella consegna dei materiali il Fornitore ha l'obbligo del rispetto dei regolamenti igienici, delle norme prescritte per la buona conservazione delle merci e di ogni norma di carattere antinfortunistico esistente. Per qualunque fatto connesso a quanto sopra, l'aggiudicatario è obbligato al risarcimento degli eventuali danni. Il Fornitore aggiudicatario assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del suo personale, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della medesima.

I prodotti forniti dovranno essere corrispondenti ai prodotti offerti in sede di gara, sia per quanto concerne il principio attivo, il dosaggio, la forma farmaceutica sia per quanto concerne il nome commerciale, il confezionamento ed il numero di A.I.C.

Si informa che per le aree vaste: Emilia Nord (Aziende sanitarie ed ospedaliere di Modena, Reggio Emilia, Parma e Piacenza) e Romagna (Aziende sanitarie di Rimini, Forlì, Cesena e Ravenna nonché per le esigenze eventuali dell'IRST) sono in corso aggregazioni in ambito logistico per la gestione unitaria in magazzini unici per singola area vasta dei prodotti farmaceutici, economici e dispositivi medici. Conseguentemente e progressivamente gli ordini saranno emessi per più Aziende con un unico magazzino di consegna.

Le Aree Vaste interessate si riservano, al momento dell'attivazione del magazzino unico:

1. di richiedere ai fornitori una riduzione dei prezzi in gara, anche a carattere progressivo, in coerenza con le diverse fasi temporali dell'aggregazione, in considerazione dei minori costi che sosterrà la ditta aggiudicataria;
2. di trasferire, conseguentemente all'aggregazione delle consegne, i differenti Ordinativi di Fornitura (contratti) emessi dalle singole Aziende Sanitarie in un unico Ordinativo di Fornitura (contratto).

## **8. CONSEGNA IN PALLET**

Se la consegna dovesse avvenire a pallet, questi dovranno essere tassativamente di tipo EURONORM / EPAL da cm. 120 x 80, correttamente imballato, con cellophane, di altezza

massima di cm 160 (compreso il pallet), con i colli perfettamente allineati e non debordanti dalla sagoma del pallet stesso.

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

Il bancale utilizzato per il trasporto deve essere ritirato dal Fornitore contestualmente alla consegna della fornitura a sue spese.

## **9. IMBALLAGGIO**

L'imballo e le confezioni devono essere a perdere.

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere 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 medicinali contenuti,
- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto,
- tutte le indicazioni / etichette previste da legge.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione 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.

## **10. CONTROLLI SULLE FORNITURE**

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali - quantitativo effettuato dai servizi competenti delle singole Aziende Sanitarie richiedenti.



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'Amministrazione 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 a spese dal Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa, entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della segnalazione, 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.

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Azienda Sanitaria procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al Fornitore aggiudicatario, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

## **11. SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU WEB**

Il Fornitore, al fine di pubblicare gli articoli nel Sito, entro 10 giorni dal ricevimento della comunicazione di Aggiudicazione, si obbliga a consegnare all'Agenzia, le seguenti informazioni:

- la descrizione dei prodotti con le principali caratteristiche;
- le informazioni sull'azienda produttrice;
- il nominativo del Responsabile della Fornitura;
- il numero di telefono, fax e l'indirizzo e-mail del Call Center.
- un'immagine dei prodotti in Convenzione in formato GIF o JPEG se espressamente richiesto dall'Agenzia;

Il catalogo dei prodotti da fornire oggetto della Convenzione e le ulteriori informazioni richieste sarà visualizzato in una pagina web con i relativi prezzi di aggiudicazione e termini contrattuali. In tale pagina le Aziende Sanitarie regionali potranno:

- scegliere il tipo e le quantità corrispondenti al prodotto da ordinare, con relativo costo globale;
- produrre il documento "Ordinativo di Fornitura", inviare l'Ordinativo di Fornitura in formato elettronico, firmato digitalmente al Fornitore;
- stampare copia cartacea dell'Ordinativo di Fornitura da firmare ed inviare al Fornitore via fax o posta (per le Amministrazioni che non sono in possesso della firma digitale).

Al Fornitore verrà fornito un collegamento con il predetto Sito, anche al fine di:

- ricevere gli Ordinativi di Fornitura;
- monitorare costantemente il data base degli Ordinativi di Fornitura.

## **12. CALL CENTER**

Il Fornitore deve attivare, entro la data di stipula della Convenzione, un numero di call center a disposizione del personale delle Aziende Sanitarie in grado di fornire informazioni sui prodotti oggetto della Convenzione e sui relativi servizi. Tale numero deve essere attivo per tutto l'anno nelle giornate feriali nei normali orari d'ufficio (indicativamente dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00), ad eccezione di giorni festivi, giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 2 gennaio, seconda e terza settimana di agosto.

Il Fornitore, inoltre, si impegna a rendere disponibile, sempre dalla stessa data, almeno un numero di fax e un indirizzo e-mail per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti nella Convenzione;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

## **13. SERVIZIO DI REPORTISTICA**

Il Fornitore, dovrà inviare, su richiesta dell'Agenzia ed entro 30gg. dalla richiesta stessa, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali; l'Agenzia può richiedere al Fornitore l'elaborazione di *report* specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica.

Il monitoraggio di tutte le attività relative alla Convenzione potrà altresì essere effettuato dall'Agenzia anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il

Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile dette attività di monitoraggio.

In particolare i report riferiti alle prestazioni contrattuali dovranno contenere almeno le seguenti informazioni:

- nome dell' Amministrazione Contraente;
- valore Richiesta di Consegna;
- quantitativo di beni ordinati per singola Richiesta di Consegna,
- numero dell'Ordinativo di Fornitura generato dal Sistema;
- valore dell'Ordinativo di Fornitura;

e ogni altra informazione richiesta dall'Agenzia in sede di stipula della Convenzione.

#### **14. ALTRI OBBLIGHI DEL FORNITORE**

Il Fornitore aggiudicatario dovrà comunicare all'Agenzia e alle Aziende Sanitarie contraenti gli elementi di seguito precisati:

- nominativo del Responsabile del Servizio Medico-Scientifico;
- nominativo del Responsabile della Farmacovigilanza;
- nominativo del Responsabile del Settore commerciale;
- le generalità commerciali (nome, indirizzo, telefono, fax, etc.) e fiscali di chi effettuerà le vendite e le consegne -Depositario);
- per il Depositario: la dichiarazione relativa ai mezzi di cui si avvale per la distribuzione dei prodotti, in conformità alle disposizioni del D.lgs. 538/92, art.6, lett. g e del D.M. 06/07/99, Allegato 1, par. 4.

Qualsiasi variazione subentrata dopo la formulazione dei contratti, relativa sia al Fornitore che al deposito che spedisce la merce, nonché alle modalità di spedizione ed anche agli stessi prodotti, dovrà essere comunicata all'Agenzia ed alle Aziende Sanitarie contraenti, considerando comunque invariate le condizioni contrattuali stabilite in sede di aggiudicazione.

Inoltre, il Fornitore aggiudicatario dovrà fornire alle Aziende Sanitarie i dati relativi alle caratteristiche dei confezionamenti primari e secondari (per identificare le confezioni LASA), in particolare:

- dimensioni;

- pesi;
- foto in formato elettronico sul supporto richiesto dalle Aziende Sanitarie.