CRA
Centrale Regionale d' Acquisto

Dirigente responsabile: d.ssa Silvia Simonetti
Funzionario referente: dott. Marco Porcile

REGIONE LIGURIA
Centrale Regionale di Acquisti
REGISTRO UFFICIALE
Protocollo n. 541
del 11/06/2010

REGIONE LIGURIA

Gara a procedura aperta per la fornitura di vaccino anti-papilloma virus umano (HPV) occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Liguria per un periodo di anni due, con opzione di rinnovo per un ulteriore anno

Seconda seduta
Verbale della seconda seduta della Commissione Giudicatrice

Il giorno 8 del mese di giugno dell'anno duemiladieci, alle ore 10,40, presso la sala riunioni della sede operativa della Centrale Regionale di Acquisto all'interno dell'Ospedale Villa Scassi di Genova, si è riunita la Commissione Giudicatrice della "gara a procedura aperta per la fornitura, in somministrazione, di vaccino anti-papilloma virus umano (HPV) occorrente alle aziende sanitarie della regione Liguria per un periodo di 24 mesi, con opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi", nominata con deliberazione n. 37 del 04/06/2010, per la verifica della documentazione tecnica presentata dalle Ditte concorrenti.

Sono presenti i Sigg.:

➢ Prof. Filippo Ansaldi	Professore Associato Dipartimento di Scienze della Salute, DISSAL, AUO S. Martino	Presidente
➢ Dott. Lorenzo Marensi	Direttore U.O. Igiene e Sanità Pubblica - Asl3 Genovese	Componente
➢ Dott. Marco Mela	Responsabile S.S. Epidemiologia e Profilassi Malattie Infettive, Dip. Igiene Pubblica - Asl1 Imperiese	Componente
➢ Dott.ssa Silvia Simonetti	Dirigente della Centrale Regionale di Acquisto	Segretario

E' altresì presente il Dott. Marco Porcile collaboratore amministrativo esperto della Centrale.

Il Presidente, dopo aver constatato e fatto constatare l'integrità dei plichi pervenuti, procede ad aprire gli stessi ed accerta che in tutti i plichi sia presente la documentazione tecnica richiesta.
I convenuti prendono atto che per ciascuna Ditta sono state predisposte apposite schede, allegate al presente verbale quale parte integrante e sostanziale, riportanti un elenco della documentazione tecnica richiesta (busta n. 3).

Il Presidente procede all'apertura della busta presentata dalla ditta Gsk GlaxoSmithKline che offe il prodotto "Cervarix".
Terminato l'esame della documentazione tecnica della suddetta ditta, si passa all'apertura della busta presentata dalla ditta Sanofi Pasteur che offre il prodotto "Gardasil".

Terminato l'esame della documentazione tecnica, la Commissione dà atto che entrambi i prodotti presentati rispondono ai requisiti tecnici richiesti e sono quindi ritenuti entrambi idonei.

La Commissione sospende i lavori per riprenderli dopo alcuni minuti, una volta convocati i rappresentati delle ditte, per l'apertura delle buste contenenti l'offerta economica.

La seduta termina alle ore 11,15.

Letto, confermato e sottoscritto.

Presidente:
Prof. Filippo Ansaldi .....

Componenti:

Dott. Lorenzo Marensi .....

Dott. Marco Mela .....

Segretario:
Dott.ssa Silvia Simonetti .....

Gara a procedura aperta per la fornitura di vaccino anti-papilloma virus umano (HPV) occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Liguria per un periodo di anni due, con opzione di rinnovo per un ulteriore anno

Verifica documentazione tecnica

DITTA:	GSK GlaxoSmithKline

✓ **scheda tecnica** in lingua italiana dei prodotti/servizi offerti, con il timbro identificativo della Ditta, ed eventuali depliant, copie della letteratura, documentazione scientifica o tecnica	CONFORME
✓ **certificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio** dei prodotti (A.I.C.) con relativo numero di registrazione, firmato in originale (qualora non prevista, dichiarazione sostitutiva da parte della Ditta nella quale sia indicato il riferimento legislativo per il quale tale prodotto non necessita di tale certificazione)	CONFORME
✓ **copia della certificazione CE** (qualora non prevista dichiarazione sostitutiva da parte della Ditta nella quale sia indicato il riferimento legislativo per il quale tale prodotto non necessita di tale certificazione). La Ditta dovrà inoltre specificare la classe di appartenenza del prodotto in base alla Direttiva CEE 93/42	CONFORME
✓ **dichiarazione**, se del caso, motivata e comprovata in merito alle informazioni contenute nell'offerta (con riferimento a **marchi, brevetti, Know-how**) che costituiscono segreti tecnici o commerciali, pertanto ritenute coperte da riservatezza ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. n. 163/2006	
✓ **dichiarazione attestante la ragione sociale** del produttore e dell'eventuale distributore	CONFORME

Requisiti minimi obbligatori:

➢ Essere indicato per la prevenzione delle neoplasie intraepiteliali della cervice uterina (CIN 2 e 3) e del carcinoma del collo dell'utero	CONFORME
➢ Contenere almeno i tipi virali 16 e 18	CONFORME
➢ Garantire durata della protezione superiore a 5 (cinque) anni dimostrata da studi clinici o studi di immunogenicità, anche con applicazione di modelli predittivi per la durata dell'immunità a lungo termine	CONFORME
➢ Dimostrare di stimolare risposta anticorpale con reattività crociata verso altri tipi di HPV ad alto rischio diversi da 16 e 18	CONFORME

Ulteriori requisiti obbligatori:

➢ Rispondenza ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli di carattere cogente che venissero emanati nel corso della durata della Convenzione, in conformità alle direttive statali e/o comunitarie in relazione alle autorizzazioni alla produzione, importazione, immissione in commercio e per il controllo di qualità dei medicamenti, con particolare riferimento ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti o qualsiasi altra disposizione vigente in materia	CONFORME
➢ Corrispondenza ai saggi ed ai requisiti previsti dalle relative monografie della Farmacopea Ufficiale edizione in vigore ed eventuali aggiornamenti	CONFORME
➢ Codice ATC del prodotto (classificazione Anatomica Terapeutica Chimica) pari a J07BM	CONFORME
➢ Unità di misura del prodotto offerto pari ad una dose da 0,5 ml	CONFORME
➢ Forma farmaceutica di vendita corrispondente ad una siringa pre-riempita	CONFORME
➢ Conformità dei veicoli e degli eccipienti alla normativa vigente	CONFORME
➢ Assenza di meritolato o altri organo-mercuriali e sali di mercurio, secondo quanto previsto dalla normativa vigente	CONFORME

DITTA: Sanofi Pasteur

✓ **scheda tecnica** in lingua italiana dei prodotti/servizi offerti, con il timbro identificativo della Ditta, ed eventuali depliant, copie della letteratura, documentazione scientifica o tecnica	CONFORME
✓ **certificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio** dei prodotti (A.I.C.) con relativo numero di registrazione, firmato in originale (qualora non prevista, dichiarazione sostitutiva da parte della Ditta nella quale sia indicato il riferimento legislativo per il quale tale prodotto non necessita di tale certificazione)	CONFORME
✓ **copia della certificazione CE** (qualora non prevista dichiarazione sostitutiva da parte della Ditta nella quale sia indicato il riferimento legislativo per il quale tale prodotto non necessita di tale certificazione). La Ditta dovrà inoltre specificare la classe di appartenenza del prodotto in base alla Direttiva CEE 93/42	CONFORME
✓ **dichiarazione**, se del caso, motivata e comprovata in merito alle informazioni contenute nell'offerta (con riferimento a **marchi, brevetti, Know-how**) che costituiscono segreti tecnici o commerciali, pertanto ritenute coperte da riservatezza ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. n. 163/2006	PRESENTE DICHIARAZIONE
✓ **dichiarazione attestante la ragione sociale** del produttore e dell'eventuale distributore	CONFORME

Requisiti minimi obbligatori:

➢ Essere indicato per la prevenzione delle neoplasie intraepiteliali della cervice uterina (CIN 2 e 3) e del carcinoma del collo dell'utero	CONFORME
➢ Contenere almeno i tipi virali 16 e 18	CONFORME
➢ Garantire durata della protezione superiore a 5 (cinque) anni dimostrata da studi clinici o studi di immunogenicità, anche con applicazione di modelli predittivi per la durata dell'immunità a lungo termine	CONFORME
➢ Dimostrare di stimolare risposta anticorpale con reattività crociata verso altri tipi di HPV ad alto rischio diversi da 16 e 18	CONFORME

Ulteriori requisiti obbligatori:

➢ Rispondenza ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli di carattere cogente che venissero emanati nel corso della durata della Convenzione, in conformità alle direttive statali e/o comunitarie in relazione alle autorizzazioni alla produzione, importazione, immissione in commercio e per il controllo di qualità dei medicamenti, con particolare riferimento ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti o qualsiasi altra disposizione vigente in materia	CONFORME
➢ Corrispondenza ai saggi ed ai requisiti previsti dalle relative monografie della Farmacopea Ufficiale edizione in vigore ed eventuali aggiornamenti	CONFORME
➢ Codice ATC del prodotto (classificazione Anatomica Terapeutica Chimica) pari a J07BM	CONFORME
➢ Unità di misura del prodotto offerto pari ad una dose da 0,5 ml	CONFORME
➢ Forma farmaceutica di vendita corrispondente ad una siringa pre-riempita	CONFORME
➢ Conformità dei veicoli e degli eccipienti alla normativa vigente	CONFORME
➢ Assenza di meritolato o altri organo-mercuriali e sali di mercurio, secondo quanto previsto dalla normativa vigente	CONFORME