

SEZIONE A

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs n. 163/2006, per l'affidamento della fornitura di "Vaccini vari ad uso umano" occorrenti alle AA.SS.LL.della Regione Liguria per un periodo di anni tre (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno).

Lotti n.16.

Numero gara: 5676600

REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

I vaccini, oggetto della presente fornitura, dovranno essere conformi alle norme vigenti per quanto attiene alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

In particolare i prodotti offerti dovranno soddisfare i seguenti requisiti minimi:

- conformità alle direttive statali e/o comunitarie vigenti 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 dall'AIFA 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 mercurio o altri organo-mercuriali come conservanti secondo quanto previsto dalla normativa vigente (sono invece ammesse tracce residue dal processo di lavorazione);
- conformità dei veicoli e degli eccipienti alla normativa vigente.

Qualora nel corso della validità del contratto, 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, a proprio onere e spese, le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, giacenti nei magazzini delle Aziende Sanitarie, qualora ne fosse vietato l'uso.

MODALITA' DELLA FORNITURA

- I prodotti dovranno essere forniti in confezione ospedaliera; ove questa non sia prevista, la confezione al pubblico dovrà essere integra e provvista di fustella idoneamente annullata, secondo le disposizioni ministeriali n° 44/80, n° 62/83 e n° 51/84.
- 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 mantenute le idonee modalità di conservazione dei prodotti (continuità della catena del freddo).
- I vaccini richiesti dovranno pervenire, 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 temperatura di conservazione.

- Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti forniti dovranno essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza. Le singole confezioni dovranno essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute.
- La data di scadenza al momento della consegna dovrà essere pari ad almeno i 2/3 di validità complessiva del prodotto.

Elenco dei lotti

- 1 Vaccino anti-tetanico adsorbito
- 2 Vaccino anti-difterico, tetanico e pertossico acellulare (bambini di età superiore a 4 anni, adolescenti e adulti) utilizzabile per il richiamo
- 3 Vaccino anti difterico, tetanico+ pertosse+ polio inattivato pediatrico
- 4 Vaccino anti-haemophilus influenzae tipo B coniugato
- 5 Vaccino anti-meningococcico coniugato ceppi ACWY¹
- 6 Vaccino anti-meningococcico gruppo C coniugato
- 7 Vaccino anti-tifoideo vivo per uso orale
- 8 Vaccino anti-tifoideo polisaccaridico per uso intramuscolare
- 9 Vaccino anti-morbillo, parotite, rosolia
- 10 Vaccino anti-varicella
- 11 Vaccino anti-epatite A per uso pediatrico (12 mesi-16 anni)²
- 12 Vaccino anti-epatite A (adulti di età superiore a 16 anni)²
- 13 Vaccino anti-epatite B a dosaggio pediatrico (bambini e adolescenti di età inferiore a 16 anni)
- 14 Vaccino anti-epatite B dosaggio adulti
- 15 Vaccino anti-epatite B potenziato per dializzati e pazienti in insufficienza renale cronica
- 16 Vaccino anti-rabbico

Nota 1 lotto 5: ciascuna A.S.L., si riserva la facoltà di ordinare ulteriori dosi di vaccino, tra i prodotti non risultati aggiudicatari con riferimento a specifiche necessità di prevenzione e indicazioni terapeutiche. In detta eventualità, l'Offerente è impegnato a praticare le quotazioni offerte nella presente gara.

Nota 2 lotti 11 e 12: il vaccino deve trovare indicazione nell'ambito di programmi di controllo in corso di focolai epidemici e possedere comprovata efficacia post-esposizione.

ALLEGATO A1

Gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 D.Lgs. n. 163/2006, per l'affidamento della fornitura di "Vaccini vari ad uso umano", occorrente per le necessità delle AA.SS.LL. della Regione Liguria per un periodo di anni tre, con opzione di rinnovo per un ulteriore anno. Lotti n. 16.
Numero gara: 5676600

Fabbisogni triennali stimati

Lotto	Codice CIG	Descrizione	Unità di misura	ASL 1 fabbisogno triennale	ASL 2 fabbisogno triennale	ASL 3 fabbisogno triennale	ASL 4 fabbisogno triennale	ASL 5 fabbisogno triennale	TOTALE complessivo triennale	TOTALE complessivo quadrennale (con eventuale rinnovo)
1		Vaccino anti-tetano adsorbito	dose	9.000	4.500	6.000	150	1.500	21.150	28.200
2		Vaccino anti-difterico, tetanico e pertossico acellulare (bambini di età superiore a 4 anni, adolescenti e adulti) utilizzabile per il richiamo	dose	6.000	10.500	15.000	6.000	4.800	42.300	56.400
3		Vaccino anti-difterico+ tetanico+ pertosse+ polio inattivato pediatrico	dose	300	3.000	10.800	3.300	5.400	22.800	30.400
4		Vaccino anti-haemophilus influenzae tipo B coniugato	dose	30	240	900	90	90	1.350	1.800
5		Vaccino anti-meningococcico coniugato ceppi ACWY	dose	4.500	13.500	12.000	450	4.500	34.950	46.600
6		Vaccino anti-meningococcico gruppo C coniugato	dose	3.750	9.000	15.000	3.600	3.000	34.350	45.800
7		Vaccino anti-tifoideo vivo per uso orale	dose	750	1.500	4.500	2.100	600	9.450	12.600
8		Vaccino anti-tifoideo polisaccaridico per uso intramuscolare	dose	30	300	150	30	90	600	800
9		Vaccino anti-morbillo, parotite, rosolia	dose	9.900	18.000	42.000	6.000	10.800	86.700	115.600
10		Vaccino anti-varicella	dose	2.100	600	22.500	2.400	6.000	33.600	44.800
11		Vaccino anti-epatite A per uso pediatrico (12 mesi-16 anni)	dose	1.200	900	3.000	150	585	5.835	7.780
12		Vaccino anti-epatite A (adulti di età superiore a 16 anni)	dose	750	1.200	6.000	600	750	9.300	12.400
13		Vaccino anti-epatite B a dosaggio pediatrico (bambini e adolescenti di età inferiore a 16 anni)	dose	300	750	3.000	150	450	4.650	6.200
14		Vaccino anti-epatite B dosaggio adulti	dose	1.050	1.200	4.500	600	1.950	9.300	12.400
15		Vaccino anti-epatite B potenziato per dializzati e pazienti in insufficienza renale cronica	dose	300	90	1.200	180	60	1.830	2.440
16		vaccino anti-rabbico	dose	90	60	180	30	60	420	560

ALLEGATO A 2

Gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 D.Lgs. n. 163/2006, per l'affidamento della fornitura di "Vaccini vari ad uso umano", occorrente per le necessità delle AA.SS.LL della Regione Liguria per un periodo di anni tre, con opzione di rinnovo per un ulteriore anno. Lotti n. 16.

Numero gara: 5676600

Prezzi a base d'asta

lotti					
	Descrizione	Unità di misura	Prezzo unitario a base d'asta (IVA esclusa)	quantità quadriennale stimata	Importo quadriennale a base d'asta
lotto 1	Vaccino anti-tetanico adsorbito	dose	2,40	28.200	67.680,00
lotto 2	Vaccino anti-difterico, tetanico e pertossico acellulare (bambini di età superiore a 4 anni, adolescenti e adulti) utilizzabile per il richiamo	dose	12,50	56.400	705.000,00
lotto 3	Vaccino anti difterico+ tetanico+ pertosse+ polio inattivato pediatrico	dose	16,00	30.400	486.400,00
lotto 4	Vaccino anti-haemophilus influenzae tipo B coniugato	dose	11,40	1.800	20.520,00
lotto 5	Vaccino anti-meningococcico coniugato ceppi ACWY	dose	36,50	46.600	1.700.900,00
lotto 6	Vaccino anti-meningococcico gruppo C coniugato	dose	8,40	45.800	384.720,00
lotto 7	Vaccino anti-tifoideo vivo per uso orale	dose	8,00	12.600	100.800,00
lotto 8	Vaccino anti-tifoideo polsaccaridico per uso intramuscolare	dose	8,50	800	6.800,00
lotto 9	Vaccino anti-morbillo, parotite, rosolia	dose	9,50	115.600	1.098.200,00
lotto 10	Vaccino anti-varicella	dose	33,40	44.800	1.496.320,00
lotto 11	Vaccino anti-epatite A per uso pediatrico (12 mesi-16 anni)	dose	16,20	7.780	126.036,00
lotto 12	Vaccino anti-epatite A (adulti di età superiore a 16 anni)	dose	16,00	12.400	198.400,00
lotto 13	Vaccino anti-epatite B a dosaggio pediatrico (bambini e adolescenti di età inferiore a 16 anni)	dose	8,75	6.200	54.250,00
lotto 14	Vaccino anti-epatite B dosaggio adulti	dose	12,50	12.400	155.000,00
lotto 15	Vaccino anti-epatite B potenziato per dializzati e pazienti in insufficienza renale cronica	dose	39,00	2.440	95.160,00
lotto 16	vaccino anti-rabbico	dose	22,00	560	12.320,00

importo totale a base d'asta

6.708.506,00