
www.alisa.liguria.it

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

SEZIONE A

CAPITOLATO TECNICO

<p>Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di Vaccini Antinfluenzali per la campagna vaccinale 2017/2018 e Vaccino MPRV occorrenti alle AA.SS.LL. della Regione Liguria per un periodo di mesi dodici. Lotti n. 3. Importo presunto di gara € 1.164.498,00 (IVA esclusa). Numero gara: 6762874.</p>
--

REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono 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;
- i vaccini antinfluenzali debbono avere composizione identica a quella del corrispondente Vaccino registrato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e/o dal Ministero della Salute e dovranno contenere gli antigeni indicati nelle prescrizioni dell'O.M.S. o nella Circolare del Ministero della Salute sulla prevenzione ed il controllo dell'influenza per la stagione corrispondente;
- corrispondenza ai saggi e ai requisiti previsti dalle relative monografie della F.U. edizione in vigore ed eventuali aggiornamenti e a quanto previsto dalla legislazione italiana e dalla normativa europea;
- 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;
- per i vaccini antinfluenzali, l'etichetta sull'imballaggio deve inoltre indicare il nome e la quantità di qualsiasi sostanza antimicrobica o di altra aggiunta al vaccino, il nome di qualsiasi componente suscettibile di provocare reazioni secondarie e qualsiasi controindicazione all'uso del vaccino, a meno che tali informazioni non figurino nel foglietto illustrativo incluso nell'imballaggio;
- indicazione chiara, su ogni confezione, della denominazione della specialità medicinale, la composizione, la data di preparazione, la scadenza, il numero del lotto, la dose umana consigliata e la via di somministrazione, le condizioni di conservazione e le indicazioni relative all'effettuazione dei controlli di Stato;
- relativamente ai vaccini antinfluenzali, per i recipienti da meno di 1 ml imballati singolarmente, la data di scadenza può essere indicata solo sull'imballaggio a condizione che l'etichetta di questo prescriva che il recipiente deve essere tenuto nell'imballaggio fino al momento dell'uso;
- 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

LOTTO	DESCRIZIONE
1	Vaccino antinfluenzale trivalente inattivato tipo subunità o split (volume 0,5 ml, 15 µg di emoagglutinina per ceppo vaccinale)
2	Vaccino antinfluenzale quadrivalente inattivato tipo split
3	Vaccino anti-morbillo, parotite, rosolia, varicella