

**Procedura Aperta in ambito nazionale per l'appalto
di
“Fornitura dei servizi DRUG PRODUCT LABELLING in
standard Good Manufacturing Practice GMP” nell’ambito del
progetto RIS 3 – CAMPANIA ONCOTERAPIE.**

CAPITOLATO TECNICO

1. RICHIESTE GENERALI AI FORNITORI DEL SERVIZIO

- E' obbligatoria una lunga e pregressa esperienza nel trattamento di medicinali in fase di sperimentazione cliniche di fase I fino alla fase III e sostanze ausiliari (almeno 5 anni).
- Tutti i servizi offerti devono essere realizzati in conformità con le leggi nazionali vigenti ed i regolamenti Europei, come le linee guida della Comunità Europea sul Good Manufacturing Practice (buone pratiche di fabbricazione) (GxP, in particolare GMP, GCP, GDP).
- I candidati devono essere in possesso di un certificato GMP valido e di appropriate licenze di fabbricazione ed importazione in standard GMP.

2. DESCRIZIONE DELL' APPALTO

- L'offerta include la gestione di un totale di 4 prodotti medicinali medical products tutti forniti dal committente INT (per ulteriori dettagli vedere di seguito). In particolare, 2 investigational medical products (IMP): A) un vaccino peptidico B) Montanide; e 2 non-investigational medical products (nIMP): A) Durvalumab (Astra Zeneca); B) bicarbonato di sodio al 4.2% (Prod. Nr: 2765322, B. Braun, Germany). per i quali è richiesto stoccaggio e fornitura
- I costi proposti dovranno coprire tutte le attività che sono elencate di seguito e dovranno corrispondere a quelli previsti per la riuscita del progetto descritto.
- L'offerta presentata deve includere una cronologia del progetto (Gantt chart) che includa tutte le attività richieste (inclusi dettagli sulle spese di gestione, costi orari, il totale delle ore stimate per il progetto).
- I costi dello stoccaggio degli nIMP descritti di seguito devono essere indicati mensilmente per il volume di ciascun stoccaggio per tutte le gamme di temperature richieste.

Servizi richiesti

1) Qualificazione del produttore

- Disponibilità per un'ispezione di almeno due giorni per valutare la certificazione;
- disponibilità per un'ispezione di almeno due giorni ogni tre anni ai fini di monitorare la conformità contrattuale agli standard GMP.

2) Acquisto/importazione del medicinale:

- Acquisto presso fornitori qualificati di 550 bottiglie da 250ml ognuna di bicarbonato di sodio al 4.2% commercializzato nella UE.
- Sono richieste analisi dei materiali importati/acquistati.

3) Imballaggio/(Re)-Etichettatura degli IMP/nIMP

- Acquisto/Rilascio di tutte le materie prime da parte di fornitori qualificati (etichette, confezioni etc). Tutti gli IMPs devono essere etichettati in italiano.
- Imballaggio/Etichettatura di massimo 600 capsule (capsule 2R – 2 mL) di vaccino peptidico.
- Imballaggio/Etichettatura di due lotti separati di bicarbonato di sodio al 4.2%.
- Imballaggio/Etichettatura delle fiale di Durvalumab.
- Coordinazione/Realizzazione di due campagne di rietichettatura (proroga della data di scadenza) fino a 600 capsule 2R di (n)IMP).

4) Rilascio di (n)IMP + Attività QP

- Fornitura della documentazione del lotto di produzione rilevante per la revisione/rilascio al cliente.
- Certificazione della conformità agli standard GMP per tutti gli (n)IMP imballati/etichettati da parte di una persona qualificata sulla base degli standard IMPD.
- Valutazione QP delle variazioni di temperature durante la spedizione e/o lo stoccaggio presso l'INT per tutti gli (n)IMPs.

5) Stoccaggio e Logistica

- Stoccaggio in conformità con gli standard GMP degli (n)IMPs sopra elencati e delle materie prime per 30 mesi alle seguenti temperature: -20°C ($\pm 5^\circ\text{C}$) (vaccino peptidico); +2/+8°C (Durvalumab); temperatura ambiente (Montanide e Bicarbonato di sodio)
- Stoccaggio dei campioni di riferimento/conservazione secondo le regolamentazioni vigenti.
- Servizio di raccolta ed imballaggio "pick & pack" per la spedizione all'INT (fino a 10 spedizioni ognuna alle seguenti temperature: -20°C ($\pm 5^\circ\text{C}$) (vaccino peptidico); +2/+8°C (Durvalumab); temperatura ambiente (Bicarbonato di sodio e Montanide), con ciascun box contenente fino a 3 confezioni di ciascun (n)IMP.
- Restituzione e distruzione degli (n)IMPs in seguito alla conclusione dello studio (indicare costi della distruzione e /o peso del materiale distrutto).

4. TEMPI DI CONSEGNA E SITI DI DESTINAZIONE

Le spedizioni devono essere effettuate ciascuna nelle 24-48 ore dalla comunicazione alle temperature sopra indicate in dettaglio.