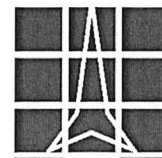




MINISTERO DELLA DIFESA
AGENZIA INDUSTRIE DIFESA
STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE



Via Reginaldo Giuliani, 201 - 50141 Firenze (FI)
E-mail: scfm@aid.difesa.it – PEC: scfm.aid@postacert.difesa.it

Allegato: A.

**MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER CONSULTAZIONE DI MERCATO AI SENSI
DELL'ART. 77 DEL D.LGS. 36/2023 E DICHIARAZIONE POSSESSO REQUISITI DI
PARTECIPAZIONE**

ELEMENTI TECNICI DI DETTAGLIO

**SERVIZIO DI PRODUZIONE ED INFIALAMENTO IN CONTENITORI PRIMARI
DESTINATI ALLA PRODUZIONE DI AUTOINIETTORI**

L'Operatore economico (O.E.) manifesta l'interesse ad erogare un servizio volto alla gestione ed esecuzione delle attività inerenti l'infialamento in contenitori primari di soluzioni sterili destinati alla produzione di autoiniettori.

In particolare, l'O.E. dovrà garantire le seguenti attività e requisiti:

- Essere in possesso delle autorizzazioni dell'Agenzia Italiana del Farmaco relativamente alle attività di produzione e controllo in asepsi secondo quanto previsto dalle GMP e dall'Annex 1;
- Eseguire le attività produttive ed i controlli in process riportate dal MBR redatto dall'O.E. ed approvato da SCFM;
- Dovrà elaborare tutta la documentazione della produzione e dei controlli eseguiti e produrre i relativi documenti di produzione come previsto dalle GMP con relativa certificazione da parte della PQ per il rilascio del lotto;
- La produzione sarà eseguita mediante accordo tecnico (Technical Agreement) tra le parti e dovrà garantire il massimo riserbo sull'attività oggetto dell'affidamento (sarà richiesta la sottoscrizione di un accordo di riservatezza);
- L'O.E. dovrà possedere le capacità tecniche, documentali e produttive per la tipologia dei prodotti oggetti del contratto.
- Il contraente sarà oggetto di preispesione da parte dello SCFM per la verifica del sistema Qualità aziendale.
- L'O.E. dovrà provvedere alle attività di controllo qualità delle materie prime, intermedi e prodotti finiti.
- L'O.E. dovrà fornire la documentazione tecnica del processo in asepsi ai fini di assicurare la sterilità secondo l'annex 1.

- L'O.E. utilizzerà per le materie prime e materiali di confezionamento (primario e secondario) dei fornitori indicati dallo SCFM.
- L'O.E. dovrà redigere un Procedimento di Fabbricazione e di Controllo e sottoporlo a SCFM.
- Dovrà disporre delle convalide dei processi produttivi e dei metodi analitici e, all'occorrenza renderle disponibili a SCFM.
- La validità del prodotto sarà di 6 mesi prorogabili in caso di esito favorevole degli studi di stabilità che saranno condotti da SCFM.
- La base legale per la produzione in epigrafe è il D.M. 27-12-2012;
- L'O.E. dovrà effettuare la produzione di n. 3 lotti di convalida del processo produttivo che potranno essere rilasciati per la vendita.
- Le specifiche, ed i fornitori per l'acquisto di tappi, contenitori primari e plunger saranno forniti dallo SCFM; il formato richiesto è fiala siringa da 2,5 +/- 0,5 ml (le specifiche esatte saranno comunicate in seguito alla firma dell'NDA).
- Il contenitore delle fiale siringa dovrà essere sviluppato dall'O.E. su indicazioni dello SCFM per assicurare la trasportabilità e la corretta conservazione del prodotto.
- Eventuali spese di attrezzatura/adeguamento delle linee produttive saranno a carico dell'O.E.
- Si prevede la fornitura di circa n. 100.000 fiale/siringa/anno (volumi potenzialmente incrementabili) per un periodo di 3 anni che dovranno essere suddivise in lotti non superiori a n. 10.000 unità. Gli ordini di produzione saranno stabiliti da SCFM.
- Le fiale siringa dovranno contenere i seguenti API:
 - Atropina + Ossima
 - Diazepam

le specifiche esatte e la ripartizione della fornitura saranno comunicate in seguito alla firma dell'NDA).

Firmato Digitalmente da/Signed by:
 LORENZO MARGHERITI
 PERSONA QUALIFICATA
 In Data/On Date:
 martedì 6 maggio 2025 12:00:58