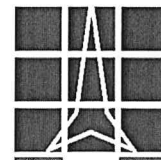




MINISTERO DELLA DIFESA
AGENZIA INDUSTRIE DIFESA
STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE



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

Allegato: A.1

**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 ISPEZIONE VISIVA (SPERLATURA) ETICHETTURA ED
ASSEMBLAGGIO E CONFEZIONAMENTO DI AUTOINIETTORI**

L'Operatore economico (O.E.) manifesta l'interesse ad erogare un servizio volto alla gestione ed esecuzione delle attività inerenti il controllo visivo dei contenitori primari (sperlatura) precedentemente infialati da altro O.E., l'etichettatura del contenitore primario e secondario, esecuzione dei controlli in *process*, assemblaggio di autoiniettori ed il relativo confezionamento.

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 sperlatura e confezionamento;
- L' O.E. dovrà eseguire la convalida di processo e AQL;
- Eseguire i controlli in *process* riportati dal MBR redatto dall'O.E. ed approvato da SCFM;
- Dovrà elaborare tutta la documentazione relativa ai controlli visivi (sperlatura), alle operazioni di etichettatura, assemblaggio e confezionamento 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 preispezione da parte dello SCFM per la verifica del sistema Qualità aziendale.
- L'O.E. dovrà provvedere alle attività di controllo qualità dei materiali, intermedi e prodotti finiti.

- L'O.E. utilizzerà per i materiali i fornitori indicati dallo SCFM (le specifiche esatte saranno comunicate in seguito alla firma dell'NDA).
- L'O.E. dovrà redigere un Procedimento di Fabbricazione e di Controllo e sottoporlo a SCFM.
- La base legale per la produzione in epigrafe è il D.M. 27-12-2012;
- L'O.E. dovrà convalidare il trasporto dal sito di infialamento alla relativa sede operativa garantendo per tutta la durata del trasporto temperature inferiori ai 25°C ed integrità del prodotto trasportato e idonee condizioni igieniche.
- Eventuali spese di attrezzatura/adeguamento delle linee produttive saranno a carico dell'O.E.
- Si prevede l'esigenza di n. 100.000 fiale/siringa/anno (volumi potenzialmente incrementabili) che dovranno essere sottoposti ad un processo di ispezione visiva, etichettatura (primaria e secondaria), assemblaggio e confezionamento, 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.

Firmato Digitalmente da/Signed by:

LORENZO MARGHERITI
PERSONA QUALIFICATA

In Data/On Date:

martedì 6 maggio 2025 12:02:42