



AVVISO PUBBLICO DI INDIZIONE DI GARA

PER LA QUALIFICA DI OPERATORI ECONOMICI DA INVITARE ALLA PROCEDURA RISTRETTA DI CUI ALL' ART. 61 DEL D. LGS. N.50/2016 AVENTE COME OGGETTO L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI COLTIVAZIONE DI PIANTE DI CANNABIS DA CONFERIRE ALLO AID-STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE DI FIRENZE PER LA FABBRICAZIONE DA DI MEDICINALI E MATERIE PRIME FARMACEUTICHE IN GMP.

CHIARIMENTI

A seguito di richieste di natura tecnico-amministrativa avanzate da potenziali accorrenti alla manifestazione d'interesse di cui all'oggetto, si elencano di seguito i chiarimenti prodotti da questa Amministrazione proponente che vanno ad aggiungersi a quelli precedentemente pubblicati:

Quesito 19

L'espressione "rischi professionali" per la polizza assicurativa richiesta nel bando è legata ad un mero errore di riferimento, atteso che oggetto del bando e relativa copertura assicurativa, vertono sulla coltivazione della canapa?

Risposta

Vedasi risposta al quesito nr. 3 già pubblicata.

Quesito 20

Si conferma che l'importo della polizza deve essere pari ad euro 10.000?

Risposta

Si conferma. A tale proposito consultare la risposta al quesito nr. 4 già pubblicata.

Quesito 21

Confermare che riguardo al possesso della "stabile organizzazione" in Italia, al fine di consentire la partecipazione di imprese con sede all'estero (in uno Stato Membro) interessate ad investire nel settore, tale requisito possa essere sostituito da un impegno formale a costituire una stabile organizzazione in Italia (vale a dire uno stabilimento di produzione).

Risposta

Non si conferma. Il possesso del requisito è richiesto ai fini della partecipazione alla selezione qualitativa dei candidati.



Quesito 22

Il requisito della “stabile organizzazione” può essere soddisfatto tramite “avvalimento”, ai sensi dell’art. 89 del D.lgs 50/2016, con un’impresa ausiliaria in possesso di uno stabilimento di produzione in Italia rispondente ai requisiti richiesti dalla procedura?

Risposta

Si conferma la possibilità di ricorrere all’avvalimento cd. “operativo”. Tenuto conto che, ai fini della valutazione qualitativa dei candidati, Agenzia Industrie Difesa deve conoscere ex ante la consistenza del complesso dei fattori tecnico-organizzativi offerti in prestito dall’ausiliaria, è indispensabile che il contratto di avvalimento venga prodotto a corredo della manifestazione d’interesse. A tal fine si precisa che la messa a disposizione del requisito mancante in favore dell’impresa concorrente-ausiliata deve essere concreta ed effettiva, non potendo risolversi nel prestito di un valore puramente cartolare e astratto. È dunque necessario che dal contratto risulti chiaramente l’impegno dell’impresa ausiliaria a prestare il proprio apparato organizzativo, in tutte le parti che giustificano l’attribuzione del requisito, con l’indicazione precisa dei mezzi aziendali messi a disposizione. Ne consegue che non può ritenersi valido ed efficace il contratto di avvalimento che si limiti ad indicare genericamente che l’impresa ausiliaria si obbliga nei confronti della concorrente a fornirle i propri requisiti e a mettere a sua disposizione le risorse necessarie di cui essa è mancante per tutta la durata dell’appalto, senza però in alcun modo precisare in che cosa tali risorse materialmente consistano.

Quesito 23

Un’impresa straniera, che non è in possesso di uno stabilimento di produzione in Italia prima dell’aggiudicazione, può soddisfare il requisito della “stabile organizzazione” tramite associazione con altre imprese (raggruppamento temporaneo di imprese e consorzi, anche in corso di costituzione) in possesso di tale requisito.

Risposta

Si conferma.



Quesito 24

In caso di raggruppamento temporaneo di imprese, l'impresa del raggruppamento, che non possiede l'impianto di produzione in Italia, deve assumere il ruolo di "mandante" o può comunque assumere il ruolo di "mandataria"?

Risposta

Vedasi risposta quesito 22.

Quesito 25

Nel caso in cui la domanda venga sottomessa come raggruppamento temporaneo di imprese è necessario che tutte le imprese siano in possesso della certificazione Iso 9001 oppure è sufficiente che chi detiene almeno il 51% delle quote del Raggruppamento ne sia in possesso?

Risposta

La certificazione di qualità di cui all'art. 87 del D.Lgs. 50/2016 viene chiesta nel bando come requisito necessario ai fini della qualifica il candidato. E' evidente che tale richiesta trova fondamento nella necessità per questa Amministrazione proponente di individuare degli operatori economici che adottino nel corso dell'intero processo aziendale una gestione della qualità. Pertanto, tutte le associate del RTI, quale operatore economico che propone la propria candidatura, se partecipano a qualsiasi titolo al processo aziendale nella quarta fase "di sperimentazione" dovranno dimostrare il possesso di certificazione UNI EN ISO 9001 o certificati equivalenti o comunque altre prove relative all'impiego di misure equivalenti di garanzia della qualità. In tale ultimo caso, l'impiego di misure equivalenti dovrà essere dettagliato nella Parte I della Relazione tecnica da presentare a corredo della manifestazione d'interesse. Si precisa, altresì, che la certificazione di qualità è un requisito soggettivo e non frazionabile. Pertanto, nel caso di Raggruppamenti Temporanei d'impresa il medesimo certificato di qualità non può essere "speso" contemporaneamente dalla mandataria e dalla mandante, quando entrambe, partecipando a diverso titolo al processo aziendale, necessitano del suo possesso ai fini della qualificazione. Si precisa, altresì, che in forza del carattere soggettivo del requisito in argomento, vista anche la peculiarità attribuita alla stessa da questa Amministrazione proponente, l'avvalimento della certificazione di qualità deve essere escluso indipendentemente dal fatto che l'ausiliaria sia interna o esterna al Raggruppamento.



Quesito 26

In caso di partecipazione tramite le forme associative consentite dal D.lgs. 50/2016, l'autorizzazione ai sensi dell'art. 27 del D.P.R. 309/1990 a chi delle associate deve essere rilasciata?

Risposta

Vedasi risposta al quesito 26

Quesito 27

Per quanto riguarda la relazione tecnica dettagliata, alla parte 8 vengono richieste delle dichiarazioni asseverate. Essendo autodichiarazioni da che organo devo farle asseverare?

Risposta

Le dichiarazioni asseverate richieste alla Parte VIII del sub paragrafo "Capacità tecnica ed organizzazione aziendale" dovranno essere redatte da persone tecnicamente abilitate ad attestare la sussistenza di quella specifica capacità. Ad esempio, la dichiarazione asseverata sulla capacità di attuare il Disciplinare di Coltivazione dello SCFM, in allegato "B" al presente Avviso, non può che essere compilata e sottoscritta dalla persona che all'interno dell'organizzazione aziendale del candidato sarà in seguito nominata Responsabile della coltivazione. Le dichiarazioni asseverate chieste nella Parte VIII saranno consegnate unitamente ad una lettera d'accompagnamento nella quale il Rappresentante Legale del candidato, o altra persona aene poteri di firma, dichiara che le allegate asseverazioni sono state rese da persone tecnicamente qualificate.

Quesito 28

L'ISO 9001 deve riguardare una voce in particolare o può essere generica dell'azienda?

Risposta

La certificazione di qualità deve attestare l'impiego di un sistema di gestione della qualità lungo tutta la catena del processo aziendale.

Quesito 29

Il capannone del cultivo può essere anche C2 (magazzino) o simile o deve essere per forza in un terreno agricolo? Ha dimensioni minime (anche consigliate)?



Risposta

La destinazione d'uso del capannone deve essere definito con il Comune dove questo insiste e non è di competenza della stazione appaltante. Le dimensioni del capannone devono essere stabilite dal committente in base alle finalità richieste.

Quesito 30

Confermare che, nel caso di un consorzio stabile da costituire, è sufficiente che i requisiti di idoneità professionale, la capacità economico finanziaria (in particolare la polizza assicurativa), la capacità tecnica, la certificazione di qualità (in particolare la certificazione UNI EN ISO 9001 o similari) siano posseduti dai membri del consorzio nel suo complesso e NON che ogni singolo membro del consorzio debba possedere tutti i suddetti requisiti e capacità. Confermare che non è richiesto che i requisiti vengano afferiti dal capofila del consorzio oppure da altri membri del consorzio stesso.

Risposta

Si conferma per i soli requisiti di idoneità tecnica e finanziaria in forza del fondamento causale del consorzio stabile, enunciato dall'art. 45, comma 2, lett. c) del D.Lgs. 50/2016, ed incentrato sullo stabile apporto di capacità e mezzi aziendali in una «comune struttura di impresa» deputata ad operare nel settore dei contratti pubblici ed unica controparte delle stazioni appaltanti.

Per ciò che afferisce ai requisiti di idoneità professionale e certificazione qualità, avendo gli stessi carattere personale ed esprimendo uno status dell'operatore economico, non possono essere oggetto di avvalimento e devono essere posseduti singolarmente da ciascuna impresa associata.

Quesito 31

Confermare che al momento della presentazione della domanda è sufficiente per l'operatore possedere un fitotrone per la coltivazione indoor da impiegare in maniera esclusiva per l'esecuzione delle prove di coltivazione?

Risposta

Si conferma, vedasi anche risposta al Quesito 32. Si rimarca tuttavia che il semplice possesso del fitotrone non garantisce l'esito favorevole della valutazione .



Quesito 32

Confermare che l'operatore può predisporre un ambiente di circa 50 metri quadrati per lo studio pilota rispondente alle caratteristiche dell'avviso per manifestazione di interesse portando prova di possedere le strutture necessarie per produrre in un secondo momento il quantitativo minimo richiesto di 500kg/anno di infiorescenze essiccate, stabili e private delle parti non di interesse farmaceutico delle piante?

Risposta

Si conferma ad eccezione dei metri quadrati da dedicare al fitotrone che saranno calcolati secondo le valutazioni dell'Azienda partecipante.

Quesito 33

Confermare che per sistema di coltivazione *indoor* si intende un sistema in grado di garantire la regolazione, il monitoraggio e la registrazione dei parametri di coltivazione che può essere anche ottenuto con l'utilizzo di serre e non necessariamente con strutture comunemente definite *indoor* aventi pareti e soffitto costituiti da superfici cieche/non trasparenti.

Risposta

Il sistema di coltivazione indoor oltre a garantire la regolazione, il monitoraggio e la registrazione dei parametri di coltivazione, deve anche permettere la prevenzione della contaminazione delle coltivazioni nel senso più ampio, comprendendo sia quelle dovute ad altre tipologie di piante, pollini, che a contaminazioni ambientali originate da altre attività agricole, industriali e antropiche.

Quesito 34

Confermare che le talee da utilizzare per la fase di sperimentazione e la fase successiva di produzione sono esclusivamente CIN-RO e CIN-BOL sviluppate dal CREA, a fronte di un accordo MTA.

Risposta

Si conferma

Quesito 35

Confermare che non possono essere utilizzate talee di proprietà sia in fase di sperimentazione che di produzione.



Risposta

Vedasi risposta quesito 34

Quesito 36

Cosa si intende al paragrafo CARATTERISTICHE DEL MATERIALE che in alternativa potranno essere fornite porzioni di pianta ottenute con le stesse metodologie indicate per la selezione delle infiorescenze? Sono ammesse forniture anche di altre parti della pianta?

Risposta

Ai fini del presente bando non sono ammesse forniture di altre parti della pianta ad eccezione delle infiorescenze.

Quesito 37

Definire il tempo massimo di utilizzo del materiale prodotto significa che devono essere forniti studi di stabilità? Se sì, come si conciliano le tempistiche descritte di consegna del materiale con i tempi richiesti per l'esecuzione degli studi di stabilità? Come viene assegnato allora il tempo massimo di utilizzo?

Risposta

Il tempo massimo di consegna del prodotto deve essere stimato secondo le linee guida GACP, in pratica la qualità del prodotto deve rimanere inalterata mediante opportuni sistemi di conservazione e di confezionamento. La valutazione dell'alterazione delle caratteristiche chimico fisiche deve essere verificata dal produttore mediante un sistema di assicurazione della qualità e di controllo del prodotto prima della consegna.

Quesito 38

I dati di contaminazione chimico/fisica e microbiologica devono essere eseguiti in laboratori certificati ISO 17025 e/o GMP?

Risposta

Premesso che è responsabilità del produttore (coltivatore) assicurare una qualità costante e conforme del prodotto, secondo le linee guida GACP e ICH Q7, i controlli relativi alla conformità chimico/fisica e microbiologica devono essere eseguiti da laboratori in regime di GLP con metodi ISO 17025. Il riferimento normativo dei metodi di analisi e della qualità del prodotto è la F.Eu ed. vigente per le monografie generali applicabili e le Farmacopee di stati membri UE per la monografia specifica.



I controlli in process sul prodotto, sugli ambienti e sui materiali e sostanze impiegate nella coltivazione possono essere eseguiti con metodi interni rispettando le norma ISO9000 e GACP.

Quesito 39

Quando nelle specifiche tecniche del prodotto si descrivono i metodi di analisi si intendono accettati anche metodi interni in assenza di riferimenti PhEu? Tali metodi devono essere validati? I laboratori che li eseguono devono essere certificati GMP?

Risposta

Vedasi risposta al quesito nr. 38.

Quesito 40

Confermare che possono essere usate sostanze a scopo terapeutico sulla pianta non rientranti a qualsiasi titolo come pesticida o ad azione simile.

Risposta

Si conferma. Le sostanze dovranno essere citate nel disciplinare e dovrà essere definito il residuo secondo le linee guida GMP basato sulla tossicità delle sostanze stesse e sul loro potenziale effetto sui pazienti.

Eventuali sostanze ammesse da uno stato europeo, ma rientranti nella categoria di pesticidi o fumiganti non sono ammesse.

Quesito 41

Qualora l'operatore economico superi tutte le 4 fasi, per le infiorescenze restanti dopo la campionatura e non conferite allo SCFM sarà comunque riconosciuta un compenso economico a copertura dei costi sostenuti?

Risposta

Non si conferma. I raccolti in fase sperimentale hanno la sola funzione di attribuzione di un punteggio tecnico

Quesito 42

Confermare che è possibile partecipare al Bando anche con un sistema di coltivazione outdoor.

Risposta

Non si conferma.



Quesito 43

C'è possibilità per una azienda agricola familiare di riuscire a superare ciò che richiede il bando per coltivare per lo stabilimento?

Risposta:

In linea di principio chiunque con opportuni investimenti e conoscenze può riuscire ad essere in conformità con quanto richiesto nel bando, tuttavia la valutazione delle possibilità è a carico esclusivo del proponente e non può essere espressa in termini generalizzati. Si rimarca inoltre che il proponente deve valutare autonomamente se gli assetti e le competenze disponibili siano idonei a ottenere prodotti con le caratteristiche richieste, in particolar modo per quanto riguarda le modalità di coltivazione, il controllo dei parametri ambientali, il controllo delle possibili contaminazioni.

Quesito 44:

E' possibile partecipare alla Manifestazione di interesse per la produzione di cannabis terapeutica senza avere le infrastrutture pronte, e poi in seguito ad una eventuale qualifica come fornitori procedere con la preparazione delle infrastrutture?

Risposta:

No, non è possibile.

Quesito 45

E' possibile avere un supporto per avere ulteriori informazioni riguardanti l'argomento, al fine di ottenere chiarimenti sul bando? E' possibile conoscere le modalità di presentazione della manifestazione di interesse?

Risposta

In ottemperanza al bando gli operatori possono proporre quesiti specifici cui verrà data risposta in forma pubblica e anonima. I dettagli della presentazione della candidatura sono riportati nel bando stesso.

Quesito 46

E' possibile ricevere delle informazioni relative agli standard di produzione attivi all'interno del vostro stabilimento di Firenze?



Risposta

Non è possibile. Le linee guida per la produzione di cannabis ad uso medico sono riportate nel disciplinare allegato al Bando.

Quesito 47:

Nella manifestazione di interesse è inserita la tabella relativa ai dipendenti e ai livelli retributivi dell'Operatore Economico candidato. Come va compilata la parte relativa ai livelli retributivi: va compilata una riga per ogni dipendente? Per livello retributivo si intende la RAL? o il costo azienda? È possibile raggruppare più dipendenti in una riga, indicando un range di livello retributivo? (un'azienda potrebbe infatti avere centinaia di dipendenti).

Risposta:

Per livello retributivo deve intendersi il livello di inquadramento contrattuale es. dirigente, quadro, impiegato, operaio nei vari livelli I,II, II...). Ciò che deve essere premiante è l'inquadramento del dipendente nell'organigramma aziendale che solo indirettamente si riflette sulla retribuzione annua lorda (RAL)

Evidentemente la tabella in allegato "A" va compilata non per singolo dipendente ma per numero di donne e giovani (< 36 anni) per livello.

Ad esempio:

LIVELLI RETRIBUTIVI

NR. DIPENDENTI DI SESSO FEMMINILE	LIVELLO RETRIBUTIVO (a partire dal più basso)	NR. DIPENDENTI DI ETA' INFERIORE AI 36 ANNI	LIVELLO RETRIBUTIVO (a partire dal più basso)
2	OPERAIO DI II° LIVELLO	4	IMPIEGATO
3	OPERAIO DI III° LIVELLO	2	QUADRO
1	IMPIEGATO	6	OPERAIO DI II° LIVELLO



Quesito 48:

La struttura e gli impianti per la produzione devono essere già pronti e funzionanti o possiamo presentare quello che è il nostro progetto di investimento e messa in opera?

Risposta:

Vedasi risposta quesito 44

Quesito 49:

Nel caso in cui la Società A controlla al 51% la società B. A detiene la certificazione e la polizza assicurativa, mentre i requisiti tecnici sono in capo a B. In questo caso può presentare la candidatura solo la società A, oppure sarà necessario costituire un consorzio o un ATI tra A e B?

Risposta:

La partecipazione è ammessa nelle forme previste all'art. 45 e 46 del D.Lgs. 50/2016. Si precisa, tuttavia, che è ammesso l'avvalimento infragruppo per il "prestito" dei requisiti mancanti.

Quesito 50:

Nel caso in cui la Società A e la Società B detengono una partecipazione (per il complessivo 100%) nella Società C. La Società A detiene la certificazione e la polizza assicurativa, la Società B la tecnologia utilizzata da C, mentre i requisiti tecnici e l'attività produttiva sono in capo a C. Ai fini del bando, in questo caso possono costituire l'ATI solamente la società A e B, o sarà necessario includere anche la Società C?

Risposta:

Vedasi risposta quesito 49.

Quesito 51:

Tenuto conto che è possibile produrre una dichiarazione di impegno ad adeguare il valore della polizza nell'ipotesi in cui si superino gli step della fase 4, è possibile apportare modifiche all'allegato "A" nel punto in cui il rappresentante legale dichiara di essere in possesso di una polizza assicurativa di importo non inferiore a 10 milioni di euro?



Risposta:

Non è necessario modificare l'allegato "A" essendo sufficiente presentare a corredo la dichiarazione d'impegno di cui alla risposta prodotta al quesito nr. 4.

Quesito 52:

Ciascuna azienda di un RTI, nell'inviare la manifestazione di interesse, deve necessariamente possedere tutti i requisiti di idoneità professionale, di capacità economico-finanziaria e di capacità tecnica ed organizzazione aziendale, nonché le certificazioni di qualità? Possono essere, tali requisiti, posseduti anche singolarmente e separatamente da almeno un partner in modo tale che la RTI li abbia tutti?

Risposta:

Nei RTI il cumulo dei requisiti è definito "alla rinfusa" nel senso che ogni associato partecipa impiegando i propri requisiti rispetto ai quali assume l'onere dell'esecuzione. Pertanto, non si procederà alla somma dei requisiti. Il concorrente plurisoggettivo, in definitiva, non può vantare il possesso totale dei requisiti appartenenti ai singoli associati.

Quesito 53:

In caso di RTI o ATI la Relazione Tecnica deve essere unica e sottoscritta da tutti oppure è necessario produrre una Relazione Tecnica differente per ciascun partner?

Risposta:

E' possibile produrre un'unica relazione sottoscritta dagli aventi causa di ciascuna associata.