



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 54

E' ammesso l'utilizzo di led al posto delle luci in HPS?

Risposta

Le soluzioni tecnologiche proposte potranno essere utilizzate se dimostrate equivalenti o migliorative rispetto a quelle richieste.

Quesito 55

E' ammesso l'utilizzo di fibra di cocco come substrato inerte al posto della lana di roccia?

Risposta

Le soluzioni tecnologiche proposte potranno essere utilizzate se dimostrate equivalenti o migliorative rispetto a quelle richieste.

Quesito 56

Si conferma che un concorrente in possesso della certificazione UNI EN ISO 9001 possa partecipare alla gara avvalendosi dei requisiti di capacità tecnica ed organizzazione aziendale di un'impresa ausiliaria non in possesso della certificazione UNI EN ISO 9001?



Risposta

Si conferma. Tuttavia è necessario da parte dell'impresa ausiliaria fornire prove relative all'impiego di misure di garanzia di qualità equivalenti alle UNI EN ISO 9001. Tali prove dovranno essere in primis valutate dall'impresa concorrente e dovranno coprire tutti i parametri stabiliti dalla norma.

Quesito 57

In relazione alla capacità economico finanziaria di cui al comma 5 bis dell' art. 83DLGS/2016, si richiede se l'adeguata capacità economico finanziaria è rappresentata dal massimale di rischio della polizza RCT-RCO pari ad euro 10M.?

Risposta

Si conferma.

Quesito 58

Cosa si intende per dichiarazione asseverata?

Risposta

Vedasi risposta al quesito 27.

Quesito 59

Si prega di chiarire e specificare le tempistiche generali relative alla procedura e, in particolare, alle varie fasi indicate nell'avviso di manifestazione di interesse.

Risposta

Le tempistiche afferenti alle singole fasi verranno comunicate con debito anticipo a mezzo di successivi avvisi pubblici.

Quesito 60

Confermare se anche i test di coltivazione previsti dalla procedura di gara (dopo la prima fase) debbano essere eseguiti esclusivamente in Italia o se tali lotti di prova possano essere coltivati anche all'estero nel caso di operatori esteri e successivamente inviati allo SCFM per la relativi controlli di qualità e contenuto?

Risposta



Il bando è mirato allo sviluppo della coltivazione di cannabis per uso medico sul territorio italiano, per tale motivo è richiesta agli operatori esteri una stabile organizzazione in Italia; non è pertanto ammissibile la coltivazione in sito estero, ciò anche al fine di semplificare le procedure autorizzative di trasferimento dei materiali che richiederebbero, in caso di coltivazione all'estero, il rilascio di specifici permessi di importazione.

Quesito 61

Si chiede conferma dell'obbligatorietà di disporre di un sito di coltivazione per l'eventuale produzione al momento della manifestazione di interesse, ma che tale requisito debba essere considerato distinto rispetto alla dimostrazione dell'idoneità ad essere un coltivatore affidabile che può essere comprovata, tra gli altri requisiti del bando, tramite la coltivazione di lotti di prova.

Risposta

Non si conferma. Il bando di cui all'oggetto è finalizzato a identificare e qualificare ai sensi delle EU-GMP, possibili fornitori di materiali di partenza di origine vegetale. Ne consegue che la dimostrazione dell'idoneità ad essere un coltivatore affidabile è strettamente congiunta al sito di coltivazione.

Quesito 62

Relativamente alla Fase 1 - Parte VIII (dichiarazioni) si chiede conferma che, trattandosi di autocertificazioni, dove il dichiarante assume su di sé tutte le responsabilità civili e penali di quanto dichiarato, le stesse non debbano essere asseverate.

Risposta

Non si conferma, nell'elenco delle dichiarazioni richieste è indicato quali debbano essere asseverate.

Quesito 63

Agli operatori economici ammessi alla quarta fase verranno consegnate 30 talee per ogni ciclo di lavorazione?

Risposta



Si conferma che i cicli di coltivazione previsti potranno essere effettuati con un quantitativo minimo di circa 30 talee

Quesito 64

In relazione alla capacità economico finanziaria di cui al comma 5 bis dell art 83DLGS/2016, si richiede se l'adeguata capacità economico finanziaria è rappresentata dal massimale di rischio della polizza RCT-RCO pari ad euro 10M.

Risposta

Si conferma.

Quesito 65

Ai fini della partecipazione all'avviso in oggetto, relativamente al possesso di una polizza assicurativa professionale o RCT-RCO, si conferma che nella partecipazione in caso di ATI composta da n. 2 soggetti, il requisito si intende assolto fornendo n. 2 polizze di 5 milioni cadauna.

Risposta

Non si conferma. A tale proposito, vedasi la risposta al quesito nr. 52.

Quesito 66

Nella tabella riferita ai dipendenti, cosa si intende per valore retributivo? Va indicato anche il valore monetario?

Risposta

Vedasi risposta al quesito 47.

Quesito 67

Cosa si intende per dichiarazione asseverata? E' sufficiente la dichiarazione dell'operatore economico fatta sotto la propria responsabilità oppure è necessaria una dichiarazione fatta da un soggetto a tal uopo qualificato? Ed in tale ultimo caso quale deve essere la qualifica del soggetto abilitato ad "asseverare"?

Risposta

Vedasi risposta al quesito 27.