



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.

Q&A

A seguito di richieste di precisazioni avanzate da potenziali accorrenti alla manifestazione d'interesse di cui all'oggetto, si elencano di seguito le spiegazioni prodotte da questa Amministrazione proponente che vanno ad aggiungersi a quelli precedentemente pubblicate:

Quesito 9

Relativamente al fitotrone, così come definito nel disciplinare di coltivazione della cannabis ad uso medico, la serra adibita alla coltivazione deve essere totalmente chiusa, nel senso che l'aria deve essere immessa esclusivamente con UTA o potrebbe essere idoneo un ambiente con areazione forzata dotato di estrattori e ventilatori? Allo stesso tempo si possono utilizzare le aperture laterali e di colmo delle serre dotandole di apposita rete antiafide ed antipolline?

Risposta

Il fitotrone deve garantire la protezione delle piante coltivate da contaminazioni esterne e deve consentire, con gli impianti in dotazione, il controllo delle condizioni termoigrometriche , pertanto si conferma che il fitotrone deve essere costituito da sistema chiuso con unità di trattamento aria appositamente dedicata.

Quesito 10

Tenuto conto che il substrato colturale sarà in fibra di roccia, così come definito nel disciplinare di coltivazione della cannabis ad uso medico, il mezzo di coltivazione sarà un vaso? e se sì che tipo e volume?

Risposta

La definizione del supporto alla coltivazione con lana di roccia deve essere adeguato al materiale e rientra nelle conoscenze tecniche che il proponente deve necessariamente possedere.



Quesito 11

Relativamente alla serra, il pavimento che ospita le Canaline ove poi saranno posizionati i vasi, presumibilmente, dovrà essere in calcestruzzo di tipo industriale o potrà essere con telo di pacciamatura?

Risposta

La serra deve essere realizzata con materiali perfettamente pulibili e sanitizzabili, non devono essere presenti recessi o zone di difficile pulizia, i materiali devono essere idonei al trattamento con sostanze sanitizzanti.

Quesito 12

Per quanto attiene alla polizza da 10 milioni così come richiesta nell'avviso - al capitolo - Certificazione di qualità, è previsto uno schema da rispettare?

Risposta

Le garanzie fideiussorie e le polizze assicurative previste dal D.Lgs. 50/2016, ivi inclusa quella di cui al comma 5-bis dell'art. 83 del suddetto D.Lgs., devono essere conformi agli schemi tipo approvati con Decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti e previamente concordato con le banche e le assicurazioni o loro rappresentanze ((si veda il D.M. 19 gennaio 2018, n. 31).

Quesito 13

Per quanto attiene alle certificazioni UNI EN ISO 9001 così come richiesta nell'avviso - al capitolo - Capacità economica finanziaria, la stessa può essere sostituita dalla certificazione UNI EN ISO 14001 e certificazione di coltivazione in regime biologico?

Risposta

Nel bando viene chiesto il possesso della certificazione del sistema di qualità ai sensi delle norme della serie UNI EN ISO 9001 o certificati equivalenti rilasciati da organismi stabiliti in altri Stati membri. Si ribadisce, tuttavia, che sono ammesse prove relative all'impiego di misure equivalenti di garanzia della qualità, qualora gli operatori economici interessati non avessero la possibilità di ottenere tali certificati entro i termini richiesti per motivi non imputabili agli stessi, a condizione che dimostrino che le misure di garanzia della qualità proposte soddisfano le norme di garanzia della qualità richieste. Per ciò che afferisce alla **UNI EN ISO 14001 e alla**



certificazione in regime biologico, afferendo entrambe ad un sistema di **gestione ambientale**, non possono ritenersi equipollenti con la ISO 9001 che, per contro, definisce i requisiti per la realizzazione di un sistema di **gestione della qualità** in tutto il processo aziendale.

Quesito 14

Per quanto attiene poi alla selezione utilizzando i criteri della cosiddetta forcilla così come richiesta nell'avviso - al capitolo - Criteri di preselezione nell'ipotesi di cui all'art. 91 del D.Lgs. 50/2016, qualora gli idonei siano più di 5, si utilizzeranno esclusivamente dei criteri di inclusione sociale di lavoratori cosiddetti svantaggiati? e se è così ci si può impegnare ad assumerli o i requisiti devono essere già posseduti in fase di presentazione della manifestazione d'interesse?

Risposta

Qualora gli idonei siano superiori a 5 si procederà alla riduzione di candidati da ammettere alla Fase procedurale successiva valutando esclusivamente i requisiti premiali recitati dall'articolo 47 comma 4 della Legge 108/2021. Trattandosi di requisiti essenziali per la preselezione, gli stessi devono essere posseduti ineludibilmente in fase di presentazione della manifestazione d'interesse.

Quesito 15

Per quanto attiene alla Capacità tecnica ed organizzazione aziendale così come richiesta nell'avviso - la verifica avverrà attraverso l'esame documentale in rapporto ai requisiti GACP. A tal proposito si chiede se effettivamente la certificazione GACP si deve produrre in fase di presentazione della domanda di partecipazione alla manifestazione di interesse?

Risposta

L'accorrente, nella prima fase di verifica documentale, deve dimostrare l'applicazione delle GACP nell'ambito del sistema di qualità aziendale, si consideri che nella fase di audit del sito tali aspetti saranno oggetto di verifica e approfondimento.

Quesito 16

Si può coltivare in campo aperto?

Risposta

Non è ammissibile la coltivazione in campo aperto, le linee guida per la coltivazione sono riportate nell'allegato al bando di gara



Quesito 17

E' possibile durante le prove di usare cloni differenti (provenienti da fonti internazionali) eventualmente anche in parallelo onde poter scegliere quelli più produttivi.

Risposta

Si esclude in questa fase la possibilità' di impiegare cloni diversi da quelli indicati nel bando.

Quesito 18

La fase della gammatura è in capo allo SCFM.

Risposta

Si conferma. La gammatura costituisce fase del processo di fabbricazione ed è, quindi, in capo all'officina farmaceutica SCFM.

Quesito 19

E' possibile conoscere la genetica dei cloni forniti unitamente a tempi di vegetazione, tempi di fioritura, resa standard (rispetto ai tempi associati e richiesti) e percentuale (anche approssimata) di indica o sativa degli stessi.

Risposta

Le specifiche del prodotto indicate nel disciplinare fanno riferimento alla varietà che sarà messa a disposizione dal CREA (Centro di Ricerca Cerealicoltura e Colture Industriali) denominata CIN BOL con contenuto di THC sulle infiorescenze selezionate ed essiccate compreso fra il 10 e 20 %. Il proponente deve possedere le conoscenze tecniche per ottimizzare la coltivazione di tale varietà.