

Inviata tramite PEC

Ai soggetti ammessi
LORO SEDI

GARA EUROPEA PER LA FORNITURA DI FARMACI ED EMODERIVATI AI FINI DEL CONSUMO OSPEDALIERO, DISTRIBUZIONE DIRETTA E IN NOME E PER CONTO E SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE DI CUI ALL'ART. 3 COMMA 1 lettera a) L.R. 19/2007 E DELL'AZIENDA USL VALLE D'AOSTA (gara S.CR. 06-2018).

OGGETTO: Risposte ai chiarimenti N° 1 del 13 febbraio 2018

Con riferimento all'oggetto ed a riscontro delle richieste di chiarimenti pervenute a questa Società si osserva quanto segue.

In merito al quesito numero 1

Per essere abilitati al nuovo SDA basta presentare DGUE e Allegato D2?

Si precisa quanto segue:

Come stabilito al punto 10.2 del disciplinare di gara, la Stazione Appaltante, in seduta riservata, effettuerà la verifica della completezza della documentazione amministrativa e provvederà all'ammissione nel S.D.A. degli operatori.

Sono ammessi nell'elenco e dunque al Sistema, tutti gli offerenti in possesso dei requisiti di registrazione e generali di cui agli allegati modelli autocertificazione - vedere Allegato D1, D2.

Si evidenzia che il concorrente è responsabile di tutte le dichiarazioni rese ai sensi del D.P.R. 445/2000, pertanto ogni eventuale errore nel contenuto delle dichiarazioni ricade sulla sua responsabilità.

In merito al quesito numero 2

Non serve presentare nessuna offerta indicativa?

Si precisa quanto segue

Non è prevista un'offerta indicativa essendo il Sistema Dinamico di Acquisizione (di seguito denominato S.D.A.) disciplinato ex art. 55 D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.

In merito al quesito numero 3:

Confermate che laddove presenti nel DGUE i dati (nominativi e cariche dei soggetti di cui art 80 D Lgs 50/2016) non devono essere presenti nel modello D2 come indicato nel disciplinare?

Si precisa quanto segue

S.C.R. PIEMONTE S.p.A.

Società di Committenza Regione Piemonte
società per azioni con socio unico
sede corso Marconi 10 – 10125 Torino
cap.soc. € 1.120.000,00 i.v.
rea della CClAA di Torino n. 1077627
c.f. e p. iva 09740180014 – www.scr.piemonte.it

DIREZIONE ACQUISTI

tel. +39 011 6548324
fax +39 011 6599161
acquisti@cert.scr.piemonte.it
appalti@cert.scr.piemonte.it



Tutti i soggetti tenuti alla presentazione del DGUE di cui al precedente punto 10.2.1 dovranno compilare ed allegare allo stesso anche l'Allegato D2 (allegato al presente disciplinare).

Tale modello contiene le informazioni utili per la effettuazione dei controlli previsti dalla legge e non previste nel modello ministeriale di DGUE.

Si evidenzia che qualora i dati generali richiesti dal modulo D2 dovessero essere riportati nel DGUE non devono essere ripetuti nel D2.

Si precisa altresì che le dichiarazioni di cui all'allegato D2 dovranno essere riconducibili al soggetto che le effettuerà, pertanto le generalità sono elemento indispensabile ed imprescindibile così come in ogni dichiarazione effettuata ai sensi degli artt. 46 e 47, 75 e 76 del d.p.r. 28/12/2000. N. 445 e ss.mm.ii

In merito al quesito numero 4:

In merito al DGUE Vi chiediamo se le parti di cui sotto debbano essere compilate:

IV Criteri di selezione punti A-B-C-D

V Riduzione del numero di candidati qualificati

Si precisa quanto segue

IV Criteri di selezione punto A: deve essere compilato;

IV Criteri di selezione punto B: non deve essere compilato;

IV Criteri di selezione punto C: non deve essere compilato;

IV Criteri di selezione punto D: deve essere compilato;

V Riduzione del numero di candidati qualificati: non deve essere compilato.

Si allega una copia del modello DGUE denominato "Allegato D1" con le parti da non compilare interlineate.

In merito al quesito numero 5:

Vi chiediamo se la seguente disposizione:

L'Amministrazione Contraente si riserva inoltre la facoltà di chiedere al Fornitore di ritirare i prodotti già consegnati che hanno maturato una validità residua pari a 120 giorni.

Va intesa come un obbligo del fornitore al ritiro della merce o se va considerata facoltativa.

Si precisa quanto segue

Si considera facoltà; si conferma che al momento della consegna il farmaco dovrà avere una validità residua non inferiore ai due terzi della validità massima, salvo quanto specificato nel Capitolato Tecnico al punto 7.1 Trasporto e Consegna.

In merito al quesito numero 6:

In merito al lotto 545 a -b (daratumumab) vi chiediamo se l'offerta nel confronto concorrenziale sarà fatta a milligrammo o a flacone come richiesto nel VCC

Si precisa quanto segue

Si conferma che l'offerta in fase di successivo appalto specifico sarà richiesta a milligrammo.

In merito al quesito numero 7:

In riferimento alla compilazione del DGUE si chiede se la parte sotto indicata deve essere compilata in quanto non richiesta nel disciplinare di gara.

B: CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA (Articolo 83, comma 1, lettera b), del Codice)

Tale Sezione è da compilare solo se le informazioni sono state richieste espressamente dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.

Si precisa quanto segue

Si allega una copia del modello DGUE denominato "Allegato D1" con le parti da non compilare interlineate.



In merito al quesito numero 8:

In merito alle schede di sicurezza da presentare in sede di confronto concorrenziale essendo le stesse obbligatorie per legge solo per i prodotti citotossici vi chiediamo se le dobbiamo presentare solo per questi prodotti o per tutti quelli a cui si partecipa.

Nel precedente SDA avevate chiarito che le schede di sicurezza andavano presentate solo per i prodotti citotossici (CHIARIMENTI N° 2 del 29 GENNAIO 2016)

Si precisa quanto segue

Le schede di sicurezza vanno presentate per i medicinali con ATC L01 (citostatici) e L04 (immunosoppressori) da somministrarsi per via iniettiva.

In merito al quesito numero 9:

Con riferimento alla Procedura in oggetto ed a quanto riportato all'art. 7.2.3 del Capitolato Tecnico, si chiede la Vostra disponibilità ad accettare, per il servizio di Call Center, numeri telefonici "fissi", anzichè soltanto cosiddetti "numeri verdi"; ciò anche in considerazione della consistente penale prevista.

Si precisa quanto segue

Può trattarsi anche di un numero fisso purchè non cellulare, fatto salvo il mantenimento del servizio per almeno 8 ore giornaliere in orario lavorativo per tutti i giorni lavorativi.

In merito al quesito numero 10:

Con la presente si chiede il seguente chiarimento in merito alla "Gara europea per la fornitura di farmaci ed emoderivati ai fini del consumo ospedaliero, distribuzione diretta e in nome e per conto e servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario Regionale di cui all'art. 3 comma 1 lettera a) l.r. 19/2007 e dell'Azienda USL Valle d'Aosta. Lotti da 1 a 2.188- n. gara 06-2018):

- *Essendo già registrati e abilitati confermate la necessità di richiedere l'abilitazione alla SDA specificata sopra (SCRPPR03) compilando il DGUE e l'ALLEGATO2?*

Si precisa quanto segue

Trattasi di un nuovo Sistema dinamico di Acquisizione e pertanto devono essere effettuate tutte le procedure di abilitazione ed ammissione alla piattaforma così come precisato ai punti 10.1, 10.2, 10.2.1, 10.2.2 del disciplinare di gara.

In merito al quesito numero 11:

La società scrivente chiede se è sufficiente compilare il DGUE fino alla Parte IV: Criteri di selezione - A: IDONEITÀ (Articolo 83, comma 1, lettera a), del Codice).

Qualora dovessimo compilare le ulteriori sezioni della parte IV, cosa intendete ai punti:

4) *Per quanto riguarda gli indici finanziari specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ai sensi dell'art. 83 comma 4, lett. b), del Codice, l'operatore economico dichiara che i valori attuali degli indici richiesti sono i seguenti:*

6) *Per quanto riguarda gli eventuali altri requisiti economici o finanziari specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara, l'operatore economico dichiara che:*

C: CAPACITÀ TECNICHE E PROFESSIONALI (Articolo 83, comma 1, lettera c), del Codice)

5) *Per la fornitura di prodotti o la prestazione di servizi complessi o, eccezionalmente, di prodotti o servizi richiesti per una finalità particolare: L'operatore economico consentirà l'esecuzione di verifiche () delle sue capacità di produzione o strutture tecniche e, se necessario, degli strumenti di studio e di ricerca di cui egli dispone, nonché delle misure adottate per garantire la qualità?*

6) *Indicare i titoli di studio e professionali di cui sono in possesso:*

a) *lo stesso prestatore di servizi o imprenditore,*
e/o (in funzione dei requisiti richiesti nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara)

b) *i componenti della struttura tecnica-operativa/ gruppi di lavoro:*

7) *L'operatore economico potrà applicare durante l'esecuzione dell'appalto le seguenti misure di gestione ambientale:*

12) *Per gli appalti pubblici di forniture:*

L'operatore economico può fornire i richiesti certificati rilasciati da istituti o servizi ufficiali incaricati del controllo della qualità, di riconosciuta competenza, i quali attestino la conformità di prodotti ben individuati mediante riferimenti alle specifiche tecniche o norme indicate nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara?

In caso negativo, spiegare perché e precisare di quali altri mezzi di prova si dispone:

13) Per quanto riguarda gli eventuali altri requisiti tecnici e professionali specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara, l'operatore economico dichiara che:

D: SISTEMI DI GARANZIA DELLA QUALITÀ E NORME DI GESTIONE AMBIENTALE (Articolo 87 del Codice)

L'operatore economico potrà presentare certificati rilasciati da organismi indipendenti per attestare che egli soddisfa determinate norme di garanzia della qualità, compresa l'accessibilità per le persone con disabilità?

In caso negativo, spiegare perché e precisare di quali altri mezzi di prova relativi al programma di garanzia della qualità si dispone:

Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:

L'operatore economico potrà presentare certificati rilasciati da organismi indipendenti per attestare che egli rispetta determinati sistemi o norme di gestione ambientale?

In caso negativo, spiegare perché e precisare di quali altri mezzi di prova relativi ai sistemi o norme di gestione ambientale si dispone:

Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:

Parte V: Riduzione del numero di candidati qualificati (Articolo 91 del Codice)

Si precisa quanto segue

Si allega una copia del modello DGUE denominato "Allegato D1" con le parti da non compilare interlineate.

Con riferimento alla sezione "D: SISTEMI DI GARANZIA DELLA QUALITÀ E NORME DI GESTIONE AMBIENTALE (Articolo 87 del Codice)" si conferma che l'operatore economico potrà presentare certificati rilasciati da organismi indipendenti così come stabilito ai commi 1, 2 e 3 dell'art. 87 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i.

In merito al quesito numero 12:

la società scrivente chiede d'inserire nel fabbisogno di gara anche i seguenti prodotti :

XXX - DOSAGGIO E PRINCIPIO ATTIVO: 300 microgrammi di alprostadil in 100 mg di crema (3 mg/g) – uso intracavernoso

XXX – DOSAGGIO E PRINCIPIO ATTIVO: 9 mg di budesonide

XXX - DOSAGGIO E PRINCIPIO ATTIVO: 1 ml contiene 0,1 mg di desmopressina acetato equivalente a 89 microgrammi di desmopressina.

XXX - DOSAGGIO E PRINCIPIO ATTIVO : Ogni compressa a rilascio modificato contiene: mesalazina (acido 5-amino-salicilico) 500 mg.

XXX - DOSAGGIO E PRINCIPIO ATTIVO : Ogni supposta contiene: mesalazina (acido 5-amino-salicilico) 1 g.

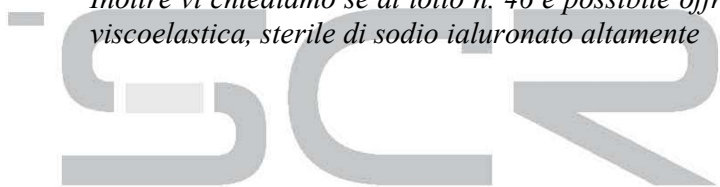
XXX - DOSAGGIO E PRINCIPIO ATTIVO : 1 ml di soluzione iniettabile contiene 100 microgrammi di triptorelina acetato, equivalenti a 95,6 microgrammi di triptorelina base libera.

XXX - DOSAGGIO E PRINCIPIO ATTIVO: 0,25 mg di ganirelix (come acetato) - iniezione sottocutanea

XXX - DOSAGGIO E PRINCIPIO ATTIVO: 4 mg Somatropina - Polvere e solvente per soluzione iniettabile

XXX – DOSAGGIO E PRINCIPIO ATTIVO : Sodio picosolfato 10 mg; Ossido di magnesio leggero 3,5 g; Acido citrico anidro 12 g

Inoltre vi chiediamo se al lotto n. 46 è possibile offrire un dispositivo medico XXX è una soluzione viscoelastica, sterile di sodio ialuronato altamente



purificato ad alto peso molecolare (2,4-3,6 milioni di dalton) in soluzione salina tamponata con fosfato. XXX è un prodotto fisiologico altamente purificato. E' un polisaccaride consistente in una ripetizione di disaccaridi di N-acetilglucosamina e sodio glucuronato, legati alternando i legami glicosidici β -1,3 e β -1,4. Lo ialuronato si trova nei fluidi sinoviali, nell'umor vitreo e acquoso degli occhi, nella pelle e nel cordone ombelicale. Il contenuto della siringa di XXX è sterile (riempita asepticamente) e la parte esterna della siringa contenuta nel blister è sterilizzata mediante ossido di etilene.

INDICAZIONI

XXX è indicato nel trattamento del dolore causato da osteoartrite del ginocchio o di altre articolazioni sinoviali XXX favorisce la lubrificazione dell'articolazione, permettendo una maggiore mobilità e flessibilità dell'articolazione trattata, riducendo così il dolore dell'articolazione affetta.

Si precisa quanto segue

L'eventuale inserimento di ulteriori principi attivi verrà specificato nella lettera di invito.

L'eventuale idoneità verrà valutata dal nucleo tecnico in seguito alla presentazione dell'offerta.

In merito al quesito numero 13:

Facciamo presente che, per il Lotto 2055, sono in commercio i dosaggi e i confezionamenti sotto riportati, tutti con AIC differenti: chiediamo pertanto, se possibile, il loro inserimento completo nel prossimo confronto Competitivo.

Si precisa quanto segue

Si rimanda a quanto previsto al Capitolato Tecnico Punto 6. Prezzi di aggiudicazione. Il prezzo offerto in sede in gara per ciascun lotto s'intende ad unità posologica indicata nell'Allegato A), per qualsiasi confezionamento disponibile sul mercato. Il prezzo offerto non potrà variare al variare del confezionamento.

Distinti saluti.

Il Responsabile del Procedimento

Dott. Ing. Adriano LELI

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, del D.Lgs 7 marzo 2005, n. 82 e norme collegate.

SCR