

CHIARIMENTI DEL 15/03/2021

Si comunica che viene ritirato anche il lotto 339 per uniformità con i lotti ritirati dei fattori di coagulazione.

1D

1) in merito al lotto 755 a, la scrivente è in possesso di penna preriempita; si richiede pertanto conferma della possibilità di offrire penna preriempita;
2) in merito al lotto 729, la scrivente è in possesso di confezione da 28 cpr (21 di farmaco + 8 di placebo): siamo a richiedere come indicare il prezzo in UP. In particolare, se il prezzo offerto UP debba comunque essere adeguato tenendo conto delle pillole placebo.
3) nel capitolato si legge che "Nel caso di BIOSIMILARI, il Soggetto Aggregatore si riserva, comunque, la facoltà di applicare la revisione dei prezzi, ai sensi dell'art 106 del codice dei contratti nei seguenti casi:- quando tra il primo e gli altri due aggiudicatari (secondo e terzo) vi sia una differenza di prezzo superiore al 10%": in merito a ciò, siamo a richiedere conferma o meno che si intende che, in caso di scostamento delle offerte oltre il 10 % dall'offerta più bassa, il soggetto aggregatore richiederà l'adeguamento al secondo e al terzo aggiudicatario al prezzo del vincitore.

1R

1) si

2) **il prezzo offerto non deve tener conto delle pillole placebo**

3) si

2D

- 1) Al lotto 329 si richiede per la compilazione della colonna BB con titolo "INFIAMMABILE" dell'offerta economica , a cosa si debba fare riferimento : Al prodotto o alla confezione o all'involucro che contiene il prodotto (es. siringa/flacone)?
- 2) In riferimento ai lotti SEVOFLUORANO (N°1499) e DESFLUORANE (N°1498), per i quali è prevista la fornitura in uso accessorio dei vaporizzatori, si chiede di specificare quali campi sia necessario compilare all'interno del file "offerta economica" (si chiede conferma che il campo previsto da compilare sia solo la colonna BA). Inoltre, la pag. 10 della lettera di invito, riporta "(eventuali) DISPOSITIVI MEDICI dedicati e necessari per la somministrazione del prodotto (codice, descrizione e rapporto numerico tra dispositivo e unità posologica del prodotto) – compilare il campo con una "X". Si chiede dove e se occorra inserire questi dati, (codice, descrizione e rapporto numerico tra dispositivo e unità posologica del prodotto)

2R

- 1) **A tutto quello che può essere infiammabile**

2) Sì, per gli altri dati fornire dichiarazione a parte

3D

- 1) Con la presente per conoscere i motivi per cui il SILDENAFIL CPR è richiesto in due lotti diversi 787 e 803, il dosaggio ed il p.a. richiesto è lo stesso cambia solo base asta e quantitativi.
- 2) In riferimento alla risposta n. 30, in cui si richiedeva se fosse possibile offrire il nostro prodotto equivalente ma con concentrazione diversa ovvero da 1 ml relativamente al prodotto ILOPROST, si fa presente che nelle gare indette dagli altri enti è stato possibile offrirlo proprio per permettere la partecipazione a tutti gli operatori economici possessori di p.a. considerando che la concentrazione richiesta è rivolta al solo operatore economico avente il brand. Non nascondiamo che il prodotto è stato aggiudicato in varie gare, e soprattutto che la differenza rispetto al brand è solo ed esclusivamente la diversa concentrazione e quindi il ns prodotto risulta corrispondere ad una sola dose. Chiediamo pertanto ulteriormente di poter presentare offerta.

3R

1) Lotto 787 cpr orodispersibili e Lotto 803 cpr "normali"

2) Non si accetta l'offerta.

5D

- 1) In riferimento ai chiarimenti datati 10/03/2021 si chiede di:
 - a) Specificare alla D47 se la risposta n. 2) è riferita al lotto n. 1134 o al lotto n.1135
 - b) Rispondere alla D58 circa i criteri sulla base dei quali gli Enti potranno decidere di acquistare prodotti dai vari OE che entreranno nell'accordo quadro.
- 2) In riferimento ai chiarimenti datati 11/03/2021:

In riferimento alla documentazione richiesta e specifiche negli atti di gara :

"c) Nella lettera di invito, pag. 9, art 4.4) Documentazione tecnica, precisate che non è richiesta tale documentazione, salvo domanda specifica di ESTAR. Confermate che non dovranno essere presentate le seguenti dichiarazioni in fase di gara:

- descrizione del metodo di produzione utilizzato;
- descrizione del metodo di inattivazione virale utilizzato;
- data di riduzione in log per virus con envelope e per virus senza envelope
- assenza e presenza di lattice , glutine e lattosio"

Poiché nel Capitolato Normativo, a pagina 25 è stabilito che tali documentazioni saranno richieste "ove previsto e ove applicabile", si chiede di confermare che per gli emoderivati, in virtù della loro particolare natura di farmaco biologico, tale documentazione sarà richiesta.

5R

- 1)
 - a) lotto 1134
 - b) in base al prezzo e alle esigenze cliniche
 - 2) sarà richiesta eventualmente in una fase successiva
-

6D

In riferimento alla Vostra risposta n. 11 del 05/03/2021, chiediamo un'ulteriore conferma sul contenuto della colonna AS – Confezionamento Primario: per esempio, per un prodotto in compresse va indicato il numero delle compresse, e quindi uguale a quanto riportato nella colonna AD, oppure la scatola indivisibile (che comunque sarà sempre uguale a 1) oppure il numero di blister contenuti nella scatola (in quanto confezionamento più a contatto con il prodotto)?

6R

Primario: scatola (blister non vendibile); secondario: insieme delle scatole inviate in uno stesso imballo