



AVVISO PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

Si rende noto che l'ASL di Pescara, di seguito indicata come Stazione appaltante, tramite il presente avviso, intende acquisire manifestazioni di interesse per procedere **all'affidamento di un corso di formazione e tutoraggio sulle Good Manufacturing Practices (GMP - Norme di Buona Fabbricazione) per la produzione di medicinali di terapie avanzate – ATMP, per le esigenze della Cell Factory della ASL di Pescara.**

Le regole e le modalità di partecipazione nonché lo svolgimento della selezione in argomento saranno indicate nella lettera di invito.

Il presente avviso, in alcun modo vincolante per l'Amministrazione, è da intendersi finalizzato a verificare l'interesse di operatori economici qualificati, all'affidamento del servizio suddetto.

Il presente avviso è pertanto senza l'instaurazione di obblighi negoziali nei confronti dell'ASL di Pescara che si riserva la possibilità di sospendere, modificare o annullare, in tutto o in parte il procedimento avviato e di non dar seguito all'affidamento, senza che i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa, nonché di procedere con l'invio della lettera di invito alla presentazione dell'offerta anche in presenza di un'unica manifestazione di interesse valida.

Con il presente avviso non è indetta alcuna procedura di affidamento e, pertanto, non sono previste graduatorie, attribuzioni di punteggi o altre classificazioni di merito.

La partecipazione alla manifestazione d'interesse, pertanto, non costituisce alcun vincolo per l'ASL. La stazione appaltante si riserva di individuare in un secondo momento i soggetti da invitare eventualmente a partecipare alla procedura per l'affidamento.

La scelta dell'affidatario avverrà nel rispetto dei principi di libera concorrenza, non discriminazione, proporzionalità e pubblicità, nonché nel rispetto dei principi di economicità, efficacia, trasparenza, tempestività, correttezza e proporzionalità.

Il servizio in questione ha come oggetto l'affidamento di un programma completo di formazione GMP a tutti gli operatori della Cell Factory della ASL di Pescara con l'obiettivo di fornire formazione teorico-pratica e affiancamento continuo per lo start up del programma ed il successivo funzionamento della struttura. Si richiede rilascio di certificazione del percorso formativo.

L'affiancamento dovrà avere caratteristiche di formazione sul campo ed è strettamente finalizzato a quanto segue:

- riesame e completamento della documentazione di sistema esistente
- supervisione, modifiche e integrazioni di:
 - piani di riqualifica e gestione della struttura, impianti, attrezzature ed utilities
 - documentazione di produzione
 - processi produttivi e della operatività
 - processi analitici e relative convalide delle metodiche
- supporto alla produzione dell'Investigational Medicinal Product Dossier
- supporto alla gestione del magazzino e alla gestione dei fornitori
- supporto durante la visita di ispezione
- supporto al funzionamento della struttura.

MODALITÀ DI PRESENTAZIONE

La procedura di cui trattasi sarà esperita con modalità telematica, mediante la quale verranno gestite le fasi di recepimento delle istanze di partecipazione, oltre che gli scambi di informazioni e comunicazioni, come meglio specificato nel presente disciplinare telematico.

Le manifestazioni di interesse, dovranno pervenire entro e non oltre le ore _____ del _____ secondo le istruzioni previste dall'allegato disciplinare telematico.

Le istanze, predisposte utilizzando il modulo allegato al presente avviso (allegato 1), l'annessa documentazione e l'informativa e consenso trattamento dati dovranno essere firmati digitalmente.

OGGETTO E DURATA AFFIDAMENTO

Il servizio in questione ha come oggetto l'affidamento di un programma completo di formazione GMP a tutti gli operatori della Cell Factory della ASL di Pescara con l'obiettivo di fornire formazione teorico-pratica e affiancamento continuo per lo start up del programma ed il successivo funzionamento della struttura. Si richiede rilascio di certificazione del percorso formativo.

La durata dell'affidamento sarà di 2 anni.

VALORE DELL'AFFIDAMENTO

Il valore complessivo stimato massimo dell'affidamento per il periodo di durata biennale è di € 60.000,00 IVA esclusa.

Tale stima si riferisce al valore dell'affidamento individuato per la procedura di gara, non impegna in alcun modo l'Amministrazione e non costituisce alcuna garanzia di corrispondenti introiti per l'affidatario.

SOGGETTI AMMESSI A PRESENTARE DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

Potranno presentare manifestazione di interesse a partecipare alla procedura selettiva le Ditte operanti nel settore iscritte presso la CCIAA per la categoria di riferimento oggetto della presente manifestazione d'interesse.

La domanda di partecipazione dovrà attestare il possesso dei seguenti requisiti:

- Requisiti generali per contrattare con la Pubblica Amministrazione;
- Di non trovarsi in alcuna delle condizioni di esclusione di cui all'art. 80 del D. Lgs. n.50/2016 e s.m.i.;
- Requisiti tecnici per lo svolgimento del servizio in quanto:
 - iscritta al Registro delle Imprese tenuto dalla Camera di Commercio Industria e Artigianato con attività attinente il servizio da svolgere;
 - in possesso di idonee risorse umane e tecniche;
 - in regola con i versamenti contributivi e previdenziali previsti dalla legge nonché in regola in ambito fiscale e tributario;
 - esperienza specifica richiesta nel campo della consulenza farmaceutica di almeno cinque anni (senior consultant);
- Di non trovarsi in stato di liquidazione o di fallimento o di concordato e che tali condizioni non si sono verificate nell'ultimo quinquennio;
- Non sussistono a carico del soggetto richiedente, del legale rappresentante e dei soci, condizioni ostative previste dalla normativa antimafia;

Alla domanda di partecipazione dovrà inoltre essere allegata l' Informativa e consenso trattamento dati.

FASE SUCCESSIVA ALLA RICEZIONE DELLE CANDIDATURE

Al fine di procedere all'affidamento del servizio, la Stazione Appaltante terrà in considerazione i soggetti che avranno validamente presentato la manifestazione d'interesse, procedendo nel rispetto dei principi di cui all'art.30 del Decreto.

Resta stabilito sin da ora che la presentazione della manifestazione d'interesse non genera alcun diritto od automatismo di partecipazione ad altre procedure di affidamento sia di tipo negoziale che pubblico.

Stante l'urgenza di intervenire l'Amministrazione si riserva di procedere all'affidamento anche in presenza di una sola manifestazione di interesse, secondo la normativa vigente in materia, purché valida e conforme ai contenuti del presente avviso.

Qualora non pervenissero manifestazioni di interesse, l'Amministrazione si riserva di procedere all'affidamento a soggetti opportunamente individuati, secondo la normativa vigente in materia, purché in possesso dei requisiti di cui al presente avviso.

Pescara, 05/07/2021

Il Direttore UOC ABS
F.to Dott.ssa Vilma Rosa

Allegati:

- 1) Modulo manifestazione di interesse
- 2) Informativa e consenso trattamento dati