

Protocollo Pratica: 000903/2021/32508700  
Protocollo Offerta: 001259/2021/32508700

Milano, 23/04/2021

Spett.le  
ATS Sardegna  
Via Enrico Costa, 57 (Piazza Fiume)  
07100 Sassari SS  
**c.a. Dipartimento Gestione accentrata degli acquisti e logistica S.C.**  
**Acquisti di beni**  
Via Piero della Francesca, 1  
09047 Selargius (Loc. Su Planu)  
**Resp. della S.C. Servizio Acquisti di beni**  
**Dott.ssa M. Alessandra De Virgiliis**  
**Istruttore /dott.ssa PR**  
**Gest. Proc. Acquisto Farmaci/dott.ssa R. Casti**

**Oggetto: Disponibilità fornitura specialità medicinale PROLASTIN\*1G/40ML 1FL - AIC 037709019 - MEPA TD 1655719**

Il sottoscritto Dr. Francesco Carugi (Codice Fiscale CRGFNC62H27H570P), nato a Rosignano Marittimo (LI) il 27/06/1962, non in proprio, ma nella qualità di Amministratore Delegato e Legale Rappresentante della Società GRIFOLS ITALIA S.p.A. con sede legale in Milano Cap 20134, Viale Enrico Forlanini n. 23 tel. 02/ 25542300, fax 02/25542301 ed unità locale in Vicopisano (PI) Cap 56010 Via Torino n. 15, tel. 050/8755111 fax 050/879884, e.mail gareitalia@grifols.com, Capitale Sociale Euro 2.496.000,00 = interamente versato, iscritta alla C.C.I.A.A. di Milano al n. 10852890150 in data 20.07.2015 – R.E.A. di Milano nr. 2065160, R.E.A. di Pisa nr. 111035, Codice Fiscale 10852890150 e Partita IVA 01262580507, domiciliato per la carica presso la sede della Società, consapevole della responsabilità penale che ne deriva in caso di dichiarazioni false, sottopone alla Vs. cortese attenzione la propria migliore offerta per la fornitura di:

Codice	731099
<b>Nome commerciale</b>	<b>PROLASTIN 1000 mg</b>
Descrizione	Prolastin "1000 mg/40 ml Polvere e solvente per soluzione per infusione" – 1 flaconcino in vetro di polvere + 1 flaconcino in vetro di solvente+ 1 set per la ricostituzione
Confezione	1 flacone / 1000 mg
Produttore	Grifols Therapeutics LLC.
Distributore	Grifols Italia S.p.A.
A.I.C.	037709019/M
A.T.C.	B02AB02
Validità in mesi	24
Fascia	H
Estremi G.U.	G.U. n. 38 del 14.02.2013
Prezzo massimo di cessione:	Euro 240,0000 (duecentoquaranta/0000)
Sconto praticato su prezzo massimo di cessione %:	2,1250 (due/1250)
<b>Prezzo offerto a flacone al netto Iva:</b>	<b>Euro 234,9000 (duecentotrentaquattro/9000)</b>
Aliquota IVA %:	10
<b>Totale per n. 1670 flaconi al netto Iva:</b>	<b>Euro 392.283,0000 (trecentonovantadue miladuecentoottantatre/0000)</b>

Dichiara che:

- gli oneri per la sicurezza da interferenza indicati dall'Ente non soggetti a ribasso – Euro 0,00 (zero/00);
- gli oneri per la sicurezza relativi a rischi propri per l'esercizio dell'attività di impresa riferiti all'appalto in oggetto e ricompresi nel prezzo offerto sono pari allo 0,19 (zero/19)% dell'offerta;

Grifols Italia S.p.A. dichiara:

- Che la presente offerta sarà **valida per la TD 1655719**;
- Che in caso di variazioni di prezzo decretate dagli organi ministeriali competenti, Vi verranno immediatamente applicati i nuovi prezzi, mantenendo invariata la percentuale di sconto proposta nell'offerta originaria.
- Minimo d'ordine €. 250,00 IVA esclusa;
- Che in caso di significativi aumenti dei costi della materia prima (plasma umano) e delle disponibilità internazionali delle specialità offerte (tutte di natura biologica), si potrebbe rendere necessaria una eventuale revisione dei prezzi offerti da concordare con il Vs. spettabile Ente;
- Si prega di tenere in evidenza la particolarissima natura biologica degli EMODERIVATI e le molteplici variabili (disponibilità di plasma, controllo sui donatori, sulla materia prima, sul "plasma pools", controlli "in process" e sui prodotti finiti ed infine i Controlli di Stato sui cui tempi ovviamente niente può la programmazione aziendale) che ne determinano i tempi di produzione e di liberazione dei lotti. Quanto sopra è la causa che ha reso la carenza di EMODERIVATI periodica e spesso duratura, presso ogni azienda produttrice e presso ogni mercato internazionale compreso quello italiano.

Si segnala che attualmente sul sito di AIFA sono dichiarati carenti la maggior parte, se non tutte, le Specialità a base di immunoglobulina umana normale ad uso endovenoso e alcune specialità a base di albumina umana, confermato anche dal tavolo tecnico proposto dal Centro Nazionale Sangue l'11.11.2020 insieme ad AIFA e Ministero della Salute e aziende emoderivate.

Tale situazione di limitazione della disponibilità dei prodotti emoderivati è destinata a proseguire, se non a peggiorare, per le motivazioni sopra descritte e per il contesto presente e futuro (Covid) che rischia di complicare e ridurre le donazioni di plasma, ovverossia disponibilità della materia prima di partenza di questi prodotti a livello globale.

- Che i prodotti oggetto dell'offerta sono rispondenti alle caratteristiche, ai saggi previsti e alle norme di buona fabbricazione previste dalla Farmacopea X Edizione Ufficiale, ed ogni lotto è sottoposto a controlli di qualità;
- Che i prodotti oggetto dell'offerta sono rispondenti alle norme di buona fabbricazione (G.M.P.) previste dalle Linee Guida Europee.
- Che la Società Grifols Italia S.p.A. è risultata conforme ai requisiti espressi dalle Linee Guida per la certificazione delle procedure relative alle attività di informazione scientifica e al Codice Deontologico Farmindustria del 20/01/2004, ottenendo la predetta conformità, da parte degli enti certificatori preposti, anche negli anni successivi e sino alla data odierna;
- Che i prodotti oggetto dell'offerta sono perfettamente a norma di legge e che la fornitura sarà effettuata in conformità delle disposizioni vigenti, od emanate nel corso della fornitura stessa;
- GRIFOLS ITALIA S.p.A. ha adottato il modello organizzativo ai sensi del Decreto Legislativo 231/2001;
- Le nostre consegne, ad esclusione dei giorni festivi e prefestivi, avvengono in tempi di 24/48 ore per ciò che riguarda il territorio italiano ad esclusione di Calabria, Sicilia e Sardegna che richiedono tempi di 48/72 ore, il tutto fatta salva la disponibilità dei prodotti in magazzino.
- Le condizioni generali di fornitura sono quelle già in vigore con il Vs. Presidio e precisamente: spedizione in porto franco, imballo gratis, I.V.A. 10% a Vostro carico.
- Trasporto refrigerato a nostro carico;
- Le modalità e termini di pagamento, ai sensi del Decreto Legislativo N. 192 del 09 novembre 2012, (Recepimento della Direttiva 2011/7/UE) e successive modifiche, dovranno avvenire entro 60 giorni dalla data fattura tramite bonifico bancario.

**Recapiti: Ufficio Ordini**

Ordinativi di fornitura; Spedizioni; Resi; Copie DDT; Disponibilità e tempi di consegna;

**SdiCoop NSO0:REUACBWY**

E-mail : • [ordini@grifols.com](mailto:ordini@grifols.com)  
PEC: • [orderentry\\_grifols@pec.trustedmail.intesa.it](mailto:orderentry_grifols@pec.trustedmail.intesa.it)  
Fax: • 050/879884  
Tel: • 050/8755111 – interno 3

**Ufficio Gare e Offerte**

Richieste di offerta; Preventivi; Migliorie; Proroghe e Rinnovi offerte; Procedure di gara; Contratti;

E-mail : • [gareitalia@grifols.com](mailto:gareitalia@grifols.com)  
PEC: • [grifols gare@pec.trustedmail.intesa.it](mailto:grifols gare@pec.trustedmail.intesa.it)  
Fax: • 050/879884  
Tel: • 050/8755111 – interno 5

**Ufficio Amministrazione/Contabilità**

Contabilità; Recupero crediti; Cessioni di credito; Fatture; Note di credito; Pagamenti;

E-mail : • [italiaamministrazione@grifols.com](mailto:italiaamministrazione@grifols.com) ; [italia.crediti@grifols.com](mailto:italia.crediti@grifols.com)  
PEC: • [admin\\_grifols@pec.trustedmail.intesa.it](mailto:admin_grifols@pec.trustedmail.intesa.it)  
Fax: • 050/879884  
Tel: • 050/8755111 – interno 4

**Direzione Tecnica**

Farmacovigilanza e Vigilanza post-marketing Dispositivi medici ed IVD; Regulatory Affairs; Quality Assurance; Stabilità prodotti; Certificati di analisi;

E-mail : • [ufficioregulatorio.qualita@grifols.com](mailto:ufficioregulatorio.qualita@grifols.com)  
PEC: • [grifolsdirtec@pec.trustedmail.intesa.it](mailto:grifolsdirtec@pec.trustedmail.intesa.it)  
Fax: • 050/879884  
Tel: • 050/8755111 – interno 7

**Commerciale/Marketing:**

**Bioscience Division**

*Business Unit Head Pulmonology:*

- Giovanni Boccardi tel. +39 3409688821, e-mail [giovanni.boccardi@grifols.com](mailto:giovanni.boccardi@grifols.com);

*National Sales Manager Pulmonology:*

- Vincenzo Claudio Cilmi tel. +39 3357173087, e-mail [vincenzoclaudio.cilmi@grifols.com](mailto:vincenzoclaudio.cilmi@grifols.com);

In attesa di un Vostro gradito riscontro porgo distinti saluti.

Dr. Francesco Carugi  
Amministratore Delegato &  
Legale Rappresentante  
Grifols Italia S.p.A.