



Verbale dell'Amministratore Unico n. 2024/4 PA del 14/02/2024

PNRR MUR - M4 - C2 - INVESTIMENTO 1.4 - National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology - CN_00000041 - 'Potenziamento strutture di ricerca e creazione di "campioni nazionali di R&S" su alcune Key Enabling Technologies' finanziato dall'Unione europea - Next Generation EU'-

Spoke 10 “Pre-clinical development, GMP manufacturing and clinical trials of GTMP” CUP B83D21013800004

DETERMINAZIONE A CONTRARRE GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA AI SENSI DEGLI ARTT. 70 E 71 D. LGS. 36/2023 PER AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI PROGETTAZIONE DI UN ISOLATORE AUTOMATIZZATO PER LA PRODUZIONE SU SCALA INDUSTRIALE DI TERAPIE AVANZATE, QUALI TERAPIA GENICA, TERAPIA CELLULARE E INGEGNERIA TISSUTALE

L'Amministratore Unico

PREMESSO che

- P.B.L. partecipa, in qualità di “Affiliato” al progetto Spoke 10 “Pre-clinical development, GMP manufacturing and clinical trials of GTMP”, finanziato nell’ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, Missione 4 Istruzione e ricerca – Componente 2 Dalla ricerca all’impresa – Investimento 1.4 “Potenziamento strutture di ricerca e creazione di "campioni nazionali di R&S" su alcune Key Enabling Technologies” finanziato dall’Unione europea – NextGenerationEU.

- Alla base del progetto c’è la creazione del prototipo di una macchina (isolatore completo di gruppi meccanici per la produzione su scala industriale di terapie avanzate, dedicato all’ultima parte di una terapia cellulare o di un processo biologico) volta ad automatizzare totalmente il processo di officina farmaceutica per la realizzazione di ATMPs e nello specifico di terapia genica basata sulle CAR-T.

- Il macchinario deve poi poter essere installato facilmente in strutture e centri ospedalieri, dislocando e capillarizzando la distribuzione di questa terapia più vicino ai dipartimenti di interesse più periferici che non possono disporre delle Cell Factories necessarie, velocizzando la produzione delle terapie e limitando il rischio legato agli spostamenti dei campioni biologici.

- Oltre alla normativa comunitaria e nazionale applicabile, l’affidamento è soggetto alle disposizioni contenute nell’Avviso di cui al Decreto Direttoriale del MUR n. 3138 del 16/12/2021, nel Decreto di concessione del finanziamento n. 1035 del 17/06/2022, nelle Linee guida di rendicontazione del MUR del 10/10/2022, nel contratto sottoscritto tra la Fondazione “Centro Nazionale di Ricerca - Sviluppo di terapia genica e farmaci con tecnologia RNA” (di seguito “Hub”) e l’Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (di seguito “Spoke”) (cfr. Allegato 4) e tra quest’ultimo e ciascun Affiliato;

- Pertanto, per l’affidamento del servizio di che trattasi la Società P.B.L. s.r.l. intende procedere in ottemperanza alle disposizioni del D. lgs. 31 marzo 2023 n. 36 e della normativa vigente in materia di appalti pubblici, per quanto applicabile al caso di specie, nonché di quanto previsto dal D.l.77/2021 convertito in legge n. 108/2021;

- Trattandosi di intervento finanziato con fondi PNRR – NextGenerationEU, Regime 1 trovano applicazione i principi e gli obblighi specifici del PNRR relativamente al “non arrecare danno significativo agli obiettivi ambientali” cd. “Do not significant harm – DNSH” ai sensi dell’art. 17 del regolamento UE 2020/852 e ove applicabili ai principi trasversali quali, tra ‘altro, il principio del



contributo all'obiettivo climatico e digitale (cd. Tagging) della parità di genere (Gender Equality), della protezione e valorizzazione dei giovani. In particolare, trovano applicazione le misure volte a favorire l'occupazione giovanile e femminile di cui all'art. 47, c.4, D.lgs. 77/2021 convertito con Legge 108/2021.

- Con Decreto Direttoriale n. 1035 del 17/06/2022, il termine assegnato per la realizzazione dell'isolatore è il 31/10/2025;

- Il Direttore Tecnico, Franco Serventi, con nota del 18/01/2024, ha comunicato l'impossibilità di dare corso alle attività di che trattasi mediante l'utilizzo di personale interno e ha manifestato la necessità di disporre, per l'attuazione del progetto, dell'acquisizione del servizio tecnico di "Progettazione meccanica esecutiva e modellazione CAD 2D e 3D tramite software da disegno SolidEdge (Siemens) di un sistema per la produzione completamente automatizzata di un "isolatore per la produzione su scala industriale di terapie avanzate, quali terapia genica, terapia cellulare e ingegneria tissutale "Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs)";

RAVVISATA, pertanto, la necessità di attivare le procedure necessarie per garantire l'attivazione del servizio di **PROGETTAZIONE DI UN ISOLATORE AUTOMATIZZATO PER LA PRODUZIONE SU SCALA INDUSTRIALE DI TERAPIE AVANZATE, QUALI TERAPIA GENICA, TERAPIA CELLULARE E INGEGNERIA TISSUTALE (ATMPs)**

CONSIDERATO CHE

- non sono attive convenzioni nelle piattaforme di e-procurement relative a servizi comparabili con quelli da acquisire;

- Il valore stimato dal Responsabile R&D per l'affidamento del servizio tecnico su descritto risulta pari a complessivi € **490.856,58** (quattrocentonovantamilaottocentocinquantesi/58 euro), comprensivi delle spese calcolate nella misura del 24,38% del compenso a copertura delle spese, degli oneri accessori e di tutti gli oneri concernenti la partecipazione alla gara e si compone delle seguenti attività:

1. Progettazione meccanica in 2D (progetto preliminare, d'assieme e costruttivo esecutivo) € 190.376,27 (centonovantamila trecentosettantasei/27 euro) oltre spese e oneri accessori nella misura del 24,38% del compenso pari a € 46.413,73 (quarantaseimilaquattrocentotredici/73 euro) per un totale di € 236.790,00 oltre IVA di legge;

2. Progettazione meccanica in 3D (progetto preliminare, d'assieme e costruttivo esecutivo) € 114.735,76 (centoquattordicimila settecentotrentacinque/76 euro) oltre spese e oneri accessori nella misura del 24,38% del compenso pari a € 27.972,58 (ventisettemilanovecentocinquanta due/58 euro) per un totale di € 142.708,33 oltre IVA di legge;

3. Restituzione grafica del progetto costruttivo esecutivo € 89.534,27 (ottantanovemilacinquecentotrentaquattro/27 euro) oltre spese e oneri accessori nella misura del 24,38% del compenso pari a € 21.823,98 (ventunomilaottocentoventitre/98) per un totale di € 111.358,25 oltre IVA di legge.

- in conformità a quanto previsto dall'art. 26, comma 3-bis, del d.lgs. 81/2008 per le modalità di svolgimento dell'appalto non è necessario redigere il DUVRI in quanto si tratta di servizi di natura intellettuale e non sussistono conseguentemente costi per la sicurezza;



- la somma prevista per il servizio di che trattasi rientra nel budget approvato da P.B.L. s.r.l. per il progetto di Spoke 10 “Pre-clinical development, GMP manufacturing and clinical trials of GTMP” e risulta finanziata interamente con fondi PNRR MUR - M4 - C2 - INVESTIMENTO 1.4;

DATO ATTO che

- l'appalto non è stato suddiviso in lotti aggiudicabili separatamente in quanto la suddivisione in lotti renderebbe l'esecuzione dell'appalto eccessivamente difficile dal punto di vista tecnico e/o troppo costosa, e che l'esigenza di coordinare i diversi operatori economici per i lotti potrebbe rischiare di pregiudicare la corretta esecuzione dell'appalto;

- P.B.L. s.r.l. è iscritta all'Anagrafe Unica delle Stazioni Appaltanti (AUSA) ma non ha i requisiti di Stazione Appaltante Qualificata ai sensi degli artt. 62 e 63 del D.Lgs. 36/2023;

- con nota KH5RHFCV.AOODGRIC.Registro Ufficiale.U.0002293.06-02-2024 il Segretariato Generale della Direzione generale della ricerca - Ufficio II del MUR ha confermato che i soggetti di natura privata non hanno l'obbligo di richiedere il CIG, fermo restando il rispetto dei requisiti del PNRR in materia di appalti previsti dal Codice degli Appalti;

RITENUTO pertanto che

- non sussistano i presupposti per l'applicazione alla presente procedura della parte II del Codice dei Contratti “digitalizzazione e ciclo di vita dei contratti pubblici”, fermo il rispetto dei requisiti del PNRR in materia di appalti previsti dal Codice;

- sussistano i presupposti normativi per poter procedere all'affidamento di un unico lotto mediante una gara aperta ai sensi degli artt. 70 e 71 del D.lgs. 36/2023;

- di ricorrere, per ragioni d'urgenza, al termine non inferiore a quindici giorni a decorrere dalla data di trasmissione del bando di gara ai sensi dell'articolo 84, potendosi rispettare il termine minimo stabilito al comma 2 dell'art. 71 del Codice per poter rispettare la milestone assegnata;

- non rilevi il costo della manodopera, anche ai sensi dell'art. 108 c.9 D.lgs. 36/2023, trattandosi dell'espletamento di un servizio tecnico;

PRECISATO che con la stipulazione del contratto si intende realizzare il seguente fine:

Acquisizione del servizio di **PROGETTAZIONE DI UN ISOLATORE AUTOMATIZZATO PER LA PRODUZIONE SU SCALA INDUSTRIALE DI TERAPIE AVANZATE, QUALI TERAPIA GENICA, TERAPIA CELLULARE E INGEGNERIA TISSUTALE (ATMPs)**

il contratto avrà per oggetto il servizio su indicato;

le clausole negoziali essenziali sono contenute nel capitolato speciale di appalto, che forma parte integrante del presente provvedimento;

- ai sensi dell'art. 17 D.lgs 36/2023 sono stati individuati a mezzo della presente determinazione gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte:

- ✓ Contratto per l'affidamento di servizi tecnici CPV 71323200-0 Servizi di progettazione tecnica (meccanica) di impianti;
- ✓ Importo a base di gara: **€ 490.856,58 oltre Iva di legge;**



- ✓ Criterio di aggiudicazione all'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 108 Dlgs. 36/2023
- Gli elaborati che compongono la presente procedura, allegati al presente atto, sono i seguenti:
 - ✓ Avviso di gara;
 - ✓ Disciplinare di gara;
 - ✓ Capitolato Speciale descrittivo e prestazionale di Appalto;
 - ✓ Istanza di partecipazione;
 - ✓ Schema di contratto;
 - ✓ Allegato 1a) Relazione sul rispetto del principio DNSH ex ante;
 - ✓ Allegato 1b) Linee Guida UE Tecnologie GMP ATMPs;
 - ✓ Allegato 1c) Linee guida per la rendicontazione 10.10.2022 destinate ai soggetti attuatori iniziative PNRR MUR missione 4 componente 2 linea di investimento 1.4;
 - ✓ Allegato 2) Formazione prezzo-tempo;
 - ✓ Allegato 3a) – Gantt di progetto;
 - ✓ Allegato 3b) – Gantt fi fase;
 - ✓ Allegato 4) – Patto Di Integrità PNRR;
 - ✓ Allegato 5) – Informativa Privacy ai Sensi dell'Art. 13 GDPR;
 - ✓ Allegato 6) – Formulario DGUE;

VISTI

Il D.lgs. 36/2023 “Codice dei Contratti Pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici”; in particolare,

4

- l'art. 14 quanto alle soglie di rilevanza comunitaria;
- l'art. 17 quanto alla necessità di individuare a mezzo della determinazione a contrarre gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte;
- l'art. 58 quanto alla suddivisione in lotti;
- gli artt. 70 e 71 quanto alle procedure di scelta e ai relativi presupposti della gara aperta;

DETERMINA

DI RITENERE la parte narrativa sostanziale e integrante il presente provvedimento;

DI INDIRE, per le motivazioni espresse in parte narrativa, una gara europea mediante procedura aperta ai sensi degli artt. 70 e 71 del D.Lgs 36/2023, volta alla selezione di un operatore economico con cui concludere il contratto per la fornitura di servizio relativo alla **PROGETTAZIONE DI ISOLATORE AUTOMATIZZATO PER LA PRODUZIONE SU SCALA INDUSTRIALE DI TERAPIE AVANZATE, QUALI TERAPIA GENICA, TERAPIA CELLULARE E INGEGNERIA TISSUTALE (ATMPs)**, nell'ambito del Progetto di Spoke 10 “Pre-clinical development, GMP manufacturing and clinical trials of GTMP” CUP B83D21013800004 ammesso al finanziamento **PNRR MUR - M4 - C2 - INVESTIMENTO 1.4 - National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology - CN_00000041 - 'Potenziamento strutture di ricerca e creazione di "campioni nazionali di R&S" su alcune Key Enabling Technologies' finanziato dall'Unione europea - Next Generation EU**;



DI UTILIZZARE, quale criterio di aggiudicazione, il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 108, comma 2 lett.c) del D.Lgs 36/2023;

DI APPROVARE la seguente documentazione di gara, formulata sulla base dello Schema di Capitolato di generale di appalto (DM 145/2000 per le parti ancora vigenti e dal D.Lgs n.36/2023:

- ✓ Avviso di gara;
- ✓ Disciplinare di gara;
- ✓ Capitolato Speciale descrittivo e prestazionale di Appalto;
- ✓ Istanza di partecipazione;
- ✓ Schema di contratto;
- ✓ Allegato 1a) Relazione sul rispetto del principio DNSH ex ante;
- ✓ Allegato 1b) Linee Guida UE Tecnologie GMP ATMPS;
- ✓ Allegato 1c) Linee guida per la rendicontazione 10.10.2022 destinate ai soggetti attuatori iniziative PNRR MUR missione 4 componente 2 linea di investimento 1.4;
- ✓ Allegato 2) Formazione prezzo tempo;
- ✓ Allegato 3a) – Gantt di progetto;
- ✓ Allegato 3b) – Gantt fi fase;
- ✓ Allegato 4) – Patto Di Integrità PNRR;
- ✓ Allegato 5) – Informativa Privacy ai Sensi dell'Art. 13 GDPR;
- ✓ Allegato 6) – Formulario DGUE;

DI FISSARE, per ragioni di urgenza dovute al rispetto della milestone fissata al 31/10/2025, ai sensi degli artt. 71 e 92 del Codice dei Contratti pubblici, il termine per la ricezione delle offerte in 15 (quindici) giorni dalla pubblicazione del bando di gara;

5

DI DARE ATTO che

- ai sensi dell'art. 58 del D.Lgs 36/2023 non ricorrono i presupposti per la suddivisione in lotti prestazionali;

- il valore stimato dell'appalto, ai sensi dell'art. 14, comma 4, del D.lgs n.36/2023, inclusa ogni opzione, in **(quattrocentonovantamilaottococinquantesi/58 euro)**, comprensivi delle spese calcolate nella misura del 24,38% del compenso a copertura delle spese, degli oneri accessori e di tutti gli oneri concernenti la partecipazione alla gara oltre IVA di legge;

- nell'esecuzione dei servizi in appalto non sussistono rischi interferenziali di cui al D.lgs 81/2008;

- il Responsabile Unico di Progetto (RUP) è stato individuato nell'Ing. Filippo Begarani C.F. BGRFPP90E11G337X dipendente a Tempo indeterminato della Società P.B.L. s.r.l. con qualifica di Responsabile R&D, giusta nomina con Verbale dell'Amministratore Unico n. 2023/1PA del 30/11/2023;

- il Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) verrà individuato con successivo provvedimento a seguito di aggiudicazione e prima dell'avvio dell'esecuzione;

- la somma prevista per il servizio di che trattasi rientra nel budget approvato da P.B.L. s.r.l. per il progetto di Spoke 10 "Pre-clinical development, GMP manufacturing and clinical trials of GTMP" e risulta finanziata interamente con fondi PNRR MUR - M4 - C2 - INVESTIMENTO 1.4;



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA



- la procedura di gara verrà notificata attraverso nella Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea GUCE,

DI DARE CORSO alla pubblicità della presente procedura, secondo la disciplina di cui D.lgs 36/2023 mediante pubblicazione del presente bando in gazzetta ufficiale europea (GUCE), in quotidiano a tiratura nazionale e a tiratura locale e nel sito della società all'indirizzo www.pblsrl.it

DI PUBBLICARE copia del presente provvedimento nella parte specifica del sito istituzionale di questa Società, denominata "Amministrazione trasparente", alla voce "Atti" e "Bandi di gara e contratti" al fine di garantire la conoscenza del provvedimento e dare attuazione alle forme di pubblicità prescritte dall'art. 20 D. Lgs. 36/2023 secondo quanto stabilito dal decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

L'Amministratore Unico
Marco Serventi

