

**PNRR Missione 4, Componente 2, Investimento 1.4 "Potenziamento strutture di ricerca e creazione di "campioni nazionali di R&S" su alcune Key Enabling Technologies"**

**Iniziativa finanziata dall'Unione europea -- NextGenerationEU.**

**National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology**

**Sviluppo di terapia genica e farmaci con tecnologia a RNA**

**Codice progetto MUR: CN00000041 – CUP UNINA: E63C22000940007**

**ATTO DI IMPEGNO**

**Procedura aperta con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi degli artt. 71 e 108 comma 1 del D.lgs. n. 36/2023 s.m.i. avente ad oggetto la fornitura di un "Automated mRNA Production System at scale suitable for drug discovery and preclinical development with Critical Reagent Supply and Processing System – Lotto 1; "Automated System for GMP mRNA production at scale for clinical stages and commercial production with Critical – Lotto 2".**

Il sottoscritto \_\_\_\_\_ [indicare generalità], Codice Fiscale \_\_\_\_\_, in rappresentanza dell'operatore economico (denominazione e \_\_\_\_\_ forma \_\_\_\_\_ giuridica)

\_\_\_\_\_ partecipante (di seguito "Concorrente") alla procedura aperta ai sensi dell'art. 71 e 108 del D.Lgs n.36/2023, nell'ambito del Progetto: PNRR Missione 4, Componente 2, Investimento 1.4 "Potenziamento strutture di ricerca e creazione di 'campioni nazionali di R&S' su alcune Key Enabling Technologies" Iniziativa finanziata dall'Unione europea - NextGenerationEU. National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology Sviluppo di terapia genica e farmaci con tecnologia a RNA Codice progetto MUR: CN00000041 – CUP E63C22000940007

considerato che:

- l'avviso pubblico n. 3138 del 16 dicembre 2021 del MUR, parzialmente modificato dal Decreto Direttoriale n. 3175 del 18 dicembre 2021, relativo alla presentazione di Proposte di intervento per il Potenziamento di strutture di ricerca e creazione di "campioni nazionali" di R&S su alcune Key Enabling Technologies da finanziare nell'ambito del PNRR Missione 4, "Istruzione e ricerca" – Componente 2, "Dalla ricerca all'impresa" – Linea di 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;

- in risposta al predetto Avviso pubblico, il progetto presentato dall'Ateneo, sottomesso al MUR e ratificato dal Consiglio di Amministrazione con delibera n. 170 del 4 aprile 2022, con cui è stata proposta la costituzione di una Fondazione - quale soggetto attuatore (HUB) del Programma di Ricerca - tra Università

statali ed Enti pubblici di Ricerca vigilati dal MUR e con il coinvolgimento di Università non statali, altri Enti Pubblici di Ricerca e di altri soggetti pubblici o privati, altamente qualificati nella tematica di ricerca oggetto del CN, prevedendo un costo totale del progetto pari a € 400.000.000,00 e denominato "National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology" – contrassegnato dal codice identificativo "CN00000041";

-con il Decreto Direttoriale n. 1035 del 17 luglio 2022, con cui il MUR ha deliberato l'approvazione del progetto definitivo e il piano dei costi e delle agevolazioni, stabilendo per il progetto definitivo un contributo complessivo pari a euro 328.814.550,46 con un contributo alla spesa pari a euro 320.036.606,03;

- il progetto "National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology" che ha avuto inizio il 1° settembre 2022 con termine finale in data 31 agosto 2025, con possibilità di proroga al 28 febbraio 2026, prevede per l'Università degli Studi di Napoli Federico II un costo pari a euro 27.974.916,65, completamente coperto dal contributo alla spesa pari a euro 320.036.606,03;

- Il Dipartimento di Farmacia dell'Università degli Studi di Napoli Federico II, nell'ambito dell'attività di ricerca scientifica del CN00000041, Centro Nazionale per la Terapia Genica e i Farmaci basati sulla Tecnologia dell'RNA Sviluppo della terapia genica e dei farmaci con tecnologia dell'RNA, con una specifica Milestone dedicata alla creazione di un impianto di RNA per la produzione GMP di lotti clinici di mRNA terapeutico, intende acquistare due sistemi automatizzati per la produzione di mRNA con fornitura critica di reagenti e sistema di elaborazione. A questo scopo sono indispensabili una strumentazione ad alte prestazioni in grado di sintetizzare automaticamente mRNA su scala adatta alla scoperta di farmaci e allo sviluppo preclinico (lotto 1) e un secondo sistema automatizzato per la produzione di mRNA GMP su scala per le fasi cliniche e la produzione commerciale (lotto 2) indispensabile per creare una pipeline di sviluppo razionale. Le fasi di produzione dell'mRNA che devono essere eseguite automaticamente e con elevata ripetibilità sono la trascrizione da uno stampo di DNA, la purificazione e l'elaborazione della molecola di mRNA sintetizzata per rimuovere eventuali contaminanti e specie indesiderate. I prodotti finali devono soddisfare un'elevata resa di processo ed un elevato profilo qualitativo

con il presente Atto

l'operatore identificato in epigrafe assume espressamente ed irrevocabilmente tutti – nessuno escluso – i seguenti vincoli, oneri ed impegni e, pertanto, dichiara ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000 e s.m.i., consapevole delle sanzioni penali di cui all'art. 76 del medesimo decreto:

1. di avere piena conoscenza della Documentazione acclusa alla presente procedura di gara, e di accettarne e di rispettarne tutte le disposizioni ivi contenute;
2. di impegnarsi (laddove occupi un numero pari o superiore a cinquanta dipendenti e sia tenuto a redigere il rapporto sulla situazione del personale ai sensi dell'art. 46 del decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198), a produrre, a pena di esclusione, copia dell'ultimo rapporto redatto, con attestazione della sua conformità a quello eventualmente trasmesso alle rappresentanze sindacali aziendali e alla consigliera e al consigliere

regionale di parità, ovvero, in caso di inosservanza dei termini previsti dal comma 1 del medesimo art. 46, con attestazione della sua contestuale trasmissione alle rappresentanze sindacali aziendali e alla consigliera e al consigliere regionale di parità;

3. di impegnarsi (laddove occupi un numero pari o superiore a quindici dipendenti e non superiore a cinquanta e non sia tenuto alla redazione del rapporto sulla situazione del personale, ai sensi dell'articolo 46 del decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198) a consegnare, entro sei mesi dalla conclusione del contratto, una relazione di genere sulla situazione del personale maschile e femminile in ognuna delle professioni ed in relazione allo stato di assunzioni, della formazione, della promozione professionale, dei livelli, dei passaggi di categoria o di qualifica, di altri fenomeni di mobilità, dell'intervento della Cassa integrazione guadagni, dei licenziamenti, dei prepensionamenti e pensionamenti, della retribuzione

effettivamente corrisposta ed a trasmettere la predetta alle rappresentanze sindacali aziendali e alla consigliera e al consigliere regionale di parità, pena l'applicazione delle penali di cui all'articolo 47, comma 6 del decreto legge 31 maggio 2021 n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021 n. 108;

4. di impegnarsi (qualora occupi un numero pari o superiore a quindici dipendenti) a consegnare, entro sei mesi dalla conclusione del contratto, una relazione che chiarisca l'avvenuto assolvimento degli obblighi previsti a carico delle imprese dalla legge 12 marzo 1999, n. 68, e illustri eventuali sanzioni e provvedimenti imposti a carico delle imprese nel triennio precedente la data di scadenza della presentazione delle offerte. L'operatore economico è altresì tenuto a trasmettere la relazione alle rappresentanze sindacali aziendali, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 47, comma 6, del decreto legge 31 maggio 2021 n.77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021 n. 108;

5. di impegnarsi (nel caso di aggiudicazione in suo favore della procedura di gara) ad assicurare:

- una quota pari al 30% delle assunzioni necessarie per l'esecuzione del contratto o per la realizzazione di attività ad esso connesse o strumentali all'occupazione giovanile (meno di 36 anni);

- una quota pari al 30% delle assunzioni necessarie per l'esecuzione del contratto o per la realizzazione di attività ad esso connesse o strumentali all'occupazione femminile.

6. di impegnarsi ad osservare gli obblighi specifici del PNRR, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo agli obiettivi ambientali cd. "Do No Significant Harm" (DNSH) ai sensi dell'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2020, nonché in riferimento alla "Guida operativa" di cui alla Circolare MEF del 14 maggio 2024, n. 22.

Il concorrente si impegna, inoltre, a fornire, ai sensi del Decreto MEF dell'11 marzo 2022, n. 55, i dati necessari per l'identificazione del titolare effettivo dell'operatore economico stesso (di cui all'art. 20 del D.lgs. 231/2007).

Il concorrente ed il titolare effettivo si impegnano a dichiarare l'assenza di situazioni di conflitto, anche potenziale, di interessi in relazione alla presente procedura e ad impegnarsi, qualora tale situazione dovesse verificarsi in un momento successivo, a darne tempestiva comunicazione alla stazione appaltante.

-----, il -----

FIRMATARIO

-----  
firmato digitalmente