

National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology

Sviluppo di terapia genica e farmaci con tecnologia a RNA

Codice progetto MUR: CN0000041 – CUP UNINA: E63C22000940007

DETERMINA A CONTRATTARE

LA DIRIGENTE

- VISTO** il D.lgs. n. 36 del 31 marzo 2023 (Codice dei Contratti Pubblici, di seguito Codice);
- VISTA** la Legge 29 luglio 2021, n. 108 di "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure";
- VISTO** il vigente *Regolamento di Ateneo per l'Amministrazione, la Finanza e la Contabilità* dell'Università degli Studi di Napoli Federico II ed in particolare l'art. 56;
- VISTO** il Bando Tipo n. 1/2023 – ANAC titolato "*Schema di disciplinare di gara per l'affidamento di servizi e forniture nei settori ordinari, di importo pari o superiore alla soglia comunitaria, aggiudicati all'offerta economicamente più vantaggiosa secondo il miglior rapporto qualità/prezzo*", approvato dal Consiglio dell'Autorità con delibera del 27 giugno 2023, n. 309;
- VISTO** il Progetto "*National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology*", presentato dall'Ateneo, in risposta all'Avviso pubblico del Ministero dell'Università e della Ricerca emanato con il Decreto Direttoriale n.3138 del 16 dicembre 2021 (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 Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, Missione 4 Componente 2 Investimento 1.4 "Potenziamento strutture di ricerca e creazione di "campioni nazionali di R&S" finanziato dall'Unione europea

NextGenerationEU, ratificato dal Consiglio di Amministrazione con delibera n. 170 del 4 aprile 2022 e contrassegnato dal codice identificativo "CN00000041" con capofila l'Università degli Studi di Padova, cui l'Ateneo partecipa come Partner ed ammesso a contributo ministeriale per complessivi euro 320.036.606,03, con decreto direttoriale del MUR n. 1035 del 17 luglio 2022, di cui euro 27.974.916,65 come contributo per l'Ateneo;

VISTA

la nota prot. n. PG 18626 del 13/02/2025, con la quale il Responsabile Scientifico del Progetto, la Prof.ssa Angela Zampella e il Direttore del Dipartimento di Farmacia, il Prof. Angelo Antonio Izzo, hanno rappresentato l'esigenza di indire una procedura di gara avente ad oggetto la *"fornitura e allestimento della piattaforma localizzata presso il complesso di Biotecnologie Via De Amicis per la parte di produzione e presso via Gaetano Salvatore, 486 – Napoli per la parte di controllo di qualità chimico e biologico nonché la sperimentazione di formulazioni pilota e le prove di rilascio di RNA, in aggiunta a processi della validazione farmacologica in vitro e in vivo di terapie a base di RNA"*;

VISTO

il Decreto Dirigenziale n. 107 del 11/02/2025, con il quale, in riferimento a detto intervento, è stata nominata la dott.ssa Chiara Cassiano, Area funzionari settore tecnico-amministrativo, in servizio presso il Dipartimento di Farmacia quale Responsabile Unico del Progetto, ai sensi dell'art. 15 del D.lgs. 36/2023 e s.m.i.;

VISTO

il citato Decreto Dirigenziale, con il quale la Dirigente dell'Area Attività Contrattuale ha altresì conferito l'incarico di Responsabile per la fase di affidamento alla Dott.ssa Serena Pierro, in servizio presso l'Ufficio Gare e Contratti per Forniture e Servizi in House e Sopra Soglia Comunitaria (e Capo del predetto Ufficio) e l'incarico di unità di supporto al Responsabile della fase di affidamento nella redazione della documentazione di gara e per i consequenziali adempimenti amministrativi connessi alle fasi della procedura di affidamento, alla dott.ssa Francesca Formica, in servizio presso Ufficio di Supporto alle Strutture di Ateneo per le procedure di affidamento;

VISTA

la delibera del Consiglio di Amministrazione del 24/02/2025, con la quale si è provveduto ad:

VISTA

la Relazione istruttoria (unitamente alla documentazione ad essa acclusa) del Responsabile Unico del Progetto (allegata alla presente determina ed ai cui contenuti di dettaglio specificamente si rinvia) con la quale:

- vengono trasmessi i seguenti atti tecnici di competenza:
 - Capitolato speciale d'appalto;
 - Quadro economico;
 - DUVRI;
 - N° 11 Allegati, uno per ciascun lotto, ciascuno recante la seguente denominazione: "LOTTO XX Specifiche minime";
 - Scheda DNSH checklist 3;
- viene proposto, tra l'altro, quanto segue:
 - di indire una procedura di gara aperta da aggiudicare con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi degli artt. 71 e 108 comma 1 del D.lgs. 36/2023 e s.m.i. per l'affidamento del contratto di appalto avente ad oggetto la *"Fornitura di beni e attrezzature scientifiche per l'allestimento della RNA Platform"*;
 - di articolare l'appalto in n. 11 lotti, come di seguito indicati e per i seguenti importi a base di gara:

Numero Lotto	Forniture Oggetto del lotto	Importo a base di gara
1	Apparecchiature per la sintesi e la purificazione di acidi nucleici e acidi nucleici modificati per la realizzazione di una piattaforma di produzione su scala pilota, preclinica e clinica	1.323.700,00 €
2	Apparecchiature per la produzione e la purificazione di mRNA su scala clinica	1.641.500,00 €
3	Caratterizzazione per risonanza magnetica nucleare di acidi nucleici	1.100.000,00 €
4	Caratterizzazione mass-spettrometrica di acidi nucleici	460.000,00 €
5	Piattaforma di produzione e controllo di nanoparticelle	428.400,00 €
6	Apparecchiature per la liofilizzazione dei prodotti di sintesi	410.150,00 €

7	Sistema avanzato di monitoraggio cellulare per studi di farmacocinetica e farmacodinamica	329.950,00 €
8	Sistema per saggi di sterilità	350.000,00 €
9	Sistemi cromatografici ad elevata prestazione per l'analisi QC di acidi nucleici e nanoparticelle	271.000,00 €
10	Allestimento e funzionalizzazioni dei laboratori	575.900,00 €
11	Fornitura sistema per produzione e distribuzione di acqua distillata (WFI)	620.000,00 €

- i requisiti di idoneità professionale, di capacità economico-finanziaria e di capacità tecniche e professionali;
- la modalità di formulazione dell'Offerta Tecnica e dell'Offerta Economica;
- i criteri di aggiudicazione unitamente ai criteri motivazionali con annesso formule di aggiudicazione;
- di stipulare il contratto di appalto a corpo;
- i tempi di consegna della fornitura;
- viene definito l'importo complessivo massimo stimato dell'appalto, pari ad € 7.671.768,20 oltre IVA;
- vengono riportate le seguenti motivazioni, in ordine alla fissazione dei requisiti di capacità economica e finanziaria e di capacità tecnica e professionale: *"tale requisito è richiesto a garanzia della affidabilità dell'operatore economico, che sia in possesso delle risorse umane e tecniche e dell'esperienza necessarie per eseguire l'appalto con un adeguato standard di qualità"*;
- viene dato conto dell'assenza di Convenzioni Consip attive ai sensi dell'art. 26, comma 1, della Legge n. 488 del 1999 e s.m.i., nonché di qualsiasi altro strumento di acquisizione centralizzata disponibile sul sito www.acquistinretepa.it per la fornitura oggetto della presente procedura di affidamento;
- viene precisato che ai sensi dell'art. 93 del D.lgs. 36/2023 la valutazione delle offerte dal punto di vista tecnico ed economico sarà affidata ad una Commissione giudicatrice, composta da n. 3 membri esperti nello specifico settore cui afferisce l'oggetto del contratto, nonché che il termine che dovrà essere assegnato alla commissione di

gara per la valutazione delle offerte tecniche ed economiche è il seguente:

Numero offerte pervenute	Numero giorni assegnati per la valutazione
Da 1 a 11 offerte	Totale 15 giorni
Da 11 a 50 offerte	Totale 25 giorni

- viene richiesto, per le motivazioni ivi riferite che si intendono integralmente riportate nel presente provvedimento, di prevedere nel bando che il termine di presentazione delle offerte da parte dei concorrenti sia pari a 30 giorni decorrenti dalla data di trasmissione del bando di gara alla GUUE;

CONSIDERATO

che l'Ufficio Gare e Contratti per Forniture e Servizi in House e Sopra Soglia Comunitaria – effettuata l'istruttoria giuridico-amministrativa di competenza preordinata alla formulazione degli atti amministrativi di gara e condivisa la proposta risultante dai documenti redatti dal Responsabile Unico del Progetto - ha predisposto il testo dei seguenti atti di gara:

- Bando di Gara **(all. E1)**;
- Disciplinare di Gara **(all. E2)** redatto:
 - **a cura dell'Ufficio Gare e Contratti per Forniture e Servizi in House e Sopra Soglia Comunitaria**, per la parte di competenza relativa ai punti n. 1, 2, 5, 6, 8, 10, 12, 13, 14, 15, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30;
 - **attraverso il recepimento delle informazioni di contenuto tecnico fornite dal Responsabile Unico del Progetto** nella sopra citata documentazione allegata al presente provvedimento relativamente ai punti 3, 4, 7, 9, 11, 16, 17, 18, 19, 23;
- Modelli DGUE, A1, A2, A3, A4, D **(all.ti E3, E4, E5, E6, E7, E8)**;
- Atto di impegno, Dichiarazione Titolare effettivo, Dichiarazione assenza conflitto di interesse **(all.ti E9, E10, E11)**;
- Schema di contratto **(E12)**;

CONSIDERATO

che la Dirigente dell'Area Attività Contrattuale condivide ed approva le risultanze dell'istruttoria effettuata dal Responsabile dell'Ufficio Gare e Contratti per Forniture e Servizi in House e Sopra Soglia Comunitaria e dal Responsabile Unico del Progetto ed il testo degli atti di gara di cui agli allegati da E1 a E12;

TENUTO CONTO

dell'avvenuta formalizzazione delle dichiarazioni di cui alla Misura B12 dell'Appendice 2.3 E A. CONTR. del vigente PIAO rese in data 21/02/2025 dalla Dirigente dell'Area Attività Contrattuale, dalla Responsabile dell'Ufficio Gare e Contratti per Forniture e Servizi in House e Sopra Soglia Comunitaria (Unità Organizzativa Responsabile della Procedura di gara) e dal personale coinvolto nella redazione della documentazione di gara (acquisite al protocollo di Ateneo con PG PG/2025/0023068 del 24/02/2025);

CONSIDERATO

che, per dare attuazione agli obblighi normativi di uso dei mezzi di comunicazione elettronici nello svolgimento di procedure di affidamento, l'Amministrazione ha aderito al sistema informatico di negoziazione in modalità ASP di proprietà del Ministero dell'Economia e delle Finanze, giusta richiesta di utilizzo nota prot. n. GA n. 345 del 31/10/2023 e autorizzazione concessa con provvedimento del Ministero dell'Economia e delle Finanze Prot. n. 135176 del 22/11/2023;

DATO ATTO

che l'art. 17 del documento intitolato *"Regole del sistema di e-procurement della pubblica amministrazione"* emanato dalla Consip S.p.A. [che disciplina l'accesso e l'utilizzo, da parte delle Stazioni Appaltanti e degli Operatori Economici, del Sistema e degli Strumenti di Acquisto e Negoziazione messi a disposizione da Consip S.p.A. e che forma parte integrante della documentazione della procedura di gara] prevede che *"[...] Il Sistema è realizzato per garantire l'integrità dei dati, la riservatezza delle informazioni e delle Registrazioni di Sistema Ogni operazione effettuata attraverso il Sistema è memorizzata nelle Registrazioni di Sistema, quale strumento con funzioni di attestazione e tracciabilità di ogni attività e/o azione compiuta a Sistema. Le Registrazioni di Sistema relative ai collegamenti effettuati al Sistema e alle relative operazioni eseguite sono conservate nel Sistema e fanno piena prova nei confronti degli utenti del*

Sistema. Le registrazioni di sistema sono effettuate ed archiviate, anche digitalmente, in conformità alle disposizioni tecniche e normative emanate ai sensi degli articoli 43 e 44 del D. Lgs. n. 82/2005";

DECRETA

1. di indire una procedura di gara aperta da aggiudicarsi con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, da individuarsi sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi degli artt. 71 e 108 comma 1 del D.lgs. 36/2023 e s.m.i., articolata in n. 11 Lotti, per l'affidamento del contratto di appalto avente ad oggetto la "Fornitura di beni e attrezzature scientifiche per l'allestimento della RNA Platform", sulla base del progetto predisposto dal RUP e costituito dagli elaborati citati in premessa, per i seguenti importi a base di gara:

Numero Lotto	Forniture Oggetto del lotto	Importo a base di gara
1	Apparecchiature per la sintesi e la purificazione di acidi nucleici e acidi nucleici modificati per la realizzazione di una piattaforma di produzione su scala pilota, preclinica e clinica	1.323.700,00 €
2	Apparecchiature per la produzione e la purificazione di mRNA su scala clinica	1.641.500,00 €
3	Caratterizzazione per risonanza magnetica nucleare di acidi nucleici	1.100.000,00 €
4	Caratterizzazione mass-spettrometrica di acidi nucleici	460.000,00 €
5	Piattaforma di produzione e controllo di nanoparticelle	428.400,00 €
6	Apparecchiature per la liofilizzazione dei prodotti di sintesi	410.150,00 €
7	Sistema avanzato di monitoraggio cellulare per studi di farmacocinetica e farmacodinamica	329.950,00 €
8	Sistema per saggi di sterilità	350.000,00 €
9	Sistemi cromatografici ad elevata prestazione per l'analisi QC di acidi nucleici e nanoparticelle	271.000,00 €
10	Allestimento e funzionalizzazioni dei laboratori	575.900,00 €
11	Fornitura sistema per produzione e distribuzione di acqua distillata (WFI)	620.000,00 €

2. di approvare gli elaborati del Progetto e gli atti amministrativi a base della procedura di seguito elencati:

- a) Relazione Istruttoria;
- b) Capitolato speciale d'appalto;
- c) Quadro Economico;
- d) DUVRI;
- e) N° 11 Allegati, uno per ciascun lotto "Lotto XX Specifiche minime";
- f) Scheda DNSH checklist 3;
- g) Bando di Gara;
- h) Disciplinare di Gara;
- i) DGUE;
- j) Allegati A1, A2, A3, A4, D;
- k) Atto d'impegno;
- l) Dichiarazione titolare effettivo;
- m) Dichiarazione assenza conflitto di interesse;
- n) Schema di contratto;
- o) Istruzioni operative per accedere alla Piattaforma e regole tecniche per l'utilizzo della stessa Regole del sistema e-Procurement;
- p) Protocollo d'intesa per la legalità e la prevenzione dei tentativi di infiltrazione criminale nell'economia legale, al quale l'Università ha aderito in data 10/12/2021;
- q) Codice di comportamento dei dipendenti pubblici;
- r) Codice di comportamento di Ateneo contenuto nel vigente Piano Integrato di Attività e di Organizzazione di Ateneo – P.I.A.O. [appendice 2.3.D], approvato dal Consiglio di Amministrazione nell'adunanza del 30/01/2024 e pubbl. il 18/03/2024 sul sito di Ateneo www.unina.it;
- s) Regole di prevenzione della corruzione di Ateneo contenute nel vigente Piano Integrato di Attività e di Organizzazione di Ateneo – P.I.A.O. [ed in particolare nell'appendice 2.3.E CONTR], approvato dal Consiglio di Amministrazione nell'adunanza del 12/02/2025 e pubbl. il 21/02/2025 sul sito di Ateneo www.unina.it;

3. di stabilire che il contratto sarà stipulato a corpo;

- di stabilire che la procedura di gara, ai sensi degli articoli 22 e 25 del d.lgs. 36/2023, verrà espletata attraverso il sistema informatico di negoziazione in modalità ASP (Application Service Provider) messo a disposizione dell'Università di Napoli Federico II dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, come da Protocollo di Intesa stipulato citato in premessa;

Per la copertura finanziaria, si rinvia a quanto disposto con Delibera del Consiglio di amministrazione del 24/02/2025 citata in premessa.

In esecuzione della presente Determina, il Bando di gara sarà emanato dall'Università, a cura dell'Ufficio Gare e Contratti per Forniture e Servizi in House e Sopra Soglia Comunitaria. A tale Ufficio ed al RUP, per quanto di rispettiva competenza, sono demandati anche gli adempimenti in materia di prevenzione della corruzione e quelli relativi agli obblighi di trasparenza, connessi all'adozione del presente provvedimento.

La Dirigente

Dott.ssa Rossella Maio

firmato digitalmente

Area: Attività Contrattuale

La Dirigente: Dott.ssa Rossella Maio

Unità organizzativa responsabile della procedura di affidamento:

Ufficio Gare e Contratti per Forniture e Servizi in House e Sopra Soglia Comunitaria

Responsabile: Dott.ssa Serena Pierro

Collaboratrice: Dott.ssa Francesca Formica

Per la copertura economico-finanziaria:**Budget Economico – Esercizio Finanziario**

N. Vincolo di Budget	Codice Conto	Descrizione Conto	Importo	Limite di spesa (media costi di competenza del triennio 2016-2018)	Costi di competenza alla data del....(come desunti dal Bilancio di verifica a sezioni contrapposte)

Area Bilancio e Finanza

La Dirigente della Area: dott.sa Colomba Tufano

Unità organizzativa responsabile:

Il Capo dell'Ufficio:

L'addetto:

Bilancio di Previsione annuale autorizzatorio – Esercizio Finanziario**BUDGET DEGLI INVESTIMENTI****Fonte di Finanziamento****Spese d'Investimento**

Contributi Pluriennali	Mutui	Risorse Proprie	Tipo scrittura		Codice Conto	Descrizione Conto	Progetto
			N. scrittura	Importo			
Importo	Importo	Importo					
*							

Note: *La spesa di € 9.324.100,20 IVA inclusa, troverà copertura solo a seguito dell'assestamento del progetto 990980-PNRR_RNA - CN0000004 - Centro Nazionale "National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology". (uca1)

Per la copertura economico-finanziaria:**Area Bilancio e Finanza**

La Dirigente della Area: dott.sa Colomba Tufano

Unità organizzativa responsabile:

Il Capo dell'Ufficio: MariaLetizia Albano

L'addetto Olga Fasciato