Spett.le Ditta
VWR INTERNATIONAL S.R.L.
Via San Giusto,85
20153 Milano (MI) IT

Via PEC vwr@pec.it
Rubbiano, 10/03/2025

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

AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART. 50 COMMA 1 LETT.B) DELLA FORNITURA DI CONTENITORI RIGIDI PER COLTURA E MANIPOLAZIONE DI MATERIALE CELLULARE IN SOSPENSIONE PER LE PRODUZIONI SU SCALA INDUSTRIALE DI TERAPIE CELLULARI E GENICHE (ATMPS) IN ISOLATORE AUTOMATIZZATO

RICHIESTA DI PREVENTIVO

PREMESSA

P.B.L. s.r.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 17/12/2022, 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") e tra quest'ultimo e ciascun Affiliato;

Pertanto, per l'affidamento della fornitura 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.

La somma prevista per l'appalto 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, come integrata con Provvedimento di presa d'atto modifica allegati B, C del D.D. n.1035/2022 prot. KH5RHFCV.AOODGRIC.REGISTROUFFICIALE.U.0017260.18-09-2024.

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

La Società P.B.L. s.r.l. (di seguito Amministrazione), intende affidare la fornitura in oggetto ai sensi dell'articolo 50, comma 1, lettera b), del Decreto legislativo 31 marzo 2023 n. 36.

Nell'ambito delle attività previste dallo Spoke#10, P.B.L., in collaborazione con Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (OPBG), è incaricata della realizzazione di un'officina farmaceutica innovativa e a scopo di ricerca, equipaggiata con sistema industriale completamente automatizzato, per la produzione automatica a basso costo di differenti tipologie e lotti di terapie cellulari e geniche [in generale delle cosiddette ATMPs (Advanced Therapy Medicinal Products)]. In seguito ad un'attenta analisi dei requisiti tecnici imposti dai processi sviluppati dall'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, e necessari alla realizzazione dell'intero progetto, è emersa l'esigenza di dotarsi del seguente materiale:

- N.1 pacco di Provette Da Centrifuga 50ml PP - Sterile in Sacchetto/25, 500 Pezzi Totali;
- N.15 pacchi da 24 bottiglie 1L in plastica 1000mL con sistema di filtrazione sottovuoto membrana PES (360 pezzi totali).

Il materiale elencato sopra risulta necessario per la produzione di almeno 10 lotti pilota di terapie cellulari e geniche, a scopo di ricerca, previsti dal progetto della suddetta collaborazione. Inoltre, la necessità di progetto di replicare, il più fedelmente possibile, i processi manuali di produzione dei suddetti lotti, sviluppati dall'Officina Farmaceutica dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, ha fatto sì che la scelta ricadesse sui modelli e i materiali offerti dal fornitore individuato nel presente affidamento, in quanto risultano gli stessi utilizzati dai processi sviluppati e già validati dall'Officina Farmaceutica dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù.

Tutto ciò premesso

SI INVITA

codesta Società, fermi restando i requisiti di ammissibilità da dichiarare mediante compilazione e sottoscrizione della dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà (Allegato C), a presentare il proprio miglior preventivo per la fornitura in oggetto secondo le modalità più oltre specificate, intendendosi, con l'avvenuta presentazione dell'offerta, pienamente riconosciute e accettate tutte le modalità, le indicazioni, le condizioni e le prescrizioni che seguono previste dalla presente lettera di invito e dal Capitolato della fornitura.

STAZIONE APPALTANTE, RESPONSABILE UNICO DEL PROGETTO (RUP), RESPONSABILE DI FASE

Stazione appaltante	P.B.L. s.r.l.
Ente committente	P.B.L. s.r.l.
Indirizzo Stazione appaltante	Via Alessandro Volta n. 8 43046 Rubbiano di Solignano (PR)
Sito internet	https://www.pbl.it/it/

e-mail filippo.begarani@pblsrl.it

PEC p.b.l.srl@pec.it

Il responsabile del progetto dei lavori in oggetto è l'Ing. Filippo Begarani

Il responsabile di procedimento per la fase di affidamento della fornitura in oggetto, ai sensi

dell'art. 15, c. 4, del D.lgs. n. 36/2023 è l'Ing. Filippo Begarani

CONDIZIONI CONTRATTUALI E MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA.

OGGETTO DEL CONTRATTO.

Oggetto dell'appalto è la fornitura **di contenitori rigidi per coltura e manipolazione di materiale cellulare in sospensione per le produzioni su scala industriale di terapie cellulari e geniche (ATMPs) in isolatore automatizzato**

le cui caratteristiche tecniche sono dettagliatamente specificate nel Capitolato d'appalto (Allegato B).

Nel prezzo preventivato, dovrà essere compreso altresì il trasporto e la consegna della merce presso le sedi successivamente indicate dal Committente/Stazione Appaltante, con le modalità e le condizioni di cui al presente documento.

La consegna della merce (che si richiede in unica soluzione) dovrà avvenire entro 90 giorni successivi alla stipula e non oltre il 30/06/2025, pena la risoluzione del contratto in danno dell'affidatario e l'applicazione delle penali previste nei documenti contrattuali e nel relativo bando di abilitazione.

IMPORTO PRESUNTO FORNITURA.

L'importo stimato della fornitura, rispetto al quale l'operatore economico dovrà presentare un preventivo di spesa al ribasso, ammonta ad € 4.000,00 IVA di legge esclusa se dovuta.

SICUREZZA SUL LAVORO – DUVRI.

La ditta contraente si impegna all'integrale osservanza delle disposizioni in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro di cui al relativo Testo Unico D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 ed eventuali successive modifiche e integrazioni. Si ritiene che non sia necessario elaborare ed allegare al contratto il DUVRI (documento unico valutazione rischi da interferenze), in quanto le prestazioni da espletare rientrano tra le tipologie indicate nell'art. 26, comma 3-bis, del D.lgs. 81/2008 e successive modifiche e integrazioni. Gli oneri per la sicurezza sono stimati in € 0,00.

REQUISITI DELL'OPERATORE ECONOMICO

La partecipazione alla procedura è rivolta ai soggetti invitati dall'Amministrazione che devono essere in possesso dei seguenti requisiti, da dichiarare mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà (Allegato C), affinché possa essere anche garantito da parte dell'OE il possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali:

a) Possesso dei seguenti requisiti di idoneità professionale:

- Iscrizione alla Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura per attività corrispondente a quella di contratto;
- Possesso dei requisiti di ordine generale di cui agli art. 94, 95, 96, 97 e 98 del D.lgs. n. 36/2023.

L'operatore economico dovrà attestare il possesso dei requisiti di cui agli art. 94, 95, 96, 97 e 98 del D.lgs. n. 36/202. Sono comunque esclusi dalla partecipazione alla presente procedura gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-ter, del D.lgs. 165/2001.

b) Possesso dei requisiti di ordine speciale di cui all'art. 100 del D.lgs. n. 36/2023:

- requisito di capacità economica e finanziaria: l'operatore economico deve possedere un fatturato globale almeno pari al valore stimato dell'appalto in oggetto (€4.000,00), maturato complessivamente nel triennio 2021/2022/2023;
- requisito di capacità tecnica e professionale: l'operatore economico deve aver maturato un fatturato medio annuo almeno pari ad € 4.000,00 relativo a forniture assimilabili, realizzato negli ultimi 2 esercizi finanziari approvati alla data di presentazione della presente dichiarazione;

La fornitura in oggetto deve inoltre essere conforme

- ai principi DNSH (Do Not Significant Harm) e non arreca danno significativo a nessuno dei sei obiettivi ambientali indicati all'art. 17 del Reg. (UE) 2020/852, per tutto il ciclo di vita del progetto;
- ai Criteri Ambientali minimi (CAM) del Decreto Ministeriale 22.02.2011 "Criteri Ambientali per l'acquisto di arredi per ufficio per la fornitura di arredi e complementi di arredi approvati con D.M. 11 gennaio 2017, in G.U. n. 23 del 28 gennaio 2017", ai sensi dell'art. 57, comma 2, del D.lgs. 36/2023.

DOCUMENTAZIONE

La presente richiesta di invito a presentare preventivo (Allegato A) è integrata dai seguenti documenti, che ne costituiscono parte essenziale:

Il Capitolato d'appalto (Allegato B);

Il Mod.1_requisiti (Allegato C), relativo al possesso dei requisiti di ordine generale e speciale per l'affidamento dei contratti pubblici previsti dagli artt. 94, 95, 96, 97, 98 e 100 del D.lgs. n. 36/2023, della regolarità contributiva, previdenziale ed assistenziale;

La dichiarazione di conformità al principio DNSH e ulteriori adempimenti previsti dal Codice dell'ambiente (Allegato D);

Il patto di integrità relativo alle procedure di gara finalizzate alla stipula di contratti pubblici (Allegato G).

CAUZIONI E GARANZIE RICHIESTE

Ai sensi dell'articolo 53 comma 1 del "Nuovo Codice" non è richiesta la garanzia provvisoria di cui all'articolo 106.

Ai fini della stipula del contratto, ai sensi dell'art. 53 comma 4 del Codice dei Contratti Pubblici, la Stazione Appaltante dichiara di non voler richiedere la cauzione definitiva per l'affidamento di che trattasi in presenza di miglioramento del prezzo finale offerto per l'espletamento della fornitura/servizio.

MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLE OFFERTE

L'Operatore Economico invitato dovrà fornire il proprio preventivo per la fornitura in oggetto entro le **ore 15:00 del giorno 30.03.2025**, mediante spedizione del preventivo di spesa/offerta economica (sotto forma di allegato pdf) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: p.b.l.srl@pec.it.

Il preventivo di spesa/offerta economica dovrà tassativamente:

- essere in formato pdf Mod.2_preventivo
- essere debitamente compilato, datato e sottoscritto dal Legale Rappresentante dell'impresa;
- contenere ogni informazione utile a una corretta valutazione dello stesso da parte della Stazione Appaltante;
- indicare il prezzo IVA esclusa con descrizione dell'aliquota IVA da applicarsi.
- indicare i tempi di consegna.

DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE

Con il medesimo messaggio di posta elettronica certificata mediante il quale l'operatore economico offerente farà pervenire il proprio preventivo, questi dovrà allegare anche la seguente documentazione:

La presente lettera di invito (Allegato A) sottoscritta digitalmente per accettazione;

Capitolato d'appalto (Allegato B) sottoscritto digitalmente per accettazione;

Mod.1_requisiti, relativo al possesso dei requisiti di ordine generale e speciale per l'affidamento dei contratti pubblici previsti agli artt. 94, 95, 96, 97, 98 e 100 del D.lgs. n. 36/2023 ss.mm. ii., resa ex artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000 debitamente compilata e sottoscritta digitalmente dal Legale Rappresentante dell'impresa (Allegato C);

La dichiarazione di conformità al principio DNSH e ulteriori adempimenti previsti dal Codice dell'ambiente sottoscritta per presa visione (Allegato D);

Le Linee Guida UE Tecnologie GMP ATMPS sottoscritte per presa visione (Allegato E);

Le Linee Guida PNRR Per La Rendicontazione 10.10.2022 sottoscritte per presa visione (Allegato F)

Il patto di integrità compilato e sottoscritto digitalmente (Allegato G)

Copia del documento di identità del Legale Rappresentante della Società;

Visura Camerale in corso di validità

DURC in corso di validità

Polizza R.C.T. e relativa quietanza di pagamento

L'Offerta economica, Mod.2_preventivo.

CONCLUSIONE E STIPULA DEL CONTRATTO

Il relativo contratto sarà stipulato, a pena di nullità, in forma scritta ai sensi dell'allegato I.1, articolo 3, comma 1, lettera b) del Codice, in modalità telematica nel rispetto delle pertinenti disposizioni del codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

Il contratto sarà assoggettato all'imposta di bollo secondo quanto stabilito dall'art. 18, c. 10 e dall'ALLEGATO I.4 – Imposta di bollo relativa alla stipulazione del contratto, del D.lgs. n. 36/2023. Il contratto sarà soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13 agosto 2010, n. 136.

Ove dovute, sono a carico dell'aggiudicatario tutte le spese contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e tasse – ivi comprese quelle di registro – relative alla stipulazione del contratto.

RISERVE DELL'AMMINISTRAZIONE

La richiesta di preventivo non costituisce proposta contrattuale e non ha alcuna efficacia negoziale né extra-contrattuale. L'Amministrazione si riserva di procedere all'affidamento della fornitura anche in presenza di una sola offerta valida, facendo comunque presente che le offerte pervenute non sono vincolanti per l'Amministrazione, che si riserva, in sede di autotutela, di modificare, sospendere o revocare il presente procedimento, ovvero di non procedere all'affidamento se nessuna delle offerte pervenute risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, conformemente alle disposizioni recate in tal senso dall'art. 108, comma 10, del D.lgs. 36/2023.

F.to digitalmente
Il Responsabile fase di affidamento

Il Responsabile Unico del Progetto (RUP)

Firmato digitalmente da:
BEGARANI FILIPPO
Firmato il 10/03/2025 14:45
Seriale Certificato: 2887339
Valido dal 31/10/2023 al 31/10/2026
InfoCamere Qualified Electronic Signature CA