Verbale dell'Amministratore Unico n. 2025/25PA del 03/03/2025

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 INCUBATORI REFRIGERATI PER COLTURE CELLULARI PER CONTROLLI MICROBIOLOGICI DI PROCESSO DA UTILIZZARE NELLE PRODUZIONI SU SCALA INDUSTRIALE DI TERAPIE CELLULARI E GENICHE (ATMPs) IN ISOLATORE AUTOMATIZZATO

DETERMINAZIONE A CONTRARRE PER AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART. 50 C. 1, LETT. B) D.LGS. 36/2023 ALLA DITTA TEST MEDICAL S.R.L.

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.
- 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).
- 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 (cfr. Allegato 1), nel Decreto di concessione del finanziamento n. 1035 del 17/12/2022 (cfr. Allegato 2), nelle Linee guida di rendicontazione del MUR del 10/10/2022 (cfr. Allegato 3), 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

PBL s.r.l. Headquarter
Via Volta n. 8 | 43046 Rubbiano di Solignano
Parma | Italy
Phone: +39 0525 010104
Fax: +39 0525 010105
E-mail: info@pblsrl.it | p.b.l.srl@pec.it
Web: www.pblsrl.it
C.F. | P.IVA: IT 02873030346
Cap. Sociale.: 53.000,00 € I.V.

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;
- 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;

CONSIDERATO che

- il Responsabile del Progetto Ing, Filippo Begarani ha manifestato la necessità di provvedere alla fornitura di **DI CONTENITORI FLESSIBILI PER COLTURA DI MATERIALE CELLULARE IN SOSPENSIONE E DI INTERLEUCHINA-2, -7, -15 (IL-2, IL-7, IL-15) PER IL PROCESSO DI ATTIVAZIONE DELLE CELLULE T** necessario per le produzioni su scala industriale di terapie cellulari e geniche (ATMPs) in isolatore automatizzato, nelle quantità di seguito descritte:

- ✓ Interleuchina ricombinante umana rh IL-15 GMP-grade liofilizzata, 3x50ug
- ✓ Interleuchina ricombinante umana rh IL-7 GMP-grade liofilizzata, 3x50ug
- ✓ Interleuchina ricombinante umana rh IL-2 GMP-grade liofilizzata, 3x50ug
- ✓ 3 x pacchi da 10 unità di contenitori flessibili in plastica USP Class IV FEP permeabile ad ossigeno e CO2, impermeabile all'acqua, per coltura di materiale cellulare in sospensione di volume 290mL, 25,1x13,1 cm
- ✓ 6 x pacchi da 10 unità di contenitori flessibili in plastica USP Class IV FEP permeabile ad ossigeno e CO2, impermeabile all'acqua, per coltura di materiale cellulare in sospensione di volume 750mL, 39,2x21,0cm
- ✓ 6 x pacchi da 5 unità di contenitori flessibili in plastica USP Class IV FEP per coltura di materiale cellulare in sospensione, permeabile ad ossigeno e CO2 e impermeabile all'acqua, con superficie interna trattata per garantire una migliore adesione superficiale di proteine e cellule per gli step di trasduzione e trasfezione del processo di produzione ATMPs., di volume 118mL, 10,9 x 12,7 cm

- il Responsabile di Progetto ha stimato della fornitura/servizio, ai prezzi di mercato, pari a complessivi € 39.500,00 oltre Iva di legge;

- la somma prevista per l'acquisto della fornitura in oggetto rientra nel budget assegnato alla società P.B.L. in qualità di affiliato allo Spoke#10 nell'ambito del progetto di investimento pubblico CUP **B83D21013800004**;

DATO ATTO che

- l'art. 17, comma 2, del d.lgs. 36/2023 prevede che, in caso di affidamento diretto, la decisione a contrarre individua l'oggetto, l'importo e il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta, ai requisiti di carattere generale e, se necessari, a quelli inerenti alla capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale;

- Il R.U.P. ha fatto pervenire in data 03/03/2025 proposta di aggiudicazione mediante la quale è stato individuato quale aggiudicatario proposto la ditta TEST MEDICAL S.R.L. con sede in Via Respighi, 1 – 40069 Zola Predosa (BO), con il seguente ribasso offerto sull'importo complessivo della fornitura: 4,83%;

RILEVATO che

- dietro richiesta di P.B.L. s.r.l. la ditta TEST MEDICAL S.R.L. con sede in Via Respighi, 1 – 40069 Zola Predosa (BO) C.F. 01221570375 e P.IVA 00539831206 ha manifestato la propria disponibilità alla fornitura dei CONTENITORI FLESSIBILI PER COLTURA DI MATERIALE CELLULARE IN SOSPENSIONE E DI INTERLEUCHINA-2, -7, -15 (IL-2, IL-7, IL-15) PER IL PROCESSO DI ATTIVAZIONE DELLE CELLULE T necessario per le produzioni su scala industriale di terapie cellulari e geniche (ATMPs) in isolatore automatizzato;

- la ditta TEST MEDICAL S.R.L. ha fatto pervenire l'offerta "Mod.2_preventivo_REV.1" ricevuta in data 27/02/2025 per un importo complessivo pari a € 37.593,00 oltre IVA di legge, comprensiva di

  - ✓ Interleuchina ricombinante umana rh IL-15 GMP-grade liofilizzata, 3x50ug
  - ✓ Interleuchina ricombinante umana rh IL-7 GMP-grade liofilizzata, 3x50ug
  - ✓ Interleuchina ricombinante umana rh IL-2 GMP-grade liofilizzata, 3x50ug
  - ✓ 3 x pacchi da 10 unità di contenitori flessibili in plastica USP Class IV FEP permeabile ad ossigeno e CO2, impermeabile all'acqua, per coltura di materiale cellulare in sospensione di volume 290mL, 25,1x13,1 cm
  - ✓ 6 x pacchi da 10 unità di contenitori flessibili in plastica USP Class IV FEP permeabile ad ossigeno e CO2, impermeabile all'acqua, per coltura di materiale cellulare in sospensione di volume 750mL, 39,2x21,0cm
  - ✓ 6 x pacchi da 5 unità di contenitori flessibili in plastica USP Class IV FEP per coltura di materiale cellulare in sospensione, permeabile ad ossigeno e CO2 e impermeabile all'acqua, con superficie interna trattata per garantire una migliore adesione superficiale di proteine e cellule per gli step di trasduzione e trasfezione del processo di produzione ATMPs., di volume 118mL, 10,9 x 12,7 cm

- non sono state richieste altre offerte a diversi operatori economici in quanto la necessità di progetto di replicare, il più fedelmente possibile, i processi manuali di produzione dei lotti di terapie cellulari e geniche, sviluppati dall'Officina Farmaceutica dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, ha fatto sì che la scelta ricadesse sul fornitore TEST MEDICAL s.r.l., in quanto risulta l'unico ad offrire le specifiche tecniche richieste;

- il settore R&D ha effettuato la verifica dell'offerta "Mod.2_preventivo_REV.1" ricevuta in data 27/02/2025 e l'ha ritenuta conforme agli standard prestazionali ed economici richiesti e dunque in linea con la necessità manifestata da P.B.L. s.r.l. per la realizzazione del progetto;

PBL s.r.l. Headquarter
Via Volta n. 8 | 43046 Rubbiano di Solignano
Parma | Italy

Phone: +39 0525 010104
Fax: +39 0525 010105
E-mail: info@pblsrl.it | p.b.l.srl@pec.it

Web: www.pblsrl.it
C.F. | P.IVA: IT 02873030346
Cap. Sociale.: 53.000,00 € I.V.

- sussistono i presupposti normativi per procedere mediante affidamento diretto ai sensi dell'art.50 comma 1) lettera b) del D. Lgs. 36/2023;
- con riferimento all'art. 108 comma 9 D. lgs. 36/2023, trattandosi di fornitura senza posa in opera, i costi della manodopera sono pari a 0 (zero);
- con riferimento all'art.49 comma 2 D. Lgs. 36/2023, con l'individuazione dell'Operatore Economico di cui sopra non è stato rispettato il principio di rotazione per assenza alternative: peculiarità del settore di mercato e assenza di alternative;
- relativamente agli adempimenti delle verifiche dei requisiti da espletare in capo all'aggiudicatario, P.B.L. procederà ai sensi dell'articolo 52 del D.Lgs. 36/2023 mediante verifiche a campione;
- la presente determinazione indica gli elementi e reca in allegato i documenti che motivano il ricorso all'affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 comma 1) lettera b) D. Lgs. 36/2023 unitamente alle ragioni della scelta dell'operatore economico e ai requisiti di carattere generale e tecnico-professionali che dimostrano come la proposta individuata risulti la migliore per garantire il soddisfacimento della fornitura di cui trattasi;

PRECISATO che

- con la stipulazione del contratto si intende acquisire la fornitura di **CONTENITORI FLESSIBILI PER COLTURA DI MATERIALE CELLULARE IN SOSPENSIONE E DI INTERLEUCHINA-2, -7, -15 (IL-2, IL-7, IL-15) PER IL PROCESSO DI ATTIVAZIONE DELLE CELLULE T necessario per le produzioni su scala industriale di terapie cellulari e geniche (ATMPs) in isolatore automatizzato**
- gli elaborati che compongono l'affidamento di che trattasi, allegati al presente atto, sono i seguenti:
  - ✓ Mod. 1 di dichiarazione dei requisiti di carattere generale e tecnico professionale;
  - ✓ Mod. 2 offerta dell'Operatore economico selezionato
  - ✓ Capitolato Speciale descrittivo e prestazionale;

- il contratto, ai sensi dell'art. 18 comma 1, verrà stipulato mediante corrispondenza secondo l'uso commerciale consistente in un apposito scambio di lettere, anche tramite posta elettronica certificata;

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,

- gli artt. da 48 a 55 del suddetto Codice dei Contratti recante la disciplina dei contratti sottosoglia;
- l'art. 50 comma 1 lett.b) nel quale si dispone l'affidamento di contratti di servizi e forniture di importo inferiore a 140.000,00 assicurando che siano scelti operatori economici idonei alle prestazioni contrattuali;
- 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. 18 quanto alla modalità di stipula del contratto;

RILEVATA l'esigenza di procedere all'affidamento delle prestazioni di cui all'oggetto;

DETERMINA

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

DI AFFIDARE, per le ragioni esplicitate in preambolo, le prestazioni in parola alla ditta **TEST MEDICAL S.R.L.**, con sede legale in ZOLA PREDOSA 40069 (BO) VIA RESPIGHI, 1 - C.F. 01221570375 e P.IVA 00539831206 per un importo pari a **€ 37.593,00 oltre Iva** come per legge**,** per un totale di **€ 44.863,46 Iva inclusa** precisandosi che il presente provvedimento assume la valenza della decisione di contrarre di cui all'art. 17, comma 1, d.lgs. 36/2023, ai sensi del comma 2 del medesimo articolo;

DI DISPORRE

- la stipula del contratto mediante scambio di lettera commerciale ai sensi dell'art. 18 D.lgs. 36/2023;

DI DARE ATTO che**:**

- trattandosi di affidamento di cui all'articolo 50, comma 1, lettera b), il possesso dei requisiti di partecipazione e di qualificazione richiesti ai sensi dell'art. 52 D. Lgs. 36/2023 attestati con dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà sarà verificato previo sorteggio di un campione individuato con modalità determinate da apposito Regolamento;
- nell'esecuzione della fornitura 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. [redacted] 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) coincide con il R.U.P.;
- 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;

DI DISPORRE la pubblicazione del presente provvedimento nella parte specifica del sito istituzionale P.B.L. s.r.l., 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

PBL s.r.l. Headquarter
Via Volta n. 8 | 43046 Rubbiano di Solignano
Parma | Italy

Phone: +39 0525 010104
Fax: +39 0525 010105
E-mail: info@pblsrl.it | p.b.l.srl@pec.it

Web: www.pblsrl.it
C.F. | P.IVA: IT 02873030346
Cap. Sociale.: 53.000,00 € I.V.