



**AVVISO PUBBLICO ESPLORATIVO PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER LA
PRODUZIONE E LA COMMERCIALIZZAZIONE DEL VACCINO INATTIVATO NEI
CONFRONTI DEL EHDV-8**

Art. 1

Oggetto dell'avviso

Con il presente avviso pubblico, l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise "G. Caporale" (IZSAM), in qualità di **Centro di Referenza Nazionale per le malattie esotiche degli animali (CESME)**, rende noto di aver sviluppato, per conto del Ministero della Salute, un vaccino inattivato ed adiuvato nei confronti del sierotipo 8 del virus della Epizootic Haemorrhagic Disease (EHDV-8). Tale vaccino è stato testato, con successo sui bovini inoculati con due somministrazioni sottocutanee a distanza di 21 giorni ottenendo la stimolazione di una risposta immunitaria in grado non solo di proteggere gli animali dalla forma clinica di malattia, ma anche di prevenire la viremia. In tale contesto l'IZSAM potrebbe mettere a disposizione agli operatori economici interessati *la Master Seed Virus del EHDV-8* e se, di utilità, il protocollo di produzione e i dati derivanti dalla produzione del vaccino sperimentale dalla sperimentazione sui bovini. A tal proposito, si intende effettuare una procedura ad evidenza pubblica finalizzata all'individuazione di un'azienda farmaceutica alla quale affidare - in concessione - il diritto di utilizzo esclusivo della Master Seed Virus finalizzato alla produzione e commercializzazione, in Italia e all'estero, del vaccino inattivato nei confronti del EHDV-8, così da contrastare la diffusione del virus e proteggere gli animali dall'infezione, permettendo una movimentazione sicura dei capi dalle aree in restrizione. Il lotto minimo richiesto da

tenere costantemente a scorta, per tutto il periodo del contratto di concessione, è di 100.000 dosi. L'IZSAM si riserva, al momento dell'esperimento della procedura di affidamento, di definire le migliori soluzioni commerciali per la concessione del diritto di utilizzo della Master Seed Virus, fermo mantenendo le seguenti condizioni:

- **il diritto di utilizzo** della Master Seed Virus, oggetto di concessione, finalizzato alla produzione e alla commercializzazione del vaccino, **deve intendersi esclusivo**; tale riconoscimento verrà infatti garantito all'azienda farmaceutica che verrà selezionata – in base a criteri tecnici/economici e di opportunità in esito alla procedura di concessione avviata con il presente bando;
- la equa corresponsione all'Istituto, in qualità di proprietario intellettuale del vaccino (**royalties**) di una quota del corrispettivo della cessione, espressa in valore percentuale, sul prezzo di vendita, in Italia e all'estero, di ogni confezione commercializzata dalle aziende farmaceutiche concessionarie;
- la previsione, a carico di ogni contraente, di una quantità minima di scorta del vaccino da detenere per tutta la durata del contratto di concessione (100.000 dosi) nonché l'obbligo di assicurare la disponibilità del vaccino, in caso di emergenza sanitaria, nei quantitativi necessari ed entro i tempi tecnici di produzione, pena la risoluzione del rapporto contrattuale con conseguente applicazione di apposite penali. Nel caso di utilizzo della quantità minima di scorta o nel caso di alienazione dello stesso per scadenza della validità, al contraente sarà corrisposta l'importo pattuito nel contratto di concessione.

Art. 2

Ambito di applicazione

Possono presentare manifestazione di interesse a partecipare alla procedura prevista dal presente avviso, tutte le aziende farmaceutiche che dimostrino, **con apposita e comprovata relazione tecnica allegata**, di essere in grado di sviluppare e commercializzare, per le future quantità richieste, un vaccino inattivato nei confronti del EHDV-8, sulla base delle specifiche evidenziate nell'art. 1 dell'avviso. Nel caso in cui si dovessero verificare epidemie sostenute da altri virus responsabili di malattie esotiche, per le quali l'IZSAM dispone della relativa Master Seed Virus e del protocollo di

produzione, tale concessione potrà essere estesa, tramite altro contratto di concessione, alla produzione e commercializzazione degli specifici vaccini da utilizzare per la profilassi immunizzante.

Al momento della presentazione della domanda, le aziende interessate non dovranno incorrere nelle cause di esclusione di cui agli artt. 94, 95, 96,97 e 98 del D.lgs 36/2023. Non devono sussistere le cause di divieto, decadenza o di sospensione di cui all'art. 67 del D.Lgs 6 settembre 2011, n. 159. Gli operatori economici non devono trovarsi nella condizione di cui all'Art. 53, comma 16-ter, del D. Lgs del 2001, n. 165 nonché in ogni altra situazione che determini l'incapacità di contrarre con la Pubblica Amministrazione.

Dovranno, inoltre, essere in possesso dei seguenti requisiti di ordine speciale:

- iscrizione alla Camera di Commercio, Industria, Artigianato, Agricoltura, per attività coerenti con l'oggetto della presente procedura negoziata (aziende farmaceutiche);
- ogni altra informazione utile ai fini della valutazione della capacità tecnica ed economica posseduta, in termini di “*affidabilità aziendale*”;
- possesso degli strumenti tecnici, strutturali ed organizzativi adeguati a soddisfare, nei tempi fissati, le prestazioni e gli obblighi previsti per la tipologia di attività oggetto del presente avviso.

Art. 3

Presentazione delle manifestazioni di interesse

La manifestazione di interesse dovrà essere presentata tramite PEC (protocollo@pec.izs.it), utilizzando il modulo allegato (“*Domanda di partecipazione*”) entro **il termine perentorio del 9 gennaio 2024 (ore 18:00)**, citando nell'oggetto “*Manifestazione di interesse per la concessione del diritto di utilizzo della Master Seed Virus finalizzato alla produzione e alla commercializzazione di un vaccino inattivato nei confronti del sierotipo 8 del virus della Epizootic Haemorrhagic Disease*”. Le manifestazioni pervenute oltre il suddetto termine non saranno prese in considerazione. La richiesta di partecipazione dovrà essere redatta in lingua italiana, essere sottoscritta da persona giuridicamente abilitata ad impegnare il concorrente; alla stessa dovrà essere allegata copia fotostatica di un documento di identità del/i sottoscrittore/i, in corso di validità.

Art. 4

Selezione delle manifestazioni di interesse

- Le manifestazioni di interesse pervenute saranno esaminate da un'apposita **commissione tecnica di esperti** che, previa verifica della completezza e della regolarità delle dichiarazioni rese in ordine al possesso dei requisiti previsti al precedente art. 2, redigerà un apposito elenco di aziende farmaceutiche, ammesse alla produzione e alla commercializzazione del vaccino di proprietà dell'Istituto;
- l'Istituto, ai sensi dell'art. 71 del DPR 445/2000, si riserva la possibilità di verificare la veridicità dei dati indicati nella domanda e di richiedere in qualsiasi momento i documenti giustificativi;
- la presentazione delle manifestazioni di interesse non comporta alcun impegno di effettivo affidamento a carico della Stazione appaltante, restando l'affidamento medesimo soggetto esclusivamente alla disciplina comunitaria e nazionale in materia di contratti pubblici.

Art. 5

Ulteriori informazioni

Si precisa che le manifestazioni d'interesse saranno dichiarate inammissibili qualora risultino incomplete nelle parti essenziali; pertanto ogni carenza documentale o di altra natura riscontrata in questa prima fase comporterà l'automatica esclusione dell'istanza. La presente procedura costituisce una selezione preventiva delle candidature, finalizzata al successivo invito per l'affidamento con procedura negoziata, ai sensi dell'art. 50 del D.Lgs 36/2023. Resta stabilito sin da ora che la presentazione della candidatura non genera alcun diritto o automatismo di partecipazione ad altre procedure di affidamento sia di tipo negoziale che pubblico. **Alla domanda di partecipazione non dovrà essere allegata alcuna offerta economica.**

Art. 6

Tutela della privacy

Il presente avviso è ispirato ai principi di cui all'art. 36 comma 1 del D.Lgs n. 36/2023. Ai sensi del D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196 e s.m.i., come integrato dal Regolamento GDPR sulla privacy 2016/679, si informa che i dati in possesso dell'Amministrazione verranno trattati nel rispetto della riservatezza, segretezza e senza alcuna altra finalità rispetto a quelle per

cui sono richiesti. Titolare del trattamento dei dati è l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise G. Caporale.

RESPONSABILE UNICO DEL PROGETTO (ART. 15 del D.Lgs 36/2023): Dott. Angelo Mincione, Dirigente Responsabile del reparto Patrimonio & Logistica (Tel: 0861/332313; e-mail: a.mincione@izs.it).

REFERENTE TECNICO: Dott. Mauro Di Ventura o suo delegato (tel. 0861.332480; e-mail: m.diventura@izs.it).

Avviso spedito alla GUCE per la pubblicazione in data 13/12/2023

(Allegati n. 1: domanda di partecipazione)

Documento prodotto in originale informatico, firmato digitalmente ai sensi del Codice dell'Amministrazione Digitale (D. L.vo. n.82/2005 e s.m.i.)