



AVVISO PUBBLICO ESPLORATIVO PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER LA PRODUZIONE E LA COMMERCIALIZZAZIONE DEL VACCINO INATTIVATO NEI CONFRONTI DEL SIEROTIPO 3 DEL VIRUS DELLA BLUETONGUE (BTV-3)

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 lo studio e l'accertamento delle malattie esotiche degli animali (CESME)**, rende noto di aver prodotto, per conto del Ministero della Salute, un vaccino inattivato ed adiuvato nei confronti del sierotipo 3 del virus della Bluetongue (BTV-3). Il vaccino ottenuto sarà utilizzato in una prova sperimentale su n. 30 ovini suddivisi in tre gruppi da dieci capi ciascuno. La sperimentazione è finalizzata alla valutazione dell'immunogenicità, dell'innocuità e dell'efficacia tramite due prove di challenge, a 35 gg dalla prima vaccinazione e a un anno dalla vaccinazione. Le prove di challenge saranno eseguite utilizzando un ceppo BTV- 3 di campo amplificato, liofilizzato e controllato. I risultati delle prove di immunogenicità, innocuità ed efficacia a 35 gg dalla vaccinazione saranno disponibili entro il mese di settembre. In tale contesto il CESME potrebbe mettere a disposizione degli interessati la Master Seed Virus del BTV-3 e se, di utilità, la procedura e i dati relativi alla produzione del vaccino sperimentale e quelli derivanti dalla sperimentazione sugli ovini. A tal proposito, si intende effettuare un'indagine di mercato per l'individuazione di una o più aziende farmaceutiche alla/e quale/i affidare - in concessione - il diritto di utilizzo (non esclusivo) del virus madre, finalizzato alla produzione e commercializzazione, per conto dell'Istituto, in Italia e all'estero, di un vaccino inattivato nei confronti del BTV-3 così da limitare la diffusione del virus, proteggere gli animali dell'infezione e permettere la loro movimentazione sicura dalle aree in restrizione. Il lotto minimo richiesto da tenere a scorta è di 100.000 dosi. L'IZSAM si riserva, al momento dell'esperienza della procedura di affidamento, di definire le migliori soluzioni commerciali per la concessione del diritto di utilizzo del virus madre, fermo mantenendo le seguenti condizioni:

- il diritto di utilizzo del virus madre, oggetto di concessione, finalizzato alla produzione e alla commercializzazione del vaccino, deve intendersi non esclusivo; tale riconoscimento verrà infatti garantito a tutte quelle aziende farmaceutiche che essendo in possesso dei requisiti minimi di cui agli artt. 80 e 83, commi 1 lette. A), b) e C) del D.Lgs 50/2016 e ss.mm.ii., saranno ammesse in esito all'avviso pubblico;
- la equa corresponsione all'Istituto, in qualità di proprietario intellettuale del vaccino (royalties) di un quota del corrispettivo della cessione, espressa in valore percentuale, sul prezzo di vendita 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 (100.000 dosi) nonché l'obbligo di assicurare l'immediata disponibilità del vaccino, in caso di emergenza sanitaria, nei quantitativi necessari, pena la risoluzione del rapporto contrattuale con conseguente applicazione di apposite penali.

La produzione e la commercializzazione del vaccino dovrà avvenire nei tempi stabiliti ed in conformità alle prescrizioni contenute nei documenti contrattuali.

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 apposite e comprovata relazione tecnica allegata**, di essere in grado di sviluppare e commercializzare, per le future quantità richieste, un vaccino inattivato nei confronti del BTV-3, sulla base delle specifiche evidenziate nell'art. 1 dell'avviso. Al momento della presentazione della domanda, le aziende interessate dovranno essere in possesso dei seguenti requisiti:

- iscrizione alla Camera di Commercio, Industria, Artigianato, Agricoltura, per attività coerenti con l'oggetto della presente procedura negoziata;
- assenza di cause di esclusione stabilite dagli artt. 80 e 83, comma 1, lett. a), b) e c) del D.Lgs n. 50/2016;
- ogni altra informazione utile per la valutazione della capacità tecnica ed economica posseduta, in termini di "affidabilità aziendale".

Art. 3

Presentazione della manifestazioni di interesse

La manifestazione di interesse dovrà essere presentata tramite PEC all'indirizzo di posta certificata protocollo@pec.izs.it, utilizzando il modulo allegato ("**Richiesta di partecipazione**") entro il termine perentorio del **15.06.2019 – ore 13:00**, citando nell'oggetto della nota "**Manifestazione di interesse**

per la concessione del diritto di utilizzo del virus madre finalizzato alla produzione e alla commercializzazione di un vaccino inattivato nei confronti del sierotipo 3 del virus della Bluetongue". La richiesta di partecipazione dovrà essere redatta in lingua italiana, essere sottoscritta con firma elettronica 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 della 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 della manifestazione 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

Il presente avviso è ispirato ai principi stabiliti all'art. 30 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. Responsabile Unico del Procedimento è il Dott. Angelo Mincione (a.mincione@izs.it – tel. 0861.332313; Referenti tecnici sono il Dott. Mauro Di Ventura e il Dott. Giovanni Savini tel. 0861.3321). Ai sensi del D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196 e s.m.i., integrato dal Reg. 2016/679 (GDPR), si informa che i dati in possesso dell'Istituto verranno trattati nel rispetto della riservatezza e segretezza e senza alcuna altra finalità rispetto a quelle per cui sono richiesti.

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