

TERAMO

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F.

Allegati 1

Immediatamente eseguibile

DELIBERAZIONE N. 274 AVENTE AD OGGETTO: ESITO CONSULTAZIONE
PRELIMINARE DI MERCATO PER LA PRODUZIONE E LA COMMERCIALIZZAZIONE
DEL VACCINO INATTIVATO NEI CONFRONTI DEL SIEROTIPO 3 DEL VIRUS DELLA
BLUENTOGUE (BTV-3).

L'anno 2018 addì 10 del
mese di luglio presso la sede dell'Ente, il Direttore Generale f.f.
dell'Istituto, Dott. Nicola D'Alterio.

PREMESSO che l'Istituto, in qualità di Centro Referenza Nazionale per lo studio e l'accertamento delle malattie esotiche degli animali (CESME), per conto del Ministero della Salute, in virtù delle funzioni demandate, ai sensi del Decreto del Ministero della Sanità del 02.05.1190 e ss.mm.ii., nel corso dell'anno 2018, ha prodotto un vaccino inattivato ed adiuvato nei confronti del sierotipo 3 del virus della Bluetongue (BTV-3);

PRESO ATTO che l'Istituto, quale Centro di Referenza Nazionale (CESME), sentito il Ministero della Salute - Direzione Generale della Sanità animale e dei farmaci veterinari, ha ritenuto opportuno effettuare un'indagine di mercato, nella forma previste dal Codice degli Appalti ed esplicitata nel prosieguo del presente provvedimento, volta ad individuare una o più aziende farmaceutiche alle quali affidare in concessione il diritto di utilizzo (non esclusivo) del virus madre sierotipo 3 della Bluetongue, finalizzato alla produzione e alla 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 dall'infezione e permettere la sicura movimentazione degli stessi dalle aree in restrizione;

VISTO l'art. 30 del D.lgs. 50/2016 nella parte in cui dispone che le Stazioni Appaltanti per l'affidamento e l'esecuzione di appalti di opere, lavori, servizi, forniture e concessioni, ai sensi del Codice degli Appalti, garantiscono la qualità delle prestazioni nel rispetto dei principi di economicità, efficacia, tempestività e correttezza dell'azione amministrativa;

PRECISATO che il medesimo articolo del Codice degli Appalti suindicato dispone che nell'affidamento degli appalti e delle concessioni, le stazioni appaltanti rispettano, altresì, i principi di libera concorrenza, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità, nonché di pubblicità con le modalità indicate nel presente codice;

VISTO l'art. 66 del D.lgs. 50/2016 nella parte in cui prevede che, prima dell'avvio di una procedura di appalto, le amministrazioni aggiudicatrici possono svolgere consultazioni di mercato per la

preparazione dell'appalto e per lo svolgimento della relativa procedura e per informare gli operatori economici degli appalti programmati e dei requisiti relativi a questi ultimi;

VISTO il Documento Linee Guida ANAC n. 8 nella parte in cui dispone che la stazione appaltante assicura l'opportuna pubblicità dell'attività di esplorazione del mercato tramite avviso pubblicato sul proprio profilo di committente, dandone adeguata pubblicità nell'home page, per un periodo non inferiore a quindici giorni ovvero scegliendo altre forme idonee a garantire la trasparenza del proprio operato e la più ampia diffusione dell'iniziativa e la maggiore partecipazione alla stessa;

RITENUTO opportuno, sulla base delle suindicate motivazioni, nel rispetto dei principi di economicità, efficacia e proporzionalità dell'azione amministrativa, di cui all'art. 30 del D.lgs. 50/2016, sulla base delle indicazioni fornite dal Ministero della Salute – Direzione Generale della Sanità animale e dei farmaci veterinari, con nota protocollare n. 4385 del 18.02.2019, e delle suindicate Linee Guida n. 8 Anac, pubblicare un Bando di consultazione preliminare di mercato (**All. n. 1**), ai sensi dell'art. 66 del D.lgs. 50/2016, all'interno del sito istituzionale dell'Istituto, volto ad individuare una o più aziende farmaceutiche interessate a partecipare ad una procedura di gara per l'affidamento in concessione del diritto di utilizzo (non esclusivo) del virus madre, finalizzato alla produzione e alla commercializzazione del vaccino inattivato nei confronti del BTV-3, per le finalità suindicate;

PRESO ATTO che il suindicato Bando, nelle forme, nelle modalità e nei termini definiti dal Codice degli Appalti e dalla Linee Guida Anac n. 8, è stato pubblicato in data 15.05.2019;

PRESO ATTO che il termine di scadenza per la richiesta di partecipazione alla procedura di gara è stato fissato al 15.06.2019;

CONSTATATO che, entro il suindicato termine perentorio, alcuna azienda ha manifestato interesse alla partecipazione alla procedura di che trattasi;

VISTO l'art. 63, comma 1, lett. a), del D.lgs. 50/2016, nella parte in cui dispone che le amministrazioni aggiudicatrici possono aggiudicare appalti pubblici mediante una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara qualora non sia stata presentata alcuna domanda di partecipazione;

PRESO ATTO che il documento Linee Guida ANAC n. 8 precisa che le consultazioni preliminari di mercato sono volte a confermare l'esistenza dei presupposti che consentono, ai sensi dell'art. 63, comma 1, d.lgs. 50/2016 il ricorso alla procedura negoziata senza pubblicazione del bando ovvero individuare l'esistenza di soluzioni alternative;

RITENUTO, pertanto, per le summenzionate motivazioni e visti gli articoli del Codice degli appalti richiamati nel presente atto, riservarsi di avviare una procedura negoziata senza previa pubblicazione del Bando, ai sensi dell'art. 63, comma 1, del D.lgs. 50/2016, per l'affidamento in concessione del diritto di utilizzo (non esclusivo) del virus madre, finalizzato alla produzione e alla commercializzazione del vaccino inattivato nei confronti del BTV-3;

DELIBERA

1. Prendere atto che, ai sensi dell'art. 66 del D.lgs. 50/2016, questo Istituto, in qualità di Centro Referenza Nazionale per lo studio e l'accertamento delle malattie esotiche degli animali, per conto del Ministero della Salute, nella modalità, nelle forme e nei termini indicati dal succitato articolo del Codice degli Appalti, in virtù delle disposizioni dettate dalle Linee Guida Anac n. 8 e delle indicazioni fornite dal Ministero della Salute – Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari, con nota protocollare n. 4385 del 18.02.2019, ha pubblicato, in data 15.05.2019, sul proprio sito istituzionale un Bando volto ad individuare una o più aziende farmaceutiche alle quali affidare in concessione il diritto di utilizzo (non esclusivo) del virus Madre sierotipo 3 della Bluetongue, finalizzato alla produzione e alla commercializzazione, in Italia e all'estero, per conto dell'Istituto, di un vaccino inattivato nei confronti del BTV-3 così da limitare la diffusione del virus e proteggere gli animali dall'infezione e permettere la loro movimentazione sicura dalle aree di restrizione.

2. Prendere atto, che entro termine perentorio, fissato al 15.06.2019, alcuna azienda farmaceutica ha presentato domanda di partecipazione.
3. Riservarsi di avviare, ai sensi dell'art. 63, comma 1, lett. a), del D.lgs. 50/2016, una procedura di gara senza previa pubblicazione del Bando, avente ad oggetto il diritto di concessione del virus madre sierotipo 3 della Bluetongue, finalizzato alla produzione e alla commercializzazione, in Italia e all'estero, per conto dell'Istituto, del vaccino inattivato nei confronti del BTV-3, dando mandato ai referenti tecnici della procedura (Dott. Giovanni Savini e Dott. Mauro Di Ventura) di avviare indagini di mercato dirette alla individuazione di operatori economici che possano manifestare interesse alle attività di produzione argomentate.

Istruttore del procedimento	Si attesta la regolarità del procedimento svolto e la correttezza del presente atto.	Si attesta che la spesa risulta regolarmente imputata alla voce di conto n. del bilancio anno corrente
Nome e cognome	IL DIRIGENTE PROPONENTE	IL RESPONSABILE DELLA S.S. CONTABILITA' E BILANCIO
Benedetto Zippilli	F.to Luca Di Tommaso	//

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO: FAVOREVOLE <input checked="" type="checkbox"/> X NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate) <input type="checkbox"/> □ F.to Nicola D'Alterio	PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO: FAVOREVOLE <input checked="" type="checkbox"/> X NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate) <input type="checkbox"/> □ F.to Lucio Ambrosj
--	--

IL DIRETTORE GENERALE F.F.
F.to Nicola D'Alterio

ATTESTATO DI PUBBLICAZIONE

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata all'Albo di questo Istituto in data odierna e vi rimarrà affissa per giorni15...consecutivi.

Data 10.07.2019

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

F.to Claudia Rasola



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'esperimento 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 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 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.)