

**DIVISIONE APPROVVIGIONAMENTI**

Ufficio Contratti
Titolo X – classe IV
PNRR - 2024

Oggetto: Acquisto, nell'ambito del progetto PNRR denominato “*Sviluppo di terapia genica e farmaci con tecnologia a RNA*”, di un **servizio di set-up e di monitoraggio** dello studio clinico dal titolo “Studio prospettico, multicentrico, longitudinale, osservazionale, di storia naturale, volto a valutare la progressione della malattia in soggetti affetti retinopatie associate a mutazioni del gene CRX”. Autorizzazione alla pubblicazione di una rdo aperta, ai sensi dell’art. 1, comma 2 lett. b) del D.L. 16 luglio 2020 n.76, convertito dalla legge n. 120 del 11 settembre 2020, come sostituito dall’art.51 della legge 108 del 2021 **a seguito di gara deserta.**

PROGETTO: *SVILUPPO DI TERAPIA GENICA E FARMACI CON TECNOLOGIA A RNA* - Codice proposta iniziativa: CN00000041 – affiliato allo SPOKE - nell’ambito del: PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA, MISSIONE 4 ISTRUZIONE E RICERCA – COMPONENTE 2 DALLA RICERCA ALL’IMPRESA – INVESTIMENTO 1.4, FINANZIATO DALL’UNIONE EUROPEA – NEXTGENERATIONEU. Avviso Pubblico MUR n.3138 del 16 dicembre 2021 – **CUP B63C22000600001.**

IL DIRETTORE GENERALE

- VISTO il D.Lgs. n. 36 del 31.03.2023 con il quale è stato emanato il nuovo Codice dei Contratti Pubblici ed in particolare l’art. 225, rubricato “*disposizioni transitorie e di coordinamento*”, in quale, al comma 8, prevede che “*In relazione alle procedure di affidamento e ai contratti riguardanti investimenti pubblici, anche suddivisi in lotti, finanziati in tutto o in parte con le risorse previste dal PNRR e dal PNC, nonché dai programmi cofinanziati dai fondi strutturali dell’Unione europea, ivi comprese le infrastrutture di supporto ad essi connesse, anche se non finanziate con dette risorse, si applicano, anche dopo il 1° luglio 2023, le disposizioni di cui al decreto-legge n. 77 del 2021, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 108 del 2021, al decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, nonché le specifiche disposizioni legislative finalizzate a semplificare e agevolare la realizzazione degli obiettivi stabiliti dal PNRR, dal PNC nonché dal Piano nazionale integrato per l’energia e il clima 2030 di cui al regolamento (UE) 2018/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell’11 dicembre 2018*”.
- VISTO Il parere del Mit n. 2153 del 4.10.2023 con il quale è stato ribadito che per gli appalti PNRR, il nuovo Codice dei Contratti non trova applicazione;
- VISTO l’art.32 del DLgs 50/2016 e s.m.i. che al comma 2 dispone “*prima dell’avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le stazioni appaltanti, in conformità ai propri ordinamenti, decretano o determinano di contrarre, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte*”;
- VISTO *il decreto legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla L. 29 luglio 2021, n. 108, recante “Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure”;*
- VISTO l’avviso pubblico emanato dal MUR n.3138 del 16 dicembre 2021 avente ad oggetto la presentazione di proposte di intervento per il potenziamento di strutture di ricerca e creazione di “campioni nazionali” (CN) di R&S su alcune Key Enabling Technologies da finanziare nell’ambito del piano nazionale di ripresa e resilienza, missione 4 componente 2 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;

- VISTA la partecipazione dell'Ateneo al progetto PNRR denominato “*National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology – Area tematica: Centro Nazionale sullo sviluppo di terapia genica e farmaci con tecnologia a RNA*” proposto dall'Università degli Studi di Padova nell'ambito del predetto avviso;
- VISTO il Decreto Direttoriale 31 marzo 2022, n. 548, con il quale sono state approvate le graduatorie delle proposte pervenute in risposta all'Avviso, con la contestuale ammissione alla successiva Fase 2 della suddetta proposta, ai sensi dell'art. 12 dell'Avviso;
- CONSIDERATO che con Decreto Direttoriale MUR n.1035 del 17 giugno 2022 è stato ammesso a finanziamento il Centro Nazionale “*National Center for gene Therapy and Drugs based on RNA Technology*”, tematica “*Sviluppo di terapia genica farmaci con tecnologia a RNA*”, contrassegnata dal codice identificativo CN00000041 per l'attuazione del Programma di ricerca dal titolo “*National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology*”;
- CONSIDERATO che l'Hub, soggetto attuatore, si è costituito nella forma giuridica “*Centro Nazionale di Ricerca – Sviluppo di Terapia Genica e Farmaci con tecnologia a RNA* (CF 92315700283);
- VISTA la nota prot. n. 74202 del 23/05/2023, con la quale la Scuola di Medicina e Chirurgia, Dipartimento Multidisciplinare di Specialità Medico-Chirurgiche e Odontoiatriche, ha richiesto di procedere - nell'ambito delle attività progettuali del “*Centro Nazionale di Ricerca – Sviluppo di Terapia Genica e Farmaci con Tecnologia a Rna*” che ha come referente la Prof.ssa Francesca Simonelli - all'acquisizione di un servizio di set-up e di monitoraggio dello studio clinico dal titolo “*Studio prospettico, multicentrico, longitudinale, osservazionale, di storia naturale, volto a valutare la progressione della malattia in soggetti affetti retinopatie associate a mutazioni del gene CRX*”, per un importo presunto di € 37.000,00 (IVA esclusa), con le caratteristiche di cui alla scheda tecnica con indicazione dei requisiti minimi;
- VISTA la nota prot. 148634 del 02.10.2023 con la quale la Scuola di Medicina e Chirurgia, Dipartimento Multidisciplinare di Specialità Medico-Chirurgiche e Odontoiatriche, ha trasmesso i criteri per la valutazione qualitativa dell'offerta;
- CONSIDERATO altresì che, in applicazione della circolare rep.523/23, prot. 134862 del 8.09.2023, stante l'importo presunto della fornitura in parola, non è richiesto l'inserimento della stessa nel documento di “*programmazione triennale degli acquisti di beni e servizi di importo unitario stimato pari ad € 140.00,00- 2023/2025*” e che l'acquisto di che trattasi trova comunque copertura sui fondi Ateneo, UPB AMCE.Rice. PNRR.CN.Spoke10, CC24113 Altre spese per servizi;
- VISTA la delibera del CdA dell'Ateneo n.03 del 27.01.2022 con la quale, tra l'altro, è stata stabilita la regola per la quale “*la partecipazione ai singoli progetti è definita a livello di Ateneo e pertanto tutte le risorse economiche saranno gestite a livello centrale*;
- VISTO l'OdS. N.16 del 10.03.2023 prot. N.44433 del 13.03.2023, con il quale sono stati costituiti gruppi di lavoro per la gestione dei procedimenti inerenti la partecipazione dell'Ateneo ai progetti approvati nell'ambito dei finanziamenti relativi al PNRR;
- VISTO il d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 relativo a “*Codice dei contratti pubblici e successive disposizioni integrative e correttive introdotte dal decreto legislativo 19 aprile 2017, n. 56 e s.m.i. (nel seguito per brevità “Codice”)*;
- VISTO il vigente Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità di Ateneo;

- VISTO il DPR 5 ottobre 2010, n. 207 recante “*Regolamento di esecuzione ed attuazione del Codice dei contratti*” per le parti non espressamente abrogate dal Codice sopra richiamato;
- VISTA la legge 6 novembre 2012, n. 190 recante “*Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell’illegalità nella pubblica amministrazione*” pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 265 del 13/11/2012;
- VISTO il d.lgs. 14 marzo 2013, n. 33 recante “*Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni*” pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 80 del 05/04/2013 e successive modifiche introdotte dal d.lgs. 25 maggio 2016 n. 97;
- VISTE le linee guida n. 3 dell’Autorità Nazionale Anticorruzione di attuazione del Codice, recanti “*Nomina, ruolo e compiti del responsabile unico del procedimento per l’affidamento di appalti e concessioni*” approvate con delibera n. 1096 del 26/10/2016 e relativo aggiornamento al d.lgs. 56 del 19/04/2017 approvato con deliberazione del Consiglio n. 1007 dell’11/10/2017;
- VISTO il decreto legge n. 76/2020, “*Misure urgenti per la semplificazione e l’innovazione digitali*” convertito, con modificazioni, nella legge 11 settembre 2020, n. 120 che ha introdotto una disciplina transitoria fino al 31/12/2021, a carattere speciale, per gli affidamenti dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie comunitarie, al fine di incentivare gli investimenti pubblici nel settore delle infrastrutture, nonché al fine di far fronte alle ricadute economiche negative a seguito delle misure di contenimento e dell’emergenza sanitaria globale del COVID-19;
- VISTO il D.L. n. 77/2021, “*Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure*” convertito, con modificazioni, nella legge 29 luglio 2021, n. 108 che ha modificato, in parte, le disposizioni contenute nel decreto-legge sopra richiamato relativamente alla disciplina transitoria prolungata al 30/06/2023 ed agli importi relativi gli affidamenti diretti;
- VISTO l’art. 17 del Regolamento UE 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH “*do no significant harm*”), e la Comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01 recante “orientamenti tecnici sull’applicazione del principio DNSH a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza”;
- CONSIDERATI altresì, i principi trasversali previsti dal Regolamento (UE) 12 febbraio 2021, n. 2021/241, tra i quali, il principio del contributo all’obiettivo climatico e digitale (c.d. tagging), il principio di parità di genere e l’obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani nonché l’inclusione lavorativa delle persone con disabilità;
- RILEVATO CHE l’art. 47 del D.L. n. 77/2021 prevede varie disposizioni in materia di pari opportunità e di inclusione lavorativa nei contratti pubblici di PNRR e PNC, alcune delle quali da verificare in sede di gara al ricorrere del relativo presupposto, ed altre in sede successiva;
- CONSIDERATO che il comma 4, del sopra citato art. 47 stabilisce, quale requisito necessario dell’offerta: l’obbligo “di assicurare, in caso di aggiudicazione del contratto, una quota pari almeno al 30 per cento, delle assunzioni necessarie per l’esecuzione del contratto o per la realizzazione di attività ad esso connesse o strumentali, sia all’occupazione giovanile sia all’occupazione femminile;

- CONSIDERATO che il comma 7 del medesimo articolo, prevede che *“Le stazioni appaltanti possono escludere l’inserimento nei bandi di gara, negli avvisi e negli inviti, dei requisiti di partecipazione di cui al comma 4, o stabilire una quota inferiore, dandone adeguata e specifica motivazione, qualora l’oggetto del contratto, la tipologia o la natura del progetto o altri elementi puntualmente indicati ne rendano l’inserimento impossibile o contrastante con obiettivi di universalità e socialità, di efficienza, di economicità e di qualità del servizio nonché di ottimale impiego delle risorse pubbliche”*;
- CONSIDERATO che con Decreto del 7.12.2021 della Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento per le Pari Opportunità e pubblicate nella G.U. n. 309 del 30 dicembre 2021 sono state adottate le *“Linee Guida per favorire le pari opportunità di genere e generazionali, nonché l’inclusione lavorativa delle persone con disabilità nei contratti pubblici finanziati con le risorse del PNRR e del PNC”*, e sono state definite le modalità ed i criteri applicativi delle sopra citate disposizioni di cui all’art 47 D.L. 77/2021;
- VISTE le linee guida n. 4 dell’Autorità Nazionale Anticorruzione di attuazione del Codice, recanti *“Procedure per l’affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici”* approvate dal Consiglio dell’Autorità con delibera n. 1097 del 26/10/2016 e relativo aggiornamento al d.lgs. 56 del 19/04/2017 approvato con deliberazione del Consiglio n. 206 del 01/03/2018 e relativo ulteriore aggiornamento con delibera del Consiglio n. 636 del 10/07/2019 al decreto legge 18/04/2019, n. 32, convertito con legge 14/06/2019, n. 55;
- VISTA la delibera n. 140 del 27 febbraio 2019 dell’Autorità Nazionale Anticorruzione avente ad oggetto *“Chiarimenti in materia di garanzia provvisoria e garanzia definitiva”* per gli acquisti inferiori alle soglie di rilevanza comunitaria e che per la partecipazione alla procedura di affidamento non sarà richiesta la garanzia provvisoria di cui all’art. 93 del Codice, come previsto dall’art. 1 comma 4 del D. L. 16 luglio 2020, n. 76 e s.m i., esonerando l’operatore economico dal rilascio della cauzione definitiva, ai sensi della Delibera ANAC n°140 del 27 febbraio 2019, in ragione della specificità della prestazione;
- VISTO l’art. 1. commi 449 e 450 della L. 296 del 2006 e smi e gli artt. 328 e 335 del DPR 207/2010 con i quali sono disciplinati gli obblighi e le facoltà di ricorso al mercato elettronico della Pubblica Amministrazione, gestito da Consip Spa, (CONSIP) per gli acquisti di beni e servizi di importo inferiore alla soglia di rilievo comunitario posti in essere dalle Università;
- VISTO l’art.1, comma 512 della legge n. 208 del 28.12.2015, così come confermato dal DM 961 del 28.12.2015 il quale prevede che *“che al fine di garantire l’ottimizzazione e la razionalizzazione degli acquisti di beni e servizi informatici e di connettività, fermi restando gli obblighi di acquisizione centralizzata previsti per i beni e servizi dalla normativa vigente, le Amministrazioni Pubbliche provvedono ai propri approvvigionamenti esclusivamente tramite Consip Spa o i soggetti aggregatori, ivi comprese le centrali di committenza regionali, per i beni ed i servizi disponibili presso gli stessi”*;
- CONSIDERATO che in relazione al suddetto acquisto non risultano attive Convenzioni né altri strumenti di acquisto predisposti da Consip Spa, ai quali è fatto obbligo alle Università di aderire ai sensi dell’art.1 della Legge 296/2006 e smi e che, nell’ambito del MEPA (Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione), risulta attiva la categoria di abilitazione *“servizi di supporto specialistico – mepa”* nella quale è disponibile il cpv 79311000-7 *“servizi di indagine”*;

- VISTO** il DDG rep. n. 154 del 21.2.2024 che ha autorizzato la pubblicazione di una procedura RDO aperta - ex art. 1, comma 2 lett. b) del D.L. 16 luglio 2020 n.76, convertito dalla legge n. 120 del 11 settembre 2020, come sostituito dall'art. dall'art.51 della legge 108 del 2021 - da pubblicarsi nell'ambito della categoria di abilitazione "*servizi di supporto specialistico – mepa*", finalizzata all'acquisto di un servizio di set-up e di monitoraggio dello studio clinico dal titolo "Studio prospettico, multicentrico, longitudinale, osservazionale, di storia naturale, volto a valutare la progressione della malattia in soggetti affetti retinopatie associate a mutazioni del gene CRX" (cpv 79311000-7 "*servizi di indagine*), dotato delle caratteristiche minime di cui alla scheda tecnica, nell'ambito del progetto denominato "*Centro Nazionale di Ricerca, Sviluppo di Terapia Genica e Farmaci con Tecnologia a Rna*", da aggiudicarsi mediante il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa di cui all'art. 95 commi 2 e 6 del D.Lgs. 50/2016 e smi, per un importo presunto di €37.000,00 oltre iva come per legge;
- CONSIDERATO** che in data 21.2.2024 è stata pubblicata sulla piattaforma MEPA una RDO aperta identificata con n. 4077509 e con scadenza presentazione offerte in data 11.3.2024 alle ore 12:00;
- CONSIDERATO** che alla data di scadenza suddetta non è pervenuta alcuna offerta da parte degli operatori economici abilitati alla categoria di riferimento;
- CONSIDERATO** che risulta necessario riproporre una RDO aperta tenuto conto dell'interesse della Scuola di Medicina e Chirurgia, Dipartimento Multidisciplinare di Specialità Medico-Chirurgiche e Odontoiatriche con somma finanziata nell'ambito del Progetto PNRR di cui trattasi;
- TENUTO CONTO** che al fine del buon esito, il referente del Dipartimento suddetto Prof. Paolo Melillo con nota del 22.3.2024, nel confermare categoria di abilitazione MEPA e CPV della RDO aperta, ha ritenuto, con riferimento alle fasi del servizio connesse all'avanzamento dei lavori, di dettagliare più specificatamente tali attività nella scheda dei requisiti minimi del servizio, Allegato1) parte integrante del presente decreto;
- CONSIDERATA** la necessità di individuare il Responsabile Unico del Procedimento e di nominare il Direttore per l'esecuzione del Contratto ai sensi degli artt 31 e 101 del DLgs 50/2016 ed s.m.i.
- RAVVISATA** l'opportunità e l'urgenza di provvedere;

DECRETA

per le ragioni di cui in premessa:

1. di autorizzare, a seguito di procedura andata deserta, la pubblicazione di una nuova procedura RDO aperta - ex art. 1, comma 2 lett. b) del D.L. 16 luglio 2020 n.76, convertito dalla legge n. 120 del 11 settembre 2020, come sostituito dall'art.51 della legge 108 del 2021 - da pubblicarsi nell'ambito della categoria di abilitazione "*servizi di supporto specialistico – mepa*", finalizzata all'acquisto di un servizio di set-up e di monitoraggio dello studio clinico dal titolo "Studio prospettico, multicentrico, longitudinale, osservazionale, di storia naturale, volto a valutare la progressione della malattia in soggetti affetti retinopatie associate a mutazioni del gene CRX" (cpv 79311000-7 "*servizi di indagine*), dotato delle caratteristiche minime di cui all'Allegato 1 al presente decreto, nell'ambito del progetto denominato "*Centro Nazionale di Ricerca, Sviluppo di Terapia Genica e Farmaci con Tecnologia a Rna*", da aggiudicarsi mediante il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa di cui all'art. 95 commi 2 e 6 del D.Lgs. 50/2016 e smi, per un importo presunto di € 37.000,00 oltre iva come per legge;



2. di autorizzare la pubblicazione del presente provvedimento ai sensi del combinato disposto dell'art. 37 del d.lgs. 14 marzo 2013, n. 33 e dell'art. 29 del Codice;
3. di nominare RUP la Dott.ssa Ernestina Persico, Dirigente Responsabile della Divisione Approvvigionamenti con i compiti di cui all'art.31 del D.Lgs n.50/2016 ed s.m.i.;
4. di nominare DEC il Prof. Paolo Melillo, Docente del Dipartimento Multidisciplinare di Specialità Medico-Chirurgiche e Odontoiatriche, con i compiti di cui all'art. 101 del D.Lgs n.50/2016 ed s.m.i..
5. di autorizzare l'Ufficio Ragioneria a prenotare l'impegno di € 45.140,00 (€ 37.000,00 + € 8.140,00 per iva al 22%) sul UPB AMCE.Rice. PNRR.CN.Spoke10, CC24113 Altre spese per servizi.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Carmela LUISE)

AMM/fc

Unità Organizzativa Responsabile del Procedimento:

Dirigente/RUP: dott.ssa Ernestina Persico
Dirigente Divisione Approvvigionamenti
V.le Lincoln, 5 Caserta
Ufficio Contratti
Capo Ufficio: dott.ssa Anna Maria Migliozi
email: uff.contratti@unicampania.it
tel. 0823/274904-43

Firmato digitalmente da Carmela Luise
Data: 10.04.2024 15:54:13 CEST
Organizzazione: UNIV. DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA L. VANVITELLI/02044190615