



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Italia domani
PILLOLE NAZIONALI
DI RIPRESA E RESILIENZA



FONDAZIONE
CASA SOLLIEVO DELLA
SOFFERENZA
OPERA DI SAN PIO DA PIETRELcina
SAN GIOVANNI ROTONDO

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

San Giovanni Rotondo, 09.04.2025

Oggetto: decisione a contrarre per l'affidamento diretto avente ad oggetto l'acquisizione di consumabili nell'ambito del progetto "NEURAL STEM CELL TREATMENT FOR AMYOTROPHIC LATERAL SCLEROSIS: A MULTICENTRE, RANDOMIZED PLACEBO CONTROLLED AND BIOLOGICAL ENDPOINTS CLINICAL TRIAL".

PNRR-MR1-2022-12375938, CUP I23C21000180005, identificativo RDA/CIG 29498

PNRR-MR1-2022-12375938, CUP I23C21000180005, identificativo RDA/CIG 29508

Progetto finanziato dal Ministero della Salute PNRR missione M6/componente C2 investimento: 2.1 valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN – primo avviso - finanziato dall'Unione Europea NextGenerationEU.

DETERMINA N. 165 DEL GIORNO 09.04.2025

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il Decreto Legislativo del 31 maggio 2021, n. 77 "Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure";

VISTI i principi generali del D. Lgs. N. 36 del 31 marzo 2023 e, in particolare, i principi del risultato, della fiducia e dell'accesso al mercato;

VISTO il principio del D.Lgs. n. 36 del 31 marzo 2023, richiamato all'art. 17 che detta che "1. Prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le stazioni appaltanti e gli enti concedenti, con apposito atto, adottano la decisione di contrarre individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte. 2. In caso di affidamento diretto, l'atto di cui al comma 1 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. (...)";

VISTO il principio del D.Lgs. n. 36 del 31 marzo 2023, secondo cui *Il contratto è stipulato, a pena di nullità, in forma scritta;*

VISTO l'articolo 49 del D.Lgs. n. 36/2023, rubricato "Principio di rotazione", che sancisce il divieto di affidamento e aggiudicazione di un appalto al contraente uscente nei casi in cui due consecutivi affidamenti abbiano a oggetto una commessa rientrante nello stesso settore merceologico, oppure nella stessa categoria di opere, oppure nello stesso settore di servizi;

CONSIDERATO che, ai sensi dell'articolo 49 del D.Lgs. 36/2023, è possibile derogare al principio di rotazione per gli affidamenti diretti di importo inferiore a euro 5.000,00 (iva esclusa); in casi motivati con riferimento alla struttura del mercato e alla effettiva assenza di alternative, nonché di accurata esecuzione del precedente contratto, di talché il contraente uscente può essere reinvitato o essere individuato quale affidatario diretto; per i contratti affidati con le procedure di cui all'articolo 50, comma 1, lettere c), d) ed e) quando l'indagine di mercato sia stata effettuata senza porre limiti al



numero di operatori economici in possesso dei requisiti richiesti da invitare alla successiva procedura negoziata;

VISTO l'art. 50 del D.Lgs. n. 36/2023 a tenore del quale l'affidamento dei contratti sottosoglia avviene con le seguenti modalità:

- a) affidamento diretto per lavori di importo inferiore a 150.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante;
- b) affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante (omissis)".

VISTO l'art. 52 del D.Lgs. n. 36/2023 che introduce rilevanti semplificazioni delle modalità per la verifica dei requisiti in riferimento agli affidamenti diretti di importo inferiore a 40.000,00 €, per i quali l'affidatario deve attestare con dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà la sussistenza dei requisiti di carattere generale e speciale richiesti per l'affidamento; la Stazione appaltante, in luogo di un controllo a carico di tutti gli affidatari, è obbligata solo a verificare le dichiarazioni tramite sorteggio di un campione individuato con modalità predeterminate ogni anno;

VISTA la richiesta per l'affidamento dei seguenti consumabili:

CIG	CONSUMABILI
29498	DMSO, GMP-grade
29508	Hepes buffer, concentrazione 1M, sterile, endotosine $\leq 0,1$ EU/ ml, confezione da 100ml
	Trypsin-EDTA 1X in PBS senza calcio e magnesio e senza rosso fenolo, sterile in accordo a Eu Ph 2.1.6 confezione da 100ml

nell'ambito del progetto **"NEURAL STEM CELL TREATMENT FOR AMYOTROPHIC LATERAL SCLEROSIS: A MULTICENTRE, RANDOMIZED PLACEBO CONTROLLED AND BIOLOGICAL ENDPOINTS CLINICAL TRIAL"** - Progetto finanziato dal Ministero della Salute PNRR missione M6/componente C2 investimento: 2.1 valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN – primo avviso - finanziato dall'Unione Europea NextGenerationEU.

- PNRR-MR1-2022-12375938, CUP I23C21000180005, identificativo RDA/CIG 29498
- PNRR-MR1-2022-12375938, CUP I23C21000180005, identificativo RDA/CIG 29508

nei quali è precisato che:

"trattasi di prodotti che non possono essere modificati in corso di sperimentazione clinica in quanto definiti in opportune fasi di verifica e validazione, autorizzati dall'autorità competente AIFA ai sensi della normativa vigente "Regolamento 1394 etc etc", raccolti nell'elenco dei



protocolli conservati e gestiti dall'officina come documenti del sistema Good Manufacturing Practice – GMP: Rif. EL-21 "Elenco materiali critici" e documenti collegati. Inoltre, i fornitori indicati nella RDA sono gli unici validati nei protocolli di produzione GMP, in quanto rispondenti ai requisiti preposti dalla norma per la produzione in regime di certificazione GMP. L'eventuale esigenza di individuazione di ulteriori possibili fornitori dovrà pertanto tenere conto delle prescrizioni espresse da GMP Chapter 4, Part IV "GMP for ATMP production" al fine di consentirne la validazione "like for like" prevista da GMP Chapter 4, annex 15 "Validation and qualification".

- l'importo presunto per l'acquisto dei servizi:

- **PNRR-MR1-2022-12375938, CUP I23C21000180005, identificativo RDA/CIG 29498** è pari ad **EURO 295,56 iva esclusa**;
- **PNRR-MR1-2022-12375938, CUP I23C21000180005, identificativo RDA/CIG 29508** è pari ad **EURO 541,68 iva esclusa**;

RITENUTI i motivi, addotti nella richiesta sopracitata, rispondenti alle finalità di pubblico interesse perseguite dall'Amministrazione;

CONSIDERATA la nomina del **RUP**, nella persona del **Dott. Massimo Carella** (con determina del Direttore Generale n. 94 del 18/02/2025), quale Responsabile Unico di progetto perché in possesso dei requisiti professionali e dell'esperienza richieste dall'articolo 15 e dall'allegato 1.2 del D.Lgs. 36/2023;

DETERMINA

1. **DI PROCEDERE**, per i motivi indicati in premessa, all'acquisizione dei consumabili di cui sopra come di seguito:
 - nell'ambito del progetto "*NEURAL STEM CELL TREATMENT FOR AMYOTROPHIC LATERAL SCLEROSIS: A MULTICENTRER, RANDOMIZED PLACEBO CONTROLLED AND BIOLOGICAL ENDPOINTS CLINICAL TRIAL*" **PNRR-MR1-2022-12375938, CUP I23C21000180005, identificativo RDA/CIG 29498** Progetto finanziato dal Ministero della Salute PNRR missione M6/componente C2 investimento: 2.1 valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN – primo avviso - finanziato dall'Unione Europea NextGenerationEU mediante affidamento diretto ai sensi dell'art.50, comma 1, lett. b) del Codice all'operatore economico **EUROCLONE SPA**, con sede legale in PERO, alla via VIA FIGINO 20/22, CF/P.IVA 08126390155 del materiale di consumo di cui sopra per un importo pari ad **EURO 295,56 iva esclusa**;
2. nell'ambito del progetto "*NEURAL STEM CELL TREATMENT FOR AMYOTROPHIC LATERAL SCLEROSIS: A MULTICENTRER, RANDOMIZED PLACEBO CONTROLLED AND BIOLOGICAL ENDPOINTS CLINICAL TRIAL*" **PNRR-MR1-2022-12375938, CUP I23C21000180005, identificativo RDA/CIG 29498** Progetto finanziato dal Ministero della Salute PNRR missione M6/componente C2 investimento: 2.1 valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN – primo avviso - finanziato dall'Unione Europea NextGenerationEU mediante affidamento diretto ai



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



FONDAZIONE
**CASA SOLLIEVO DELLA
SOFFERENZA**
OPERA DI SAN PIO DA PIETRELcina
SAN GIOVANNI ROTONDO

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

sensi dell'art.50, comma 1, lett. b) del Codice all'operatore economico **SB MEDICA SRL**, con sede legale in CASALPUSTERLENGO, alla via VIA NENNI 116, CF/P.IVA 07795230965 del materiale di consumo di cui sopra per un importo pari ad **EURO 541,68 iva esclusa**;

3. **DI STABILIRE** le seguenti condizioni contrattuali:

- a) il pagamento del servizio di cui sopra, verrà effettuato, entro 60 giorni naturali e consecutivi dalla ricezione di regolare fattura elettronica, trasmessa dall'operatore economico, dopo la regolare esecuzione delle prestazioni contrattuali;
- b) che, se in conseguenza della verifica, effettuata secondo le modalità predeterminate annualmente dall'amministrazione, non sarà confermato il possesso dei requisiti generali o speciali dichiarati, la stazione appaltante procederà alla risoluzione del contratto.

4. **DI AUTORIZZARE** l'imputazione dei seguenti importi di:

- **EURO 295,56 iva esclusa**
- **EURO 541,68 iva esclusa**

sul conto di bilancio di seguito indicato: 69.0015.0014 MAT.SANIT.-DIAGN.-ECONOM. PER RICERCA.

IL DIRETTORE GENERALE

Gino G. mirato