



OSPEDALE Casa Sollievo della Sofferenza
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
OPERA DI SAN PIO DA PIETRELCINA
Viale Cappuccini snc -SAN GIOVANNI ROTONDO (FG)

DICHIARAZIONE DI UNICITA'

PER PROGETTI FINANZIATI DAI FONDI SIE-FSC-FESR E DA ENTI NAZIONALI ED INTERNAZIONALI

San Giovanni Rotondo, 23/01/2026

Al Responsabile Amministrativo
Dott. Michele Giuliani

DICHIARAZIONE SULL'INFUNGIBILITÀ TECNICA E SUI PRESUPPOSTI PER LA PROCEDURA NEGOZIATA SENZA BANDO (ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) del D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36)

Il sottoscritto Dott. Massimo Carella, codice fiscale CRLMSM68P05I158D, in qualità di Responsabile Unico del Progetto (RUP) identificato con i seguenti codici:

- Titolo Progetto: Hub Life Science – Terapia Avanzata (LSH-TA),
- Riferimento: PNC-E3-2022-23683269,
- Codice commessa: RPNC22UPTA01,
- CUP (Codice Unico di Progetto): I23C2200087000,
- Finanziato nell'ambito del Piano Nazionale Complementare (PNC); Missione 6 (Salute), Componente 2: Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale; Investimento E.3 "Ecosistema Innovativo della Salute" (ovvero PNC-E3).
- in relazione alla richiesta di acquisto n° 44247 del 02/12/2025 per un importo stimato di € 2.850,00, oltre IVA, pertinente la procedura di affidamento diretto alla ditta Duimex S.r.l., con sede legale in Via Giuseppe Di Vittorio, 31/12 - 20068 Bettola-Zelofoamagno (MI), della fornitura dei seguenti servizi:
 - 1) Nr.2 Trasporto di campioni GMP a 15-25°C tratta San Giovanni Rotondo – Poggibonsi (SI);
 - 2) Nr.2 Trasporto di campioni GMP a 15-25°C tratta San Giovanni Rotondo – Monteriggioni (SI);
 - 3) Nr.5 Trasporto di campioni GMP a 15-25°C tratta San Giovanni Rotondo – Vimodrone (MI);
 - 4) Nr.5 Trasporto di campioni GMP a 2-8°C tratta San Giovanni Rotondo – Vimodrone (MI);
 - 5) Nr.5 Trasporto di campioni GMP a 2-8°C tratta San Giovanni Rotondo – Roma (RM).

Premesso che

- Per il raggiungimento degli obiettivi di cui sopra, si rendono imprescindibili i servizi di trasporto specializzato di campioni biologici a temperature controllate (2-8°C e 15-25°C) tra il centro di produzione e i vari istituti di ricerca coinvolti, come dettagliato nella richiesta di acquisto n. 44247 del 02/12/2025;
- le specifiche tecniche del servizio (range di temperatura stretti, tracciatura, tempi di consegna, condizioni di sterilità) sono definite dalle severe norme di Buona Fabbricazione (GMP) applicabili ai prodotti cellulari, al fine di garantire la stabilità, l'integrità e la tracciabilità totale dei campioni, condizioni essenziali per la validità scientifica e regolatoria della ricerca;



OSPEDALE Casa Sollievo della Sofferenza
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
OPERA DI SAN PIO DA PIETRELcina
Viale Cappuccini snc -SAN GIOVANNI ROTONDO (FG)

DICHIARAZIONE DI UNICITA'

PER PROGETTI FINANZIATI DAI FONDI SIE-FSC-FESR E DA ENTI NAZIONALI ED INTERNAZIONALI

San Giovanni Rotondo, 23/01/2026

- in base a dette norme GMP, il fornitore del servizio deve essere preventivamente qualificato in accordo alla procedura interna SOP QA-08 e legato da un accordo tecnico specifico che definisce le peculiarità operative e di qualità vincolanti per le due parti.
- la società DUIMEX S.r.l. è stata specificamente qualificata a seguito di audit ed è vincolata dall'Accordo Tecnico n.12 del 20/02/2018, rinnovato e tuttora vigente;
- tale pregressa qualifica è necessaria per garantire la validità regolatoria della ricerca finanziata dal PNC, finalizzata alla messa a punto di un sistema in regime GMP (Good Manufacturing Practice) per la riprogrammazione cellulare. Tale regime è prescritto dalle normative europee e nazionali (es. GMP parte IV e dall'Annex 15 "Qualification and Validation") per le attività concernenti medicinali di terapia avanzata, rendendo vincolanti i protocolli di qualifica dei fornitori e costituendo quindi un vincolo tecnico oggettivo che identifica in via esclusiva il detto operatore economico come unico in grado di fornire il servizio senza compromettere l'integrità del progetto;
- sia la SOP QA-08 che l'Accordo Tecnico n. 12 del 20/02/2018 costituiscono parte integrante e sostanziale del fascicolo dell'appalto e sono depositati presso gli Uffici dell'Istituto ai sensi della procedura di qualifica dei fornitori (SOP QA-08);
- la specializzazione in logistica farmaceutica a temperatura controllata e la pre-esistente validazione in ambito GMP rendono quindi DUIMEX S.r.l. l'unico operatore economico già qualificato e vincolato da accordo tecnico per questo specifico progetto, in possesso dei requisiti procedurali e documentali necessari per garantire la piena conformità del servizio alle esigenze del progetto, senza rischi di interruzione, non conformità o invalidazione dei campioni.

Considerato che

- ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), n. 2) del D.Lgs. 36/2023, le stazioni appaltanti possono ricorrere a una procedura negoziata senza pubblicazione di un bando quando i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico in assenza di concorrenza per motivi tecnici.
- Tale deroga trova applicazione, ai sensi del comma 3 dello stesso articolo, solo quando non esistono altri operatori economici o soluzioni alternative ragionevoli e l'assenza di concorrenza non è il risultato di una limitazione artificiale dei parametri dell'appalto. Nel caso in esame, i parametri tecnici (GMP, specifiche temperature, validazione esperienza) discendono in modo necessario e non arbitrario dalle esigenze primarie del progetto di ricerca finanziato dal PNC.
- L'affidamento è soggetto agli obblighi specifici previsti per gli interventi finanziati dal PNRR/PNC, incluso il rispetto del principio di "non arrecare un danno significativo" (DNSH)



OSPEDALE Casa Sollievo della Sofferenza
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
OPERA DI SAN PIO DA PIETRELCINA
Viale Cappuccini snc - SAN GIOVANNI ROTONDO (FG)

DICHIARAZIONE DI UNICITA'

PER PROGETTI FINANZIATI DAI FONDI SIE-FSC-FESR E DA ENTI NAZIONALI ED INTERNAZIONALI

San Giovanni Rotondo, 23/01/2026

all'ambiente. Il servizio oggetto dell'appalto, consistente nel trasporto su gomma di campioni biologici, non comporta di per sé emissioni significative di gas serra, inefficienze nell'uso delle risorse, aumento dell'inquinamento o danni agli ecosistemi, in linea con i sei obiettivi ambientali della Tassonomia UE.

Tanto premesso e considerato

e nel rispetto dei principi di trasparenza, non discriminazione, pubblicità ed effettiva concorrenza previsti dalla normativa nazionale e comunitaria applicabile a tutti i soggetti, anche di natura privata, che accedono a progetti finanziati dai fondi afferenti al Piano Nazionale per gli investimenti Complementari al PNRR (PNC); consapevole delle responsabilità e delle sanzioni penali previste dall'art.87 del D.Lgs. 36/2023 per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci; visto l'art. 76 del D.Lgs. 36/2023;

Dichiara

- L'infungibilità tecnica del servizio offerto dalla ditta DUIMEX S.r.l., stante la sua unicità derivante dalla pregressa qualificazione e validazione GMP e dalla sussistenza di un accordo tecnico specifico che vincola entrambe le parti a standard operativi non replicabili nel breve periodo con altri fornitori.
- La sussistenza dei presupposti per ricorrere alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 76, commi 2, lett. b), n. 2) e 3, del D.Lgs. 36/2023, in quanto il servizio può essere fornito unicamente dal suddetto operatore economico per ragioni tecniche (assenza di concorrenza per mancanza di operatori validati in ambito GMP per il trasporto cellulare), non essendo ravvisabili altre soluzioni alternative ragionevoli né avendo la stazione appaltante artificiosamente delimitato i parametri dell'appalto.
- Che l'affidamento è conforme ai principi e agli obblighi specifici previsti per gli interventi finanziati dal PNRR/PNC, impegnandosi al rispetto del principio DNSH, con la precisazione che l'attività di trasporto in oggetto non arreca un danno significativo agli obiettivi ambientali, delle normative in materia di prevenzione delle frodi, dei conflitti di interesse e del divieto di doppio finanziamento, nonché a garantire la piena tracciabilità della spesa.

Pertanto, si conferma che l'acquisto dei servizi descritti può avvenire unicamente rivolgendosi alla società DUIMEX S.r.l.

Il Responsabile Unico del Progetto

Dott. Massimo Carella

CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
- Opera di San Pio da Pietrelcina -
SAN GIOVANNI ROTONDO (FG)
Il Vicedirettore Scientifico
Dott. Massimo Carella

