

Considerato che

- L'OPBG, nella persona della Prof.ssa Concetta Quintarelli, per svolgere la sua attività di ricerca e la produzione farmaci di terapia avanzata ha espresso la necessità di acquisire la seguente strumentazione:
 - 1) **Repligen modello KrosFlo® FS-15 Tangential Flow Filtration (TFF) System** (KrosFlo® FS-15 TFF System w/ KFCComm2 SW cod. SYFS-015-2; KR1 Pump cod. ACR1-U20-01R; Konduit Base Unit cod. ACCD-BR; QUATTROFLOW 150SU PUMPHEAD cod. ACFS-QF-015-PH; Installation, Set up and Test cod. SV-IT-FS15).
 - 2) **Repligen modello KrosFlo® FS-500 Tangential Flow Filtration (TFF) System** (KrosFlo® FS-500 TFF System w/ KFCComm2C S cod. SYFS-500-2C; KR1 Pump cod. ACR1-U20-01R; Konduit Base Unit cod. ACCD-BR; QUATTROFLOW 1200SU PUMPHEAD cod. ACFS-QF-500-PH; Installation, Set up and Test cod. SV-IT-FS500; IOQ Validation Package cod. SV-IOQ-FS500).
- il valore stimato della fornitura è pari a Euro 169.070,00 (centosessantanovemilasettanta/00), oltre IVA, ove dovuta;
- la somma prevista per l'acquisto della fornitura in oggetto rientra nel budget approvato dall'OPBG per il Centro Nazionale Di Ricerca - Sviluppo Di Terapia Genica e Farmaci con Tecnologia a Rna;

Rilevato che

la fornitura in oggetto si riferisce a prodotti REPLIGEN Europe B.V. e può essere eseguita dall'Operatore Economico TWIN HELIX S.r.l. per le seguenti motivazioni:

- REPLIGEN Europe B.V. è l'unico produttore legittimo degli strumenti sopra elencati, i quali sono compatibili solo con la tecnologia e i processi attualmente approvati dalle agenzie regolatorie per l'OPBG rendendo imprescindibile, quindi, il loro utilizzo nell'ambito delle attività ordinarie dell'OPBG;
- la concorrenza per motivi tecnici e di processo è assente, come si evince dalla Relazione tecnica di infungibilità a firma della Prof.ssa Concetta Quintarelli del 19/02/2024, da intendersi quale parte integrante della presente. Gli strumenti sono peraltro tutelati da diritti di proprietà intellettuale;
- in relazione alle circostanze di cui innanzi, 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;
- Twin Helix S.r.l. fornirà gli strumenti di cui trattasi poiché è stata espressamente autorizzata da Repligen Europe a promuovere, distribuire e vendere i prodotti di quest'ultima in Italia.

Considerato, inoltre, che

l'infungibilità è sostenuta anche dalla necessità di mantenere continuità con le attività attualmente in corso e di misurare parametri fondamentali per lo sviluppo di terapie immuno-oncologiche nell'ambito dell'Area di Ricerca Oncologia e Officina Farmaceutica ma anche dalla necessità di realizzare le attività scientifiche e di ricerca relative al Centro Nazionale Di Ricerca - Sviluppo Di Terapia Genica e Farmaci con Tecnologia a Rna. Solo l'utilizzo di questo tipo di strumenti potrà garantire l'ottenimento di risultati consistenti e comparabili permettendo la continuità e l'implementazione sperimentale e progettuale;

Visti

- l'art. 76 del D. Lgs. n. 36/2023;
- le Linee Guida Anac n.8 "Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili";

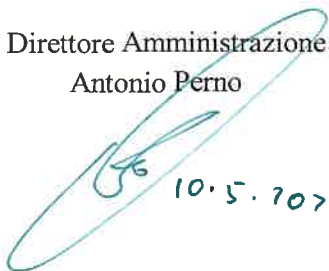
Ritenuto che

- sussistano i presupposti normativi per poter procedere mediante una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), punti 2 e 3 del D. Lgs. 36/2023, trattandosi di affidamento di fornitura in unicità tecnica;
- la determina a contrarre comprende la motivazione analitica in relazione all'infungibilità in concreto ai sensi dell'art.76, comma 2, lett. b), punti 2 e 3 (cd. acquisti in unicità, per infungibilità tecnica) del D. Lgs. 36/2023;
- la determina a contrarre indica gli elementi e reca in allegato i documenti, che dimostrano come gli strumenti oggetto di fornitura, siano gli unici idonei a garantire il soddisfacimento del bisogno alla base della decisione di procedere all'acquisto di cui trattasi;

DETERMINA

- 1) di dare avvio alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art.76, comma 2, lett. b), punti 2 e 3 del D. Lgs. 36/2023 per le motivazioni sopra esposte che qui si intendono integralmente riportate;
- 2) di procedere con l'invito della Società **TWIN HELIX S.r.l.** alla procedura, essendo l'Operatore Economico autorizzato ad offrire la fornitura in oggetto;
- 3) di dare atto che, ai sensi della normativa vigente, anche in ragione della tipologia e della specificità della procedura in oggetto, OPBG richiederà all'operatore economico la costituzione della garanzia definitiva di cui all'art.117 del D. Lgs. n.36/2023;
- 4) di dare atto che il Responsabile Unico del Progetto ai sensi del D. Lgs. n.36/2023 è l'Ing. Carlo Capussotto, al quale viene conferito il potere di sottoscrivere la documentazione del procedimento;
- 5) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito istituzionale dell'Ente al fine di garantire la conoscenza del provvedimento e dare attuazione alle forme di pubblicità prescritte dall'art.20 del D. Lgs. n.36/2023.

Il Direttore Amministrazione
Antonio Perno


10.5.2023