



Oggetto: Determina di nomina della Commissione tecnico scientifica incaricata della valutazione dell'unica proposta progettuale pervenuta nell'ambito dell'Avviso pubblico rivolto a Enti, Università e Istituti di ricerca, pubblici o privati, per lo svolgimento in collaborazione con AIFA di un'attività di ricerca e sviluppo su tematiche connesse alla sorveglianza della sicurezza dei vaccini anti-SARS-CoV-2.

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni e integrazioni, e in particolare gli articoli 8 e 9;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, del 20 settembre 2004, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso "Regolamento");

Visto il decreto del Ministro della Salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell'AIFA e il relativo contratto di lavoro individuale sottoscritto in data 2 marzo 2020, con decorrenza in pari data;

Visto il Regolamento di Contabilità dell'AIFA, approvato con delibera del C.d.A. n. 9 del 22 dicembre 2004, come modificato con le successive delibere n. 11 del 20 aprile 2005 e n. 28 del 9 ottobre 2006;

Vista la determinazione del Direttore Generale del 12 novembre 2020, n. 1157, con la quale è stato conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 5, del D.lgs. n. 165 del 2001, alla dott.ssa Raffaella Cugini, dirigente amministrativo di seconda fascia, l'incarico di dirigente dell'Ufficio

Attività negoziale e gestione del patrimonio, di cui all'art. 13, comma 3, lett. c), del regolamento dell'Agenzia;

Vista la determinazione direttoriale n. 1766 in data 26/10/2018, con cui - ai sensi dell'art. 31 del D. Lgs. n. 50/2016 e del paragrafo art. 7 delle Linee Guida ANAC n. 3, la dott.ssa Raffaella Cugini è stata nominata "Responsabile unico del procedimento" (RUP) degli appalti di servizi e forniture e concessioni di servizi, di importo inferiore pari o superiore alle soglie di cui all'art. 35 del Codice, ad esclusione degli appalti in ambito Information Communication Technology;

Visto l'art. 15 della L. n. 241/1990 e ss.mm.ii. rubricato *"Accordi fra pubbliche amministrazioni"*, il quale prevede che *"anche al di fuori delle ipotesi previste dall'articolo 14, le amministrazioni pubbliche possono sempre concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune"*;

Visto il decreto legislativo n. 50/2016 recante "Codice dei Contratti Pubblici" e ss.mm.ii., e, in particolare l'art. 5 comma 6, il quale, nel disciplinare gli accordi tra enti e amministrazioni aggiudicatrici nell'ambito del settore pubblico, stabilisce che detti accordi sono sottratti dall'ambito di applicazione del Codice, *"quando sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni: a) l'accordo stabilisce o realizza una cooperazione tra le amministrazioni aggiudicatrici o gli enti aggiudicatori partecipanti, finalizzata a garantire che i servizi pubblici che essi sono tenuti a svolgere siano prestati nell'ottica di conseguire gli obiettivi che essi hanno in comune;*

b) l'attuazione di tale cooperazione è retta esclusivamente da considerazioni inerenti all'interesse pubblico;

c) le amministrazioni aggiudicatrici o gli enti aggiudicatori partecipanti svolgono sul mercato aperto meno del 20 per cento delle attività interessate dalla cooperazione";

Visto l'art 158 del D. lgs. n. 50/2016, il quale, relativamente ai servizi di ricerca e sviluppo, prevede esclusivamente il rispetto dei soli principi di cui all'art. 4 del Codice dei contratti pubblici in presenza delle seguenti condizioni: i risultati non appartengano *"esclusivamente all'amministrazione aggiudicatrice e all'ente aggiudicatore, affinché li usi nell'esercizio della sua attività"*, e la prestazione del servizio non sia *"interamente retribuita dall'amministrazione aggiudicatrice e dall'ente aggiudicatore"*, contemplando, in tal caso, la possibilità di ricorrere agli appalti pubblici pre-commerciali, *"destinati al conseguimento di risultati non appartenenti in via esclusiva all'amministrazione aggiudicatrice e all'ente aggiudicatore perché li usi nell'esercizio della sua attività e per i quali la prestazione del servizio non è interamente retribuita dall'amministrazione aggiudicatrice e dall'ente aggiudicatore"*;

Vista la Comunicazione della Commissione delle Comunità Europee del 14 dicembre 2007, COM/2007/799 def. al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni intitolata *"Appalti pre-commerciali: promuovere l'innovazione per garantire servizi pubblici sostenibili e di elevata qualità in Europa"* in cui si punta ad incentivare in UE tra acquirenti pubblici e fornitori potenziali, al fine di attivare l'innovazione negli appalti pubblici, l'utilizzo di appalti pre-commerciali relativi alle fasi di ricerca e sviluppo (anche in ambito sanitario);

Visto l'art 4 del d. lgs. n. 50/2016 rubricato *"Principi relativi all'affidamento di contratti pubblici esclusi"*, a tenor del quale *"L'affidamento dei contratti pubblici aventi ad oggetto*

lavori, servizi e forniture, dei contratti attivi, esclusi, in tutto o in parte, dall'ambito di applicazione oggettiva del presente codice, avviene nel rispetto dei principi di economicità, efficacia, imparzialità, parità di trattamento, trasparenza, proporzionalità, pubblicità, tutela dell'ambiente ed efficienza energetica”;

Visto altresì l’art. 30 del su menzionato Codice, rubricato *“Principi per l'aggiudicazione e l'esecuzione di appalti e concessioni”*, il quale al comma 1 stabilisce che nell'affidamento degli appalti *“Il principio di economicità può essere subordinato, nei limiti in cui è espressamente consentito dalle norme vigenti e dal presente codice, ai criteri, previsti nel bando, ispirati a esigenze sociali, nonché alla tutela della salute”;*

Viste le Linee Guida di attuazione del D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 emesse dall’ANAC;

Visto il D.P.R. 5 ottobre 2010 n. 207 recante *“Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE”* per la parte vigente;

Vista la Delibera ANAC n. 619 del 4 luglio 2018, nella quale l’Autorità ha osservato che una convenzione tra PA rientra nell’ambito di applicazione dell’art. 15, l. 241/1990 *“ove regoli la realizzazione di interessi pubblici effettivamente comuni alle parti, con una reale divisione di compiti e responsabilità, in assenza di remunerazione (ad eccezione del ristoro delle spese sostenute) e senza interferire con gli interessi salvaguardati dalla normativa sugli appalti pubblici”;*

Visto che nella predetta delibera l’Autorità ha altresì precisato che *“La disposizione, che conferma la disciplina dei contratti di ricerca e sviluppo già prevista nel previgente art. 19, comma 1, lett. f) del d.lgs. 163/2006, è stata oggetto di esame da parte dell’Autorità (Pareri sulla normativa AG42/2013 e AG 52/2016), la quale ha osservato che la deroga alla normativa di evidenza pubblica ricorre tutte le volte in cui l’affidamento dei servizi di ricerca sia disposto non nell’interesse esclusivo dell’amministrazione appaltante, per la soddisfazione di fini particolari di quest’ultima, ma anche per l’accrescimento delle conoscenze scientifiche in una data materia, ossia per il perseguimento di finalità più generali direttamente correlate con l’interesse dell’intera comunità e, più in particolare, con quello di favorire e promuovere la ricerca e lo sviluppo ai sensi dell’art. 163 del Trattato CE. L’Autorità ha quindi distinto tra gli incarichi di studio, ricerca, consulenza e collaborazione ricompresi nell’allegato IIA del (previgente) d.lgs. 163/2006, ossia quelli i cui benefici sono a diretto vantaggio della stazione appaltante ed i cui risultati sono utilizzati dalla stessa nell’esercizio della propria attività istituzionale, come tali sottoposti alla disciplina de Codice e quelli che, invece, sono sottratti a tale disciplina (in passato previsti dall’art. 19, comma 1 lett. f), in quanto diretti a perseguire una finalità scientifica a vantaggio e nell’interesse dell’intera collettività, chiarendo che per questi ultimi trovano comunque applicazione i principi di cui all’art. 27 del Codice (oggi sostituito dall’art. 4 d.lgs. 50/2016) (del. 72/2009). Dunque la deroga all’evidenza pubblica è prevista e consentita esclusivamente nel caso in cui attraverso il servizio di ricerca si persegua una finalità scientifica a vantaggio e nell’interesse dell’intera collettività, quindi ove non ricorrano entrambe le condizioni previste nel richiamato art. 158 del d.lgs. n. 50/2016, fermo restando – come sottolineato dall’Autorità – il rispetto anche in tale caso dei principi sanciti dal citato art. 4 del Codice”;*

Vista la Legge 27 dicembre 2019, n. 160 in G.U. n. 304 del 30 dicembre 2019, recante “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022”;

Visto il budget per l'anno 2020 dell'Agenzia Italiana del Farmaco approvato con delibera del C.d.A. di AIFA n. 27 del 5 dicembre 2019;

Vista la delibera n. 40 dell'11 novembre 2020, concernente l'adozione del documento di revisione del bilancio di previsione 2020 (revisione budget 2020), inviata in data 16 novembre 2020 ai Ministeri vigilanti per l'approvazione;

Vista la delibera n. 41 dell'11 novembre 2020, concernente l'adozione del documento di budget economico 2021 con annesso bilancio di previsione per il triennio 2021-2023, inviata in data 16 novembre 2020 ai Ministeri vigilanti per l'approvazione;

Vista la Determina DG n. del 1247 del 02/12/2020 con la quale è stata autorizzata – nel rispetto dei principi di cui all'art. 4 del Codice dei Contratti pubblici – la pubblicazione sul profilo istituzionale dell'Agenzia di un Avviso Pubblico finalizzato all'individuazione di un ente, università o istituto di ricerca, pubblico o privato con il quale avviare una forma di collaborazione ai sensi del combinato disposto di cui agli artt. 15 della L. n. 241/1990 e art. 5 comma 6 del d.lgs. 50 del 2016 e ss.mm.ii. ovvero stipulare un contratto ai sensi dell'art. 158 del d.lgs. 50 del 2016 e ss.mm.ii. avente ad oggetto lo svolgimento di un'attività di ricerca e sviluppo su tematiche connesse alla sorveglianza e della sicurezza dei vaccini anti-SARS-CoV-2, per una durata di dodici (12) mesi e con un contributo di compartecipazione di AIFA alle spese sostenute dall'ente selezionato pari ad un importo massimo di € 160.000,00 (centosessantamila/00) oltre IVA se dovuta, a titolo di mero ristoro delle spese effettivamente sostenute e documentate;

Visto l'Avviso Pubblico num prot. 135992/P del 02/12/2020 e relativi allegati, pubblicato in pari data sul profilo istituzionale dell'Agenzia, con il quale si richiede ai soggetti interessati di far pervenire entro e non oltre le ore 12:00 del giorno 17/12/2020 le proprie proposte progettuali;

Preso atto che, alla data di scadenza del termine di presentazione delle predette proposte progettuali, è pervenuta una sola proposta e nella specie quella dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (OPBG), acquisita in arrivo al protocollo dell'Agenzia in data 16/12/2020 con num. 142451/A;

Considerata la necessità di istituire una commissione tecnico scientifica - composta da n. 5 esperti dotati di elevata professionalità ed esperienza - con competenze nell'ambito della farmaco-vigilanza, della vaccino-vigilanza, dell'Information technology e della comunicazione in ambito scientifico, ai fini della valutazione dell'unica proposta progettuale pervenuta nei termini riguardante tematiche di ricerca & sviluppo connesse alla sorveglianza della sicurezza dei vaccini anti-SARS-CoV-2;

Considerato che, avuto riguardo ai rispettivi Curricula Vitae (Allegati) da cui si evince la qualifica nonché la competenza e professionalità, sono stati individuati i seguenti componenti:

1. Dott.ssa Anna Rosa Marra – Dirigente dell'Area Vigilanza post marketing AIFA (con membro supplente dott.ssa Loriani Tartaglia);

2. Dott.ssa Luisa Cordova – Dirigente dell'Ufficio Stampa e della Comunicazione AIFA (con membro supplente dott.ssa Bruna Galante);
3. Dott. Pasquale Marchione – Dirigente sanitario presso l'Ufficio gestione dei segnali AIFA (con membro supplente dott.ssa Roberta Ranalli).
4. Dott. Maurizio Trapanese – Dirigente del Settore ICT AIFA (con membro supplente dott. Francesco Saverio Sesti);
5. Dott.ssa Eva Benelli - giornalista scientifica, nominata tra gli esperti indipendenti del Comitato Scientifico istituito da AIFA per la Sorveglianza Post-marketing dei Vaccini Covid-19 (csV-covid19) con Determina DG n. 1318 del 14 dicembre 2020 (con membro supplente dott. Francesco Trotta);

Tutto quanto *ut supra* premesso e considerato

DETERMINA

Art. 1 (nomina della Commissione)

1. E' istituita presso l'Agenzia Italiana del Farmaco la Commissione di Valutazione, composta da n. 5 componenti, incaricata della valutazione dell'unica proposta progettuale pervenuta nell'ambito dell'Avviso Pubblico su menzionato, avente ad oggetto lo svolgimento di un'attività di ricerca e sviluppo su tematiche connesse alla sorveglianza e della sicurezza dei vaccini anti-SARS-CoV-2.
2. La Commissione di cui all'art. 1 è così composta:
 - Dott.ssa Anna Rosa Marra (con membro supplente dott.ssa Lorian Tartaglia);
 - Dott.ssa Luisa Cordova (con membro supplente dott.ssa Bruna Galante);
 - Dott. Pasquale Marchione (con membro supplente dott.ssa Roberta Ranalli).
 - Dott. Maurizio Trapanese (con membro supplente dott. Francesco Saverio Sesti);
 - Dott.ssa Eva Benelli (con membro supplente dott. Francesco Trotta).
3. Le funzioni di Presidente verranno svolte dalla dott.ssa Anna Rosa Marra, individuate avuto riguardo ai curricula vitae acquisiti nonché alla qualifica rivestita di Dirigente di II fascia.
4. Le funzioni di Segreteria saranno assicurate dalla dott.ssa Maria Grazia Perulli (con segretario supplente Rossella Molica Bisci) e con il supporto del dott. Stefano Leone per l'attività da espletare in presenza.
5. Per i componenti e per il segretario della Commissione di valutazione *de qua* non è prevista l'erogazione di alcun compenso. E' fatto salvo il mero rimborso delle eventuali spese del taxi se necessarie.
6. I componenti hanno reso le dichiarazioni ai sensi dell'art. 47 del DPR n. 445/2000 in ordine all'inesistenza di cause di incompatibilità e di astensione di cui al Codice degli appalti pubblici e alla normativa vigente.

Art. 2

(lavori della commissione)

1. I lavori della Commissione, come descritti all'art. 2 della Determina DG n. 1247/2020, dovranno essere espletati, anche a distanza mediante l'utilizzo della piattaforma Starleaf, in modo tale da garantire la massima celerità dei medesimi.
2. Le valutazioni finali della proposta pervenuta, espresse dalla Commissione, verranno rimesse al RUP per il seguito di competenza finalizzato all'adozione degli idonei provvedimenti conclusivi.

Art. 4

(pubblicità e trasparenza)

1. Gli atti relativi alla presente procedura, incluso il presente provvedimento e l'Avviso pubblico, saranno pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it nella sezione Amministrazione trasparente>Bandi di Gara e Contratti>Bandi di Gara e contratti (file disponibile in formato PDF).

Roma, 22/12/2020

Il Direttore Generale

Nicola Magrini



Allegati:

curricula componenti Commissione

Pubblicato sul profilo del committente in data __/__/2020