



DIREZIONE GENERALE

AVVISO PUBBLICO

finalizzato alla costituzione di un elenco di Enti, Università e Istituti di ricerca pubblici e privati, per lo svolgimento di attività di ricerca e sviluppo su tematiche connesse all'innovazione nell'ambito della farmaceutica.

Si premette che l'Agenzia Italiana del Farmaco (d'ora in poi "Agenzia" o "AIFA"), con sede in Roma, via del Tritone n. 181, svolge le attività previste all'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326.

1. OGGETTO E SETTORI DI INTERESSE

Con Determina DG n. 1389 del 31/08/2018, è stata autorizzata la pubblicazione del presente Avviso Pubblico finalizzato alla costituzione di un elenco di **Enti, Università e Istituti di ricerca pubblici e privati**, in possesso dei requisiti di cui al successivo paragrafo 2, con i quali avviare forme di collaborazione ovvero stipulare contratti di appalto di servizi aventi ad oggetto attività di ricerca e sviluppo su tematiche connesse all'innovazione nell'ambito della farmaceutica, nel rispetto del d.lgs. 50 del 2016 e delle Linee Guida ANAC n. 4 di attuazione del D. lgs. 18 aprile 2016, n. 50, recanti *"Procedure per 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 ottobre 2016 e Aggiornate al D. lgs. 19 aprile 2017, n. 56 con delibera del Consiglio n. 206 del 1 marzo 2018.

L'AIFA, intende formare detto elenco per lo svolgimento di attività di ricerca e sviluppo su tematiche connesse all'innovazione nell'ambito della farmaceutica e concernenti i seguenti settori:

- a) Ricerca in ambito di HTA, anche mediante l'analisi sistematica della letteratura e delle valutazioni farmacoeconomiche;
- b) Attività connesse all'analisi sistematica della letteratura e delle valutazioni di farmacologia e di farmacologia clinica;
- c) Attività di ricerca in campo farmacoeconomico, regolatorio, di governo della spesa farmaceutica sul territorio nonché di farmacologia e di farmacologia clinica;
- d) Attuazione di progetti di ricerca che abbiano target rilevanti e prioritari per AIFA e per il Servizio sanitario nazionale nel suo complesso.



2. REQUISITI MINIMI

Gli Enti interessati ad essere iscritti nell'Elenco di cui al paragrafo 1, devono presentare regolare Istanza di iscrizione con le modalità indicate al successivo paragrafo 3, contenente la dichiarazione del possesso dei seguenti requisiti minimi:

1. dichiarazione di rientrare in una delle seguenti tipologie di soggetti:
 - a) Enti pubblici vigilati e finanziati dal Ministero della salute;
 - b) Enti di ricerca pubblici e privati;
 - c) Università ed altri enti che rilasciano titoli di studio accademici, riconosciuti dal Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca, ivi incluse le loro strutture dotate di autonomia didattica, funzionale od economica;
 - d) Regioni, Province Autonome o loro aziende pubbliche con competenze territoriali in materia sanitaria;
 - e) Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) pubblici e privati;
 - f) Enti di ricerca privati iscritti nell'Anagrafe Nazionale delle ricerche del Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca;
2. di essere in possesso dei requisiti di carattere generale di cui all'art. 80 del Codice dei contratti pubblici;
3. nel caso di Enti privati, di non trovarsi nella condizione prevista dall'art. 53 comma 16-ter del D.Lgs. 165/2001 e s.m.i.;
4. di essere in possesso, per ciascuno dei settori di interesse indicati nella propria Istanza ed individuati fra quelli elencati al precedente paragrafo 1, di comprovata esperienza nel relativo settore, maturata negli ultimi cinque anni per un totale di almeno ventiquattro mesi.

In merito è previsto il divieto, a pena di inammissibilità, di indicare nella propria Istanza più di due settori di interesse, nel caso in cui per uno o più settori di interesse non sia considerata attestata l'esperienza necessaria, per detti settori di interesse l'Ente non sarà preso in considerazione.

Nel caso in cui per nessuno dei settori di interesse indicati sia considerata attestata l'esperienza necessaria, l'Ente non sarà iscritto nell'Elenco.

3. PROCEDURA PER LA PRESENTAZIONE DELL'ISTANZA DI ISCRIZIONE NELL'ELENCO

1. Gli Enti, in possesso dei requisiti di cui al precedente paragrafo ed interessati ad essere inseriti nell'Elenco di cui al paragrafo 1, dovranno presentare all'AIFA istanza di iscrizione esclusivamente secondo il Modello di Istanza allegato al presente Avviso.

Detta istanza dovrà essere trasmessa a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo direzione.generale@pec.aifa.it e recare nell'oggetto la seguente dicitura: **<<Istanza di iscrizione all'elenco di Enti, Università e Istituti di ricerca pubblici e privati, per lo svolgimento di attività di ricerca e sviluppo su tematiche connesse all'innovazione nell'ambito della farmaceutica >>.**



Il termine perentorio per la presentazione dell'istanza finalizzata alla prima istituzione dell'Elenco è di venti giorni dalla data di pubblicazione sul sito internet istituzionale di AIFA del presente Avviso.


Non saranno prese in considerazione istanze pervenute tardivamente rispetto a detto termine salvo quanto stabilito al successivo paragrafo 6, ovvero istanze pervenute con modalità differenti dall'invio a mezzo posta elettronica certificata come sopra indicato.

2. L'istanza di cui al punto 1, a pena di inammissibilità, deve essere redatta secondo il modello allegato, essere firmata digitalmente dal legale rappresentante dell'Ente ovvero da un procuratore e deve contenere le seguenti indicazioni:

- a) denominazione, indirizzo, recapiti, casella di posta elettronica certificata dell'Ente che presenta l'istanza;
- b) dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del D.P.R. 445 del 2000 e s.m.i. attestante la natura giuridica dell'Ente;
- c) i settori di interesse di cui al paragrafo 1, a pena di inammissibilità in numero non inferiore ad uno e non superiore a due, per i quali l'istante intende essere preso in considerazione ai fini della collaborazione o della stipula di un contratto di appalto di servizi con AIFA;
- d) dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del D.P.R. 445 del 2000 e s.m.i. attestante l'esperienza specifica di almeno ventiquattro mesi maturata negli ultimi cinque anni nei settori di interesse prescelti;
- e) dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del D.P.R. 445 del 2000 e s.m.i. attestante l'inesistenza delle cause di esclusione previste dall'art. 80 del citato d.lgs. n. 50 del 2016 e s.m.i.;
- f) nel caso di soggetti privati, dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del D.P.R. 445 del 2000 e s.m.i. attestante di non trovarsi nella condizione prevista dall'art. 53 comma 16-ter del D.Lgs. 165/2001 e s.m.i.;
- g) nel caso di soggetti privati, dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del D.P.R. 445 del 2000 e s.m.i. attestante il non avvalersi dei piani individuali di emersione di cui all'art 1-bis, comma 14, della legge 383/01, come modificata dalla legge n. 266/2002, ovvero di essersi avvalsi dei medesimi piani individuali ma di aver concluso il periodo di emersione;
- h) dichiarazione che l'Ente istante ed i propri collaboratori si impegnano, in caso di sottoscrizione di un accordo o di un contratto con AIFA, a conformarsi, a pena di risoluzione dell'accordo/contratto medesimo, agli obblighi di condotta previsti dal D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62, per quanto compatibili;

3. A pena di inammissibilità, all'Istanza deve essere allegata la seguente documentazione:

- a) copia scannerizzata, con dichiarazione di conformità all'originale rilasciata ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e ss.mm. ii. e sottoscritta dal legale rappresentante dell'istante, dello statuto o altra norma di funzionamento dell'Ente istante da cui si evinca l'ambito di attività dell'Ente stesso;
- b) relazione, firmata digitalmente dal legale rappresentante dell'Ente ovvero da un procuratore, descrittiva della struttura organizzativa dell'Ente istante con l'indicazione del numero dei dipendenti (comprendenti soci attivi e consulenti) impiegati nell'ultimo esercizio e nei tre anni precedenti, dei ruoli e delle specializzazioni professionali presenti in organico;

- 
- c) nel caso in cui l'Istanza sia sottoscritta da soggetto munito dei necessari poteri di rappresentanza diverso dal legale rappresentante dell'Ente, procura generale o speciale in originale digitale ovvero in copia scannerizzata con dichiarazione di conformità all'originale rilasciata ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e ss.mm. ii. e sottoscritta dal legale rappresentante dell'istante.

4. VALUTAZIONE DELLE ISTANZE

1. AIFA procederà alla valutazione delle istanze di iscrizione nel termine di trenta giorni dalla scadenza del termine per la presentazione delle Istanze di iscrizione previsto al punto 1 del precedente paragrafo 3, fatta salva la previsione di un maggiore termine, non superiore a novanta giorni, in funzione della numerosità delle istanze pervenute.

2. Detta valutazione sarà effettuata da una apposita Commissione interna all'AIFA, nominata dal Direttore Generale dell'AIFA con successiva determinazione.

3. La Commissione sarà presieduta dal Direttore Generale dell'Agenzia e composta da altri due membri interni, esperti nelle attività di ricerca e sviluppo come individuate al precedente art. 1.

In particolare i due membri predetti dovranno possedere le seguenti caratteristiche:

- a) essere dipendente in servizio presso l'Agenzia;
- b) avere un titolo di studio pari almeno alla laurea magistrale, o al diploma di laurea secondo il vecchio ordinamento;
- c) assenza di sanzioni disciplinari della censura o più gravi comminate nell'ultimo triennio, di procedimenti disciplinari per infrazioni di maggiore gravità in corso, o della sanzione del licenziamento;
- d) rivestire almeno la qualifica di Funzionario ovvero Dirigente sanitario.

4. Al momento dell'accettazione dell'incarico, i componenti devono dichiarare ai sensi dell'art. 47 del DPR n. 445/2000 l'inesistenza di cause di incompatibilità e di astensione di cui all'art. 77, commi 4, 5 e 6, del Codice degli appalti pubblici.

5. E' prevista la nomina di numero due membri supplenti i quali devono possedere i medesimi requisiti.

6. I membri, sia effettivi che supplenti, saranno individuati a seguito di valutazione dei curricula sulla base delle competenze possedute e delle esperienze maturate.

5. ISCRIZIONE NELL'ELENCO

1. All'esito della valutazione della Commissione, AIFA adotterà un provvedimento di iscrizione nell'Elenco di cui al precedente paragrafo 1, comunicando con provvedimento motivato eventuali mancate iscrizioni ai soggetti interessati.

L'iscrizione degli Enti istanti provvisti dei requisiti richiesti è consentita senza limitazioni temporali nell'arco di validità temporale dell'Elenco, fatto salvo quanto previsto al successivo paragrafo 7.



6. VERIFICHE

1. Gli Enti iscritti sono tenuti a comunicare tempestivamente all'AIFA, via pec al seguente indirizzo direzione.generale@pec.aifa.it eventuali variazioni intervenute nel possesso dei requisiti e riguardanti i contenuti delle dichiarazioni o dei documenti prodotti a corredo dell'Istanza di iscrizione.
2. In sede di revisione periodica dell'Elenco di cui al successivo paragrafo 7 ovvero in sede di presentazione dell'offerta o di affidamento, gli Enti dovranno confermare, mediante dichiarazione resa ai sensi del D.P.R. 445 del 2000 e s.m.i., il possesso di quanto dichiarato in sede di iscrizione all'Elenco.
3. L'AIFA, in ogni caso, si riserva di effettuare periodicamente verifiche a campione sugli Enti iscritti, al fine di accertare il possesso dei requisiti dichiarati in sede di iscrizione. A tal fine AIFA potrà richiedere agli iscritti in qualsiasi momento di comprovare il possesso dei requisiti dichiarati.

L'Ente nei cui confronti detta verifica dovesse dare esito negativo sarà cancellato dall'Elenco e, sussistendone i presupposti, ricorreranno le ulteriori conseguenze di legge derivanti da eventuali false dichiarazioni.

7. MODALITÀ DI REVISIONE DELL'ELENCO

1. Le istanze di iscrizione all'Elenco, pervenute successivamente alla scadenza del termine per la presentazione delle Istanze di iscrizione previsto nell'Avviso Pubblico di cui all'art. 1, possono essere presentate in qualsiasi momento di validità temporale dell'Elenco medesimo, e verranno esaminate in sede di revisione periodica dell'Elenco di cui ai successivi commi.

2. E' prevista la revisione periodica dell'Elenco con cadenza semestrale.

Ai fini della revisione periodica, AIFA invierà agli Enti già iscritti una richiesta via PEC di conferma dell'iscrizione e dei requisiti e, a sua volta, l'iscritto dovrà darvi riscontro tramite PEC. In difetto di tale conferma si procederà alla cancellazione.

In sede di revisione periodica possono essere del pari cancellati quegli iscritti che non presentano offerte a seguito di tre inviti nel biennio.

3. E' prevista la cancellazione immediata dall'Elenco degli Enti:

- a) che abbiano perduto il possesso dei requisiti richiesti;
- b) che, secondo motivata valutazione, abbiano commesso grave negligenza o malafede nell'esecuzione delle prestazioni affidate da AIFA o che abbiano commesso un errore grave nell'esercizio della loro attività professionale;
- c) che abbiano richiesto la cancellazione dall'elenco, mediante semplice istanza trasmessa via PEC.



8. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

1. In ottemperanza a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 e, per quanto non espressamente disciplinato dal richiamato Regolamento, dalle disposizioni di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, si informa che l'AIFA gestirà l'archivio di dati personali degli Enti che si candideranno per l'iscrizione all'Elenco de quo. I dati personali saranno trattati nel rispetto delle norme vigenti con l'adozione delle misure di protezione necessarie ed adeguate per garantire la sicurezza e la riservatezza delle informazioni.
2. Il trattamento dei dati potrà comprendere le seguenti operazioni: raccolta, registrazione, organizzazione, conservazione, elaborazione, selezione, estrazione, raffronto, comunicazione, cancellazione. Dette operazioni saranno effettuate nel rispetto delle norme vigenti, con logiche strettamente correlate alle finalità sopra indicate e con l'adozione delle misure di protezione necessarie ed adeguate a garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati trattati.
3. L'iscrizione richiede necessariamente che sia fornito il consenso al trattamento dei dati. Con l'invio dell'Istanza di iscrizione si esprime, pertanto, l'assenso al predetto trattamento.
4. Il Titolare del trattamento dei dati personali è l'Agenzia Italiana del Farmaco nella persona del Prof. Mario Giovanni Melazzini, in qualità di Direttore Generale.

9. RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO

Responsabile Unico del Procedimento è designato il Prof. Mario Giovanni Melazzini.

10. INFORMAZIONI

Eventuali richieste di informazioni e chiarimenti circa l'oggetto dell'Indagine, la procedura di partecipazione e la documentazione da produrre potranno essere richiesti per iscritto - **non oltre 4 giorni prima della scadenza del termine per presentare l'Istanza** di cui al precedente punto 1 del paragrafo 3 - al RUP, per il tramite esclusivamente dei seguenti punti di contatto:

Contatti	e mail
Segreteria Tecnica della Direzione Generale	direzionegenerale@aifa.gov.it

Le richieste di chiarimenti dovranno riportare il numero di telefono, di fax, di pec, l'e-mail, nonché il nominativo dell'Ente richiedente. Le risposte alle richieste di chiarimenti e/o eventuali ulteriori informazioni sostanziali in merito alla presente procedura, saranno pubblicate in forma anonima sul profilo informatico dell'Agenzia, nella sezione Amministrazione Trasparente > Bandi di Gara e Contratti > Bandi di Gara e contratti.

11. PUBBLICITÀ E TRASPARENZA

1. Il presente Avviso sarà pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA www.agenziafarmaco.gov.it nella sezione Amministrazione trasparente>Bandi di Gara e Contratti>Bandi di Gara e contratti (file disponibile in formato PDF).
2. Analogamente sarà pubblicato con le medesime modalità l'Elenco, non appena costituito.

Il Direttore Generale

Mario Giovanni Melazzini

Firmato digitalmente da: Melazzini Mario Giovanni

Ruolo: Direttore Generale AIFA

Data: 31/08/2018 19:46:25

Allegato:

- Modulo di Istanza di iscrizione.

Pubblicato sul profilo del committente in data _____



E' copia conforme all'originale
composta di n. 7. PAG. fogli.
Il presente documento è stato
firmato digitalmente in data 31/8/2018
E' PUBBLICATO IN DATA 3/9/2018
Roma li 3/9/2018

IL FUNZIONARIO

Abene D. Corb