



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Oggetto: Indizione del Concorso di idee per l'ideazione e la realizzazione di un'opera d'arte su "il valore della farmacovigilanza - dal caso Talidomide alla sicurezza dei farmaci" - ai sensi degli art. 156 del D. Lgs. n. 50/2016 - CIG Z2220EDD8B

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 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.lgs. n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.lgs. n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 06 febbraio 2017, al n. 141, con cui il Prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto legislativo n. 50/2016 recante "Codice dei Contratti Pubblici" e ss.mm.ii.;

Viste le Linee Guida di attuazione del D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 emesse dall'ANAC ed in particolare: le Linee Guida n. 2 recanti "Offerta economicamente più vantaggiosa" approvate dal Consiglio dell'Autorità con delibera n. 1005 del 21/9/2016, le Linee Guida n. 3 recanti "Nomina, ruolo e compiti del responsabile unico del procedimento per l'affidamento di appalti e concessioni" approvate dal Consiglio dell'Autorità con delibera n. 1096 del 26/10/2016 aggiornate al D. Lgs. n. 56/2017 con deliberazione n. 1007 dell'11/10/2017, le Linee Guida n. 4 recanti "Procedure per l'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 26/10/2016, le Linee guida n. 5 recanti "Criteri di scelta dei commissari di gara e di iscrizione degli esperti nell'Albo nazionale obbligatorio dei componenti delle commissioni giudicatrici" approvate dal Consiglio dell'Autorità con delibera n. 1190 del 16/11/2016, le Linee guida n. 8 recanti "Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili" Approvate dal Consiglio dell'Autorità nell'Adunanza del 13 settembre 2017 con Deliberazione n. 950;

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 determinazione direttoriale n. 1501 in data 28/08/2017 con cui - ai sensi del combinato disposto di cui all'art. 31 del D. Lgs. n. 50/2016, dell'art. 10, comma 2, lett. e) del D.M. n. 245/2004, dell'art. 21 del Regolamento di Contabilità AIFA e del paragrafo art. 7 delle Linee Guida ANAC n. 3 sopra citate - a far data dall'1 settembre 2017 il Direttore Generale dell'AIFA, Mario Giovanni Melazzini, ha assunto il ruolo di "Responsabile delle procedure di affidamento e di esecuzione dei contratti pubblici di servizi e forniture" (RUP) degli appalti di servizi e forniture e concessioni di servizi, anche in materia ICT che non rivestono particolare complessità, di importo inferiore, pari o superiore alle soglie di cui all'art. 35 del Codice;

Visti la Legge, 11/12/2016 n° 232, G.U. 21/12/2016 recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019" e il Decreto Legge 30 dicembre 2016 , n. 244 recante "Proroga e definizione di termini";

Visto il Regolamento di Contabilità dell'Agenzia Italiana del Farmaco come modificato con delibera del Consiglio di Amministrazione n. 28 del 9 ottobre 2006;

Visto il budget per l'anno 2017 dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visti il Modulo "Richiesta Acquisti previsti nel Budget" ed i relativi allegati, trasmessi dall'Ufficio Stampa e Comunicazione, prot. n. S&C-117442-P del 02/11/2017 e assunti al prot. CB n. 117510-A del 02/11/2017, con i quali l'AIFA intende bandire un "Concorso di idee per l'ideazione e la realizzazione di un'opera d'arte su "il valore della farmacovigilanza - dal caso talidomide alla sicurezza dei farmaci": premio al vincitore del concorso, per un importo di € 10.000,00 (diecimila/00), oltre IVA;

Preso atto, in merito all'opportunità dell'indizione richiesta, di quanto indicato dall'Ufficio Stampa e Comunicazione nelle premesse del Capitolato allegato al predetto Modulo "Richiesta Acquisti previsti nel Budget" e precisamente: "Il tema del concorso è la nascita/l'importanza della legislazione in materia di farmacovigilanza e quindi dell'attività di

sorveglianza sulla sicurezza dei farmaci, sorta a seguito del “caso Talidomide” verificatosi in Europa negli anni ‘50-’60, come di seguito specificato. Il “caso Talidomide”. La Talidomide è un farmaco con proprietà ipnotico-sedative, commercializzato per la prima volta in Germania nel 1956 per la terapia dell’influenza, e successivamente, in 46 Paesi, per la terapia dell’insonnia. È stato inoltre ampiamente utilizzato in donne in gravidanza nella terapia delle nausee mattutine grazie anche ad una pubblicità che sottolineava la “sicurezza” del prodotto. I test preclinici su roditori ed i trial clinici non avevano infatti evidenziato effetti collaterali. La vendita di Talidomide incrementò drasticamente in pochi anni e, entro il 1960, solo in Germania vennero prodotte circa 15 tonnellate di farmaco. In USA la Talidomide non ottenne l’autorizzazione all’immissione in commercio per una presunta associazione tra il farmaco e lo sviluppo di neuropatie periferiche. Fin dall’inizio degli anni ‘60 si osservò un incremento di neonati con malformazioni congenite degli arti e fu ipotizzata una correlazione con l’assunzione materna di Talidomide in corso di gravidanza. Il farmaco venne pertanto ritirato dal commercio nel 1961; l’incidenza di malformazioni degli arti è ritornata nei limiti dopo il ritiro dal commercio, confermando l’effetto teratogeno della Talidomide. È stato stimato che più di 6000 bambini (senza contare i casi di aborto spontaneo e morti fetali endouterine) siano nati con un’embriopatia da Talidomide, caratterizzata da difetti di riduzione degli arti di vario grado ed altri tipi di malformazioni congenite. Studi ad hoc su animali di laboratorio (conigli e primati non umani) hanno inoltre confermato l’effetto teratogeno del farmaco, osservando il medesimo pattern malformativo osservato nell’uomo. Questa vicenda favorì negli Stati Uniti prima, e in Europa e in Giappone poi, la nascita di leggi promuoventi la corretta sperimentazione dei medicinali. A questo episodio si deve nella pratica la nascita della Farmacovigilanza, l’insieme delle attività volte all’individuazione, valutazione e prevenzione di effetti avversi o altri problemi correlati all’utilizzo dei farmaci. La Farmacovigilanza ha l’obiettivo di monitorare costantemente il farmaco durante il suo impiego nella pratica clinica, con lo scopo di individuare la comparsa di reazioni avverse e verificare gli effetti terapeutici osservati nella sperimentazione clinica, confermandoli e/o individuandone nuovi. La storia della Talidomide ha dimostrato quanto sia importante che ci sia un investimento della sanità pubblica sulla sicurezza dei farmaci e che non basta l’autoregolamentazione del mercato. Insegna inoltre a chi lavora nella valutazione dell’efficacia e della sicurezza dei farmaci che la propria indipendenza e il proprio spirito critico possono essere di enorme utilità per la salute delle persone”;

Preso atto del visto della sezione “Programmazione e Controllo economico-gestionale” dell’Ufficio Contabilità e Bilancio in data 21/09/2017 n. 102/17 attestante la copertura finanziaria;

Ritenuto il Concorso di Idee di cui all’art. 156 del D.Lgs. 50/2016 quale strumento idoneo a rispondere alle esigenze dell’AIFA di dare il giusto rilievo al “caso Talidomide” attraverso “l’ideazione e realizzazione di un’opera d’arte visiva su “il valore della farmacovigilanza - dal caso talidomide alla sicurezza dei farmaci”;

Dato atto che il concorso de quo si svolgerà mediante procedura aperta, in forma anonima e in unica fase (ideazione e di realizzazione), e verrà aggiudicato anche in presenza di un’unica proposta ideativa ritenuta idonea dalla apposita Commissione Giudicatrice;

DETERMINA
Art. 1
(indizione)

È indetto un concorso di idee ai sensi dell'art.156 del Dlgs. 50/2016 per "l'ideazione e realizzazione di un'opera d'arte su "il valore della farmacovigilanza - dal caso Talidomide alla sicurezza dei farmaci" - CIG Z2220EDD8B.

Art. 2

(criteri di individuazione della commissione giudicatrice)

1. La valutazione delle proposte creative sarà effettuata, ai sensi dell'art. 77 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., da una Commissione giudicatrice interna all'AIFA, nominata dal Direttore Generale dell'AIFA dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte.
2. La Commissione sarà composta da numero tre membri interni alla Stazione Appaltante, esperti nello specifico settore cui afferisce l'oggetto del bando.
In particolare i membri, ai fini di consentire la valutazione dell'offerta dal punto di vista tecnico ed economico, 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) aver svolto incarichi nel settore oggetto del bando. Rientrano tra gli incarichi oggetto di valutazione, oltre a quelli tipici dell'attività svolta, l'aver svolto funzioni di responsabile unico del procedimento, commissario di gara, direttore dell'esecuzione. È valutabile tra gli incarichi l'aver conseguito un titolo di formazione specifica (master, dottorato, Phd) nelle materie relative alla contrattualistica pubblica;
 - e) aver lavorato in uno dei seguenti settori cui afferisce l'oggetto del bando:
Gestione del Personale e/o Amministrativo e/o Legale e/o Direzione Generale e/o Presidenza e/o Stampa e Comunicazione e/o Vigilanza post-marketing di Aifa ovvero in ambiti analoghi di altra amministrazione aggiudicatrice o di soggetti privati, purché pertinenti l'oggetto del bando;
 - f) il Presidente deve rivestire la qualifica di Dirigente di II fascia;
 - g) i componenti diversi dal Presidente devono rivestire almeno la qualifica di Funzionario ovvero Dirigente sanitario.
3. 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.

Per quanto concerne la nomina delle commissioni giudicatrici di tutte le procedure di gara indette dall'AIFA, la verifica delle autodichiarazioni presentate dai commissari in ordine alla sussistenza dei requisiti dei medesimi commissari avverrà a campione, applicandosi l'art. 216, comma 12, del D. Lgs. n. 50/2016 in virtù del quale *"Fino alla piena interazione dell'Albo di cui all'art. 78 del D. Lgs. n. 50/2016 con le banche dati istituite presso le amministrazioni detentrici delle informazioni inerenti ai requisiti dei commissari, le stazioni appaltanti verificano, anche a campione, le autodichiarazioni presentate dai commissari estratti in ordine alla sussistenza dei requisiti dei medesimi commissari"*, nonché ai sensi dell'art. 71, comma 1, del D.P.R. n. 445/2000 in virtù del quale *"Le amministrazioni procedenti sono tenute ad effettuare idonei controlli, anche a campione,*

e in tutti i casi in cui sorgono fondati dubbi, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47.”

4. E' prevista la nomina di numero tre membri supplenti i quali devono possedere i medesimi requisiti.
5. I membri, ivi compreso il Presidente, sia effettivi che supplenti, saranno individuati a seguito di valutazione dei curricula sulla base delle competenze possedute e delle esperienze maturate.
6. Vengono individuati la Posta Elettronica Certificata e la posta elettronica, quali mezzi tecnici necessari per consentire ai commissari che ne facciano richiesta di lavorare a distanza, in modo da assicurare la riservatezza delle comunicazioni.
7. La durata dei lavori della commissione giudicatrice prevista per la valutazione delle proposte creative è stimata in massimo 6 mesi, salvo diverse esigenze dell'AIFA eventualmente intervenute. Detti lavori saranno articolati in almeno due sedute pubbliche ed almeno una riservata per la valutazione delle proposte e comunque in un numero di sedute adeguato all'adempimento dei compiti assegnati alla Commissione che varierà a seconda del numero di proposte pervenute e della complessità delle stesse.

Art. 3 (compiti del RUP)

1. **L'esame della correttezza della documentazione amministrativa** prodotta dagli offerenti in sede di concorso, avverrà a cura dell'Ufficio Attività Negoziale e Gestione del Patrimonio sotto il coordinamento e controllo del RUP, tenuto ad assicurare il corretto svolgimento delle procedure e ad adottare le decisioni conseguenti alle valutazioni effettuate da detto Ufficio.
2. Dell'esito delle attività sopra descritte verrà data, a cura del RUP, debita e tempestiva comunicazione alla Commissione Giudicatrice.

Art. 4 (autorizzazione alla spesa)

1. L'importo posto a base d'asta è pari ad euro 10.000,00 (diecimila/00), oltre IVA.
2. La spesa relativa alla procedura di gara graverà sul budget anno 2018.
3. L'indizione del concorso di idee non comporta l'obbligo di versamento del contributo in favore dell'Autorità di Vigilanza dei Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture.

Art. 5 (pubblicità e trasparenza)

1. Gli atti relativi alla presente procedura, incluso il presente provvedimento, saranno pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.agenziafarmaco.gov.it e nella sezione Amministrazione trasparente>Bandi di Gara e Contratti>Bandi di Gara e contratti (file disponibile in formato PDF), nonché sui profili ufficiali Facebook e Twitter dell'AIFA.

2. Si autorizza la pubblicazione di detti atti, altresì, sul sito istituzionale Tai onlus – Thalidomidici italiani onlus www.taionlus.org.
3. Le pubblicazioni di cui all'art. 29, commi 1 e 2, del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. avverranno sul sito del MIT al seguente link www.serviziocontrattipubblici.it nonché con le modalità che verranno indicate dall'ANAC e ai sensi dell'art. 29 comma 4 bis del D. Lgs n. 50/2016 e ss.mm.ii..

Roma, 29-11-17

Il Direttore Generale

Mario Giovanni Melazzini



Pubblicato sul profilo del committente in data 29.11.2017