



Ufficio Attività negoziale e gestione patrimonio

AVVISO PUBBLICO

di

AVVIO INDAGINE DI MERCATO

preordinata all'individuazione di Istituzioni Universitarie e/o Istituti di ricerca, pubblici o privati, con cui procedere all'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del d. lgs. n. 36/2023 s.m.i., per l'erogazione di corsi di formazione rivolti al personale tecnico-scientifico delle Autorità Regolatorie Nazionali Competenti in ambito farmaceutico situate nel territorio dell'Unione Europea.

PREMESSO CHE

L'Agenzia Italiana del Farmaco (d'ora in poi "Agenzia" o "AIFA"), mediante il presente AVVISO PUBBLICO, pubblicato sul proprio sito istituzionale, in ossequio ai principi di economicità, efficacia, imparzialità, rotazione, parità di trattamento, trasparenza e proporzionalità, al fine di favorire la massima partecipazione, intende acquisire preventivi preordinati all'affidamento diretto del servizio in oggetto, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera b) del d. lgs. n. 36/2023 s.m.i. (in appresso per brevità anche "Codice").

SI INVITANO

a presentare il preventivo con la propria proposta formativa, **le Istituzioni Universitarie e/o gli Istituti di ricerca, pubblici o privati**, come meglio definiti al successivo paragrafo 5, ove interessati all'affidamento diretto per i servizi di formazione in oggetto, come meglio definiti al successivo paragrafo 2.

L'eventuale affidamento diretto dovrà perfezionarsi ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del Codice. Con il presente Avviso non è pertanto indetta alcuna procedura di gara.

In ogni caso il presente Avviso e la successiva ricezione dei preventivi con le proposte formative non vincolano in alcun modo l'Agenzia e non costituiscono diritti o interessi legittimi a favore dei soggetti coinvolti.

L'Agenzia si riserva inoltre, a proprio insindacabile giudizio, sia di non procedere al successivo affidamento diretto sia di esperire altre forme di indagini di mercato o di procedure di affidamento o di gara, senza che possa essere avanzata alcuna pretesa da parte dei soggetti interessati dal presente Avviso.

1. STAZIONE APPALTANTE

Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA

(P. IVA 08703841000 – C.F. 97345810580)

Via del Tritone, 181 – 00187 Roma

MAIL: ufficiogare@gov.aifa.it

2. OGGETTO DELL’AFFIDAMENTO

I servizi di formazione oggetto dell’eventuale affidamento ricomprendono la pianificazione, la presentazione, l’approvazione e l’erogazione di corsi di formazione rivolti al personale tecnico-scientifico delle Autorità Regolatorie Nazionali Competenti in ambito farmaceutico, situate nel territorio dell’Unione Europea (di seguito anche “NCAs”).

Servizi di formazione CPV 8052000-9.

L’iniziativa si colloca nel quadro delle Azioni Comuni contenute nel Work Plan (WP) 2022 del Programma per l’azione dell’Unione Europea nel campo della salute per il periodo 2021-2027 (EU4Health) (<https://www.salute.gov.it/new/it/tema/politiche-sanitarie-internazionali/eu4health-programma-europeo-salute-2021-2027>) e nello specifico, nell’ambito del Progetto IncreaseNET (<https://www.aifa.gov.it/-/riunione-d-avvio-della-joint-action-europea-increasenet-del-programma-eu4health>), che vede coinvolta anche l’AIFA ed è finalizzato a rafforzare le capacità e le competenze del network regolatorio europeo, anche con riguardo alle tecnologie innovative ed emergenti in ambito farmaceutico.

In particolare, trattasi di n. **2 (due) corsi di formazione**, ciascuno riconducibile ad una delle sottoindicate aree tematiche, in appresso descritte unitamente alla rispettiva platea di discenti e ai relativi obiettivi di apprendimento da perseguire.

Area tematica 1 – Organ on chips (OoC)

- **Destinatari della formazione:**
Personale tecnico/scientifico in servizio presso le NCAs deputato alla valutazione non clinica e clinica di dossier farmaceutici nell’ambito di procedure regolatorie.
- **Obiettivi di apprendimento ed esempi di potenziali contenuti:**
 - a. Inquadramento della tecnologia (es. definizioni, modelli a singolo o multi-organo, principi di funzionamento ed applicazione della tecnologia ecc.).
 - b. Conoscenza delle caratteristiche tecnologiche (es. scelta del sistema microfluidico, biomateriali e biocompatibilità, caratterizzazione del microambiente cellulare e compatibilità con i fenomeni fisiologici, predittività e rilevanza biologica ecc.).
 - c. Conoscenza degli standard di riferimento e dei principi base per la qualifica tecnologica e la convalida dei metodi associati
 - d. Potenziali applicazioni nello sviluppo nonclinico e clinico di farmaci ad uso umano (es. previsione/simulazione del profilo farmacocinetico in vivo, progettazione/impiego di modelli di patologia, conduzione di test di sicurezza farmacologici/tossicologici, identificazione biomarker predittivi di risposta, ecc.).
 - e. Esemplificazione di case studies (es. liver-on-chip e/o heart-on-chip e/o modelli di popolazioni speciali, modelli *digital twins*, ecc.).

Area tematica 2 – Terapie basate su RNA (RNA Therapeutics)

- **Destinatari della formazione:**
Personale tecnico/scientifico in servizio presso le NCAs deputato alla valutazione degli aspetti di qualità e/o di non clinica di dossier farmaceutici nell’ambito di procedure regolatorie.

- **Obiettivi di apprendimento ed esempi di potenziali contenuti:**

GENERALI:

- a. Inquadramento generale (es. biologia degli RNA, classificazione, regolazione intracellulare, modifiche post-trascrizionali e impatto su folding, stabilità e funzione, ruolo degli RNA nella regolazione dei processi cellulari ecc.)
- b. Conoscenza delle tipologie di prodotti medicinali a base di RNA e relative applicazioni terapeutiche (es. mRNA, siRNA, miRNA, ASO, aptamers, gRNA per CRISPR, ecc.; meccanismi di azione; modifiche chimiche per stabilizzazione ed ottimizzazione; case studies ad es. RNA decoy, RNA sponge ecc.)
- c. Conoscenza dei sistemi di delivery attuali ed emergenti (es. sistemi di delivery virali e non virali ecc.)
- d. Conoscenza di base dei principi di biocomputing applicato (es. predizione di strutture, on-/off-target, interazioni molecolari ecc.)

SPECIFICI:

- e. Conoscenza dello sviluppo farmaceutico, produzione e controlli di qualità (es. sistemi di produzione - fermentazione, sintesi chimica, automatizzazione - scaling-up e approcci a piattaforma; attributi critici e controllo del profilo di qualità; metodiche analitiche per il controllo del processo di produzione e dei prodotti finali; stabilità ecc.)
- f. Conoscenza dello sviluppo nonclinico (es. modelli *in vitro* e *in vivo* nonclinici, approcci alternativi, ad es. organoidi; validazione on/off-target ed effetti off-target; biodistribuzione - tecniche di tracciamento e quantificazione; metabolismo; immunogenicità; tossicità; case studies su modelli *in vitro* e *in vivo* ecc.)

Relativamente all'area tematica 2 ("Terapie basate su RNA") la proposta formativa dovrà coprire tutti gli obiettivi di apprendimento GENERALI e almeno un obiettivo o entrambi gli obiettivi di apprendimento SPECIFICI.

Per entrambe le aree tematiche, è possibile indicare ulteriori obiettivi di apprendimento e/o elementi aggiuntivi ritenuti utili a meglio presentare la propria proposta formativa.

È possibile presentare il preventivo con la propria proposta formativa per una sola o per entrambe le predette aree tematiche.

Si precisa che ogni corso di formazione dovrà rispettare i seguenti **requisiti minimi**:

- avere una durata totale di minimo 8 ore e massimo 12 ore;
- essere erogato in lingua inglese;
- essere erogato in modalità e-learning; è richiesta la consegna ad AIFA della videoregistrazione della docenza, preferibilmente in file di formato SCORM 1.2.

I corsi verranno erogati tramite la piattaforma dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) EU Network Training Centre Learning Management System (EU NTC - LMS).

3. DURATA

La videoregistrazione della docenza dovrà essere consegnata entro il mese di gennaio 2026, salvo diversa indicazione dell'AIFA.

4. CORRISPETTIVO

L'importo massimo stanziato per la realizzazione di ciascun corso di formazione è pari a € 2.000,00 (quindicimila/00) esente IVA, per un importo massimo complessivo, in caso di realizzazione di entrambi i corsi di formazione, pari a € 30.000,00 (trentamila/00) esente IVA.

5. REQUISITI DEI SOGGETTI INVITATI

Come previsto dal Progetto IncreaseNET, sono invitati a presentare il preventivo con la propria proposta formativa, **esclusivamente Istituzioni Universitarie e/o Istituti di ricerca, pubblici o privati, italiani ovvero esteri situati nel territorio dell'Unione Europea.**

Resta fermo che l'Affidatario del servizio dovrà necessariamente:

- risultare, **entro la data del 22/09/2025**, regolarmente iscritto al MePA al bando "SERVIZI/Servizi di formazione"; sarà ammessa l'iscrizione a diversa piattaforma di approvvigionamento digitale (PAD) ove previamente autorizzata da AIFA sussistendone i presupposti;
- essere in possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 94 e ss. del d.lgs. n. 36/2023;
- aver dimostrato una comprovata attività accademica e/o di ricerca nell'ambito delle aree tematiche di proprio interesse tra quelle elencate al precedente paragrafo 2.

6. MODALITA' E TERMINE PER LA PRESENTAZIONE DEI PREVENTIVI

I soggetti interessati, come definiti al precedente paragrafo 5, dovranno presentare il preventivo con la propria proposta formativa utilizzando **esclusivamente** l'apposito **Modulo A** che forma parte integrante del presente Avviso.

Detto Modulo A dovrà essere firmato digitalmente dal legale rappresentante ovvero, in alternativa al legale rappresentante, dal procuratore generale o speciale munito dei necessari poteri di rappresentanza (in tal caso andrà allegata la procura, ove detti poteri non risultino dalla CCIAA).

Il Modulo A, compilato e regolarmente firmato digitalmente, unitamente alla documentazione allegata, dovrà essere archiviato in una cartella zip protetta da password e inviata, come allegato ad un messaggio e-mail, **entro e non oltre le ore 12.00 del giorno 22/09/2025**, tramite e-mail all'indirizzo: ufficiogare@aifa.gov.it.

L'oggetto della mail dovrà riportare la seguente dicitura: **"PREVENTIVO PREORDINATO ALL'AFFIDAMENTO DIRETTO DI CORSI DI FORMAZIONE PER PERSONALE TECNICO-SCIENTIFICO DELLE AUTORITÀ REGOLATORIE SITUATE IN UE COMPETENTI IN AMBITO FARMACEUTICO"**.

Nel testo della e-mail dovrà essere indicato quanto segue:

- c.a.: dott. Paolo Foggi – Responsabile del procedimento;
- la ragione sociale ed i recapiti del proponente.

A tutela della segretezza del preventivo proposto, non dovranno essere riportate nel corpo della e-mail informazioni relative al prezzo offerto né alla proposta formativa.

Esclusivamente dopo il termine di scadenza per la presentazione del preventivo e precisamente a partire dalle ore 12:01 del 22/09/2025 ed entro le ore 12:00 del 23/09/2025

dovrà essere comunicata all'indirizzo e-mail: ufficiogare@aifa.gov.it la password necessaria per l'apertura della cartella zip.

Il preventivo sarà considerato valido per 180 giorni dalla data di scadenza del termine per la ricezione dello stesso come sopra indicato.

Non potranno essere presi in considerazione preventivi con proposte formative presentati non utilizzando il Modulo A, ovvero pervenuti dopo il termine sopra indicato o pervenuti ad un indirizzo mail diverso da quello sopra indicato.

Eventuali **informazioni complementari e/o chiarimenti** dovranno essere richiesti per iscritto al Responsabile del procedimento di cui al successivo paragrafo 9, **entro le ore 12:00 del giorno 11/09/2025**, mediante e-mail da inviare al predetto indirizzo ufficiogare@aifa.gov.it.

L'eventuale successivo Affidamento sarà perfezionato ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del Codice.

8. TRATTAMENTO DATI PERSONALI

I dati personali forniti saranno trattati, ai sensi dell'articolo 13 del D. Lgs. n. 196/2003 e dell'art. 13 del Regolamento UE n. 2016/679 esclusivamente per finalità connesse all'espletamento della presente procedura. I partecipanti avranno la facoltà di esercitare i diritti previsti dal suddetto articolo. Titolare del trattamento dei dati è l'AIFA, nella persona del suo rappresentante legale pro-tempore, dott. Robert Giovanni Nisticò.

Ai sensi e per gli effetti di quanto previsto dal D. Lgs. n. 33 del 14 marzo 2013 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle P.A." nonché dall'art. 32 della L. 190/2012 "Disposizioni per la prevenzione e repressione della corruzione e dell'illegalità della P.A.", coloro che invieranno il preventivo con la propria proposta formativa acconsentono espressamente al trattamento ed alla pubblicazione sul sito internet della scrivente Agenzia dei dati relativi alla procedura di cui al presente Avviso.

La presentazione del preventivo attesta l'avvenuta presa visione delle modalità relative al trattamento dei dati personali, indicate nell'informativa resa ai sensi dell'art. 13 del Regolamento e rinvenibile al seguente link:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/897150/Informativa_ex_art.13_GDPR.pdf

9. RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Ai sensi dell'art. 5 della Legge n. 241/1990 s.m.i., il Responsabile del Procedimento designato da AIFA è il dott. Paolo Foggi, Dirigente del Settore Innovazione e Strategia del Farmaco.

ALLEGATO:

- Modulo di presentazione del preventivo con la proposta formativa (**Modulo A**).



Raffaella Cugini
09.07.2025 13:02:15
GMT+02:00

La Dirigente

Raffaella Cugini

Pubblicato sul profilo del committente in data 09 / 07 / 2025.