

Università degli Studi di Ferrara

DIPARTIMENTO DI SCIENZE DELLA VITA E BIOTECNOLOGIE Via L. Borsari, 46 – 44121 Ferrara

Segreteria amministrativa: spb@unife.it; dipscienzedellavita@pec.unife.it

Prot. 165 Tit. X Cl. 4 Fasc. 1 Rep .4 /2017

AVVISO PER LA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

Procedura per l'affidamento del servizio di attività legale di supporto finalizzata all'ottenimento della Designazione di Farmaco Orfano presso la European Medicines Agency. Smartcig: **YAF1CFF51C**.

L'Università degli Studi di Ferrara intende affidare, mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando, ai sensi dell'art. 36 c. 2 lett. a) del D.lgs. 50/2016 il servizio per le seguenti attività finalizzate all'ottenimento della Designazione di Farmaco Orfano presso la European Medicines Agency. Il servizio, in particolare, sarà finalizzato a:

- Definire, in riferimento ai composti su cui sono stati generati dati rilevanti a carico del sistema ematopoietico, quali abbiano maggiori probabilità di essere oggetto di designazione quali farmaci orfani per la talassemia ad opera di E.M.A. (European Medicines Agency).
- Definire se per il composto Sirolimus sia possibile la designazione quale farmaco orfano per la terapia dell'anemia falciforme.
- Per almeno uno dei composti, scelto tra quelli di cui sia stata definita la possibilità di procedere, provvedere alla stesura del documento alla base della application ad E.M.A.

A tal fine è necessario, a pena esclusione, che il proponente sia in possesso di ampia e comprovata esperienza sul tema, sia per quanto riguarda le malattie rare in generale sia per quanto concerne le emoglobinopatie in particolare, sia per quanto riguarda la gestione di brevetti e applicazione specifiche nel campo dei farmaci orfani.

Otre alle esperienze in ambito E.U. (E.M.A.) sarà considerato un criterio preferenziale di scelta, l'esistenza di precedenti esperienze di successo a livello USA, con Food and Drug Administration.

L'importo complessivo dell'appalto posto a base di gara sarà pari a € 20.491,80 IVA esclusa.

L'appalto sarà aggiudicato con il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95, c. 4 del D.lgs. 50/16.

Gli operatori economici interessati a essere invitati alla procedura negoziata in argomento dovranno inviare la propria manifestazione d'interesse, a pena di esclusione, entro e non oltre le ore 12:00 del giorno 14/02/2017 a mezzo PEC (posta elettronica certificata) all'indirizzo dipscienzedellavita@pec.unife.it utilizzando preferibilmente il modulo allegato al presente avviso (allegato A). La manifestazione d'interesse, a pena di esclusione, dovrà essere sottoscritta dal legale rappresentante e corredata da una fotocopia del documento di riconoscimento del medesimo, in corso di validità.

Il presente avviso e l'allegato A sono pubblicati all'Albo on line dell'Università e sul sito internet del Dipartimento di Scienze della Vita, all'indirizzo http://sveb.unife.it/it/bandi/ricerca-1

Il presente avviso è da intendersi come mero avviso esplorativo che non comporta né diritti di prelazione o preferenza, né impegni o vincoli di qualsiasi natura sia per gli operatori interessati che per l'Università, che comunque si riserva la potestà di annullare, sospendere, modificare, in tutto o in parte, il procedimento.

Per eventuali quesiti inerenti il presente avviso è possibile contattare il Dipartimento di Scienze della Vita e Biotecnologie, tel. 0532/455747, e-mail dipscienzedellavita@pec.unife.it.

Per eventuali chiarimenti di natura tecnica è possibile contattare il Direttore del Dipartimento di Scienze della Vita e Biotecnologie, Prof Roberto Gambari, tel. 0532/974443, e-mail Roberto.Gambari@unife.it

Ferrara, 27.01.2017

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Il Direttore

Prof. Roberto Gambari

Allegato: A) modulo manifestazione di interesse.



Università degli Studi di Ferrara

Allegato A – modulo manifestazione di interesse

Dipartimento di Scienze della Vita e Biotecnologie Via L. Borsari 46

44121 Ferrara

PEC: dipscienzedellavita@pec.unife.it.

Oggetto: Avviso esplorativo di manifestazione di interesse a partecipare a procedura ex art 36 c. 2 lett. a del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, per l'affidamento del servizio di attività legale di supporto finalizzata all'ottenimento della Designazione di Farmaco Orfano presso la European Medicines Agency. Smarteig: YAF1CFF51C

Il sottoscritto			
nato il		a	
residente in		Via	
in qualità di legale ra	appresentante		
aan aada in		Via	
Codice Fiscale		Partita IVA	
Tel.	e-mail	PEC	
		MANIFESTA	
l'interesse ad essere	invitato alla procedura neg	oziata di cui all'oggetto;	
		AUTORIZZA	
	e comunicazioni inerenti certificata (PEC):	al presente procedimento al segu	ente indirizzo di posta
con e senza		s. 196/2003, la raccolta dei dati pers conici, per l'espletamento delle attivi ssi.	
Luogo e data		Firma	

N.B.: allegare, a pena di esclusione:

- copia fotostatica del documento di identità, in corso di validità, del legale rappresentante;
- documentazione atta a comprovare le esperienze pregresse sul servizio richiesto.