

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 26 aprile 2021, n. 649

POR PUGLIA FESR 2014–2020 - Titolo II– Capo 1 “Aiuti ai programmi di investimento delle grandi imprese-AD n.799 del 07.05.15 “Avviso per la presentazione di progetti promossi da Grandi Imprese ai sensi dell’articolo 17 del Regolamento generale dei regimi di aiuto in esenzione n. 17 del 30 settembre 14” Delibera di Indirizzo relativa al prog definitivo impresa Merck Serono S.p.A.(Cod Prog JJ99BB0)

L’Assessore allo Sviluppo Economico, sulla base dell’istruttoria espletata dal Responsabile di Sub-azioni 1.1.a, 1.2.a e 3.1.a e confermata dalla Dirigente del Servizio Incentivi alle PMI e Grandi Imprese e dalla Dirigente della Sezione Competitività e Ricerca dei Sistemi Produttivi riferisce quanto segue:

Visti

- l’art. 2, commi 203 e seguenti, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante disposizioni in materia di programmazione negoziata;
- il Decreto Legislativo n. 123 del 31 marzo 1998 recante disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese e disciplinante la procedura negoziale di concessione degli aiuti;
- gli artt. 4, 5 e 6 della L.R. n. 7 del 4 febbraio 1997;
- la Deliberazione della Giunta regionale n. 3261 del 28 luglio 1998;
- gli artt. 4 e 16 del D.Lgs. n. 165 del 30 marzo 2001;
- la Legge Regionale n. 10 del 29 giugno 2004, recante “Disciplina dei regimi regionali di aiuto” e successive modificazioni e integrazioni;
- la L.R. 20.06.2008, n. 15 e s.m.i. “Principi e linee guida in materia di trasparenza dell’attività amministrativa nella Regione Puglia”;
- l’art. 32 della Legge 18 giugno 2009, n. 69, che prevede l’obbligo di sostituire la pubblicazione tradizionale all’Albo ufficiale con la pubblicazione di documenti digitali sui siti informatici;
- la DGR n. 1518 del 31 luglio 2015 con la quale la Giunta Regionale ha approvato il nuovo modello organizzativo denominato “Modello Ambidestro per l’Innovazione della macchina Amministrativa regionale – MAIA”, integrata con DGR n. 458 del 08/04/2016;
- il Regolamento UE n. 679/2016, “relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)” e il successivo D. Lgs. n. 101/2018 recante Disposizioni per l’adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016”;
- la DGR n. 211 del 25.02.2020 con la quale sono stati conferiti gli incarichi di direzione di Sezione;
- la Deliberazione n. 508 del 08.04.2020, avente ad oggetto: “Deliberazione della Giunta Regionale 25 febbraio 2020, n. 211 avente ad oggetto “Conferimento incarichi di direzione delle Sezioni di Dipartimento ai sensi dell’articolo 22, comma 2, del decreto del Presidente della Giunta Regionale 31 luglio 2015, n. 443”. Modifica termine decorrenza incarichi”;
- la Determinazione n.2 del 28 gennaio 2021: Deliberazione della giunta regionale 22 gennaio 2021, n. 85 ad oggetto “Revoca del conferimento degli incarichi di direzione delle Sezioni di Dipartimento della Giunta regionale di cui alla deliberazione della Giunta regionale 25 febbraio 2020, n. 211 ed ulteriore proroga degli incarichi di direzione in essere delle Sezioni di Dipartimento della Giunta regionale. Atto di indirizzo al Direttore del Dipartimento Risorse Finanziarie e Strumentali, Personale ed Organizzazione per la ulteriore proroga degli incarichi di direzione in essere dei Servizi delle strutture della Giunta regionale.”
 - Ulteriore proroga degli incarichi di dirigenti di Servizio;
- l’atto dirigenziale n. 147 del 26.02.2021 della Sezione Competitività e Ricerca dei Sistemi Produttivi di attribuzione della Responsabilità delle Sub-azioni 1.1.a, 1.2.a e 3.1.a;
- il Regolamento Regionale del 30 settembre 2014, n. 17 “per gli aiuti compatibili con il mercato interno ai sensi del TFUE (Regolamento regionale della Puglia per gli aiuti in esenzione)” (B.U.R.P. n. 139 del

- 06.10.2014), come modificato dal Regolamento Regionale del 16.10.2018, n.14, in attuazione del Regolamento (UE) 651/2014 del 17.06.2014 (B.U.R.P. n. 135 del 19.10.2018);
- il Decreto del Ministero dello Sviluppo Economico n. 115 del 31.05.2017 “Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell’articolo 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni”, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 28.07.2017, con entrata in vigore il 12.08.2017;
 - il Provvedimento attuativo del Ministero dello Sviluppo Economico - Direttore generale per gli incentivi alle imprese - del 28.07.2017 relativamente agli articoli 7 e 8 del D.M. n. 115/2017;
 - il Decreto Legislativo n. 118 del 23.06.2011 e ss.mm.ii.;
 - la Legge Regionale 30 dicembre 2020, n.35 “ Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione 2021 e bilancio pluriennale 2021-2023 della Regione Puglia (Legge di stabilità regionale 2021)”;
 - la Legge Regionale 30 dicembre 2020, n.36 “ Bilancio di previsione della Regione Puglia per l’esercizio finanziario 2021 e bilancio pluriennale 2021-2023”;
 - la DGR n.71 del 18.01.2021 “Bilancio di previsione per l’esercizio finanziario 2021 e pluriennale 2021-2023. Articolo 39 comma 10 del Decreto legislativo 23 giugno 2011, n.118. Documento tecnico di accompagnamento e Bilancio Finanziario Gestionale. Approvazione”;
 - gli artt. 20 e 21 del Codice dell’Amministrazione Digitale (CAD), di cui al D.L.gs n. 82/2005.

Visti altresì

- la Delibera CIPE 21 dicembre 2007, n. 166, recante “Attuazione del Quadro Strategico Nazionale (QSN) 2007-2013 - Programmazione del Fondo per le Aree Sottoutilizzate (FAS)” stabilisce i criteri per la programmazione degli interventi della politica nazionale aggiuntiva finanziata con il FAS e stabilisce che le risorse del Fondo aree sottoutilizzate ripartite con precedenti delibere che risultino già programmate alla data della predetta delibera attraverso Accordi di programma quadro o altri strumenti, possono essere considerate parte integrante della programmazione unitaria 2007-2013;
- il D.Lgs n. 88/2011 “Disposizioni in materia di risorse aggiuntive e interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali” con la quale sono state definite le modalità per la destinazione e l’utilizzazione di risorse aggiuntive al fine di promuovere lo sviluppo economico e la coesione sociale e territoriale ed è stata modificata la denominazione del FAS in Fondo per lo sviluppo e coesione (FSC);
- la DGR n. 1513 del 24/07/2012, n. 2787 del 14/12/2012 e n. 523 del 28/3/2013, con la quale la Regione ha preso atto delle delibere CIPE attraverso cui è stata predisposta la programmazione degli interventi del FSC 2000 - 2006 e FSC 2007 - 2013, con particolare riferimento alle delibere n. 62/2011, n. 78/2012, n. 8/2012, n. 60/2012, n.79/2012, n. 87/2012 e n. 92/2012 e formulato le disposizioni per l’attuazione delle stesse;
- che in data 25 luglio 2013 è stato sottoscritto l’Accordo di Programma Quadro Rafforzato “Sviluppo Locale” per un ammontare di risorse pari ad € 586.200.000,00 prevedendo, nell’allegato 1 “Programma degli interventi immediatamente cantierabili”, tra le azioni a sostegno dello sviluppo della competitività - Aiuti agli investimenti di grandi, medie, piccole e micro imprese, l’operazione denominata “Contratti di Programma Manifatturiero/Agroindustria”, a cui sono stati destinati € 180.000.000,00;
- la Delibera della Giunta Regionale del 21 novembre 2014, n. 2424 “Fondo per lo sviluppo e coesione 2007-2013 Accordo di Programma Quadro Rafforzato Sviluppo Locale. Rimodulazione delle risorse a seguito delle riduzioni apportate al fondo con Deliberazione CIPE n. 14/2013” pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia – n. 172 del 17/12/2014, si è stabilita la rimodulazione programmatica degli interventi inseriti nell’Accordo, sulla base dei criteri della DGR 2120 del 14/10/2014;
- il Regolamento Regionale del 30 settembre 2014, n. 17 “per gli aiuti compatibili con il mercato interno ai sensi del TFUE (Regolamento regionale della Puglia per gli aiuti in esenzione)” (B.U.R.P. n. 139 del 06.10.2014), come modificato dal Regolamento Regionale del 16.10.2018, n.14, in attuazione del Regolamento (UE) 651/2014 del 17.06.2014 (B.U.R.P. n. 135 del 19.10.2018);

Considerato che

- la decisione C(2015) 5854 del 13/08/2015 con la quale la Commissione ha approvato il POR Puglia FESR-

FSE 2014/2020 e ha dichiarato che lo stesso contiene tutti gli elementi di cui all'articolo 27, paragrafi da 1 a 6, e all'articolo 96, paragrafi da 1 a 7, del regolamento (UE) n. 1303/2013 ed è stato redatto in conformità con il modello di cui all'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) n. 288/2014 della Commissione, in conformità all'articolo 96, paragrafo 10, del regolamento (UE) n. 1303/2013;

- Il POR Puglia 2014-2020 rappresenta lo strumento regionale di programmazione pluriennale dei Fondi Strutturali, per il periodo compreso tra 01/01/2014 e il 31/12/2020;
- il Programma Operativo definisce linee programmatiche ed attuative per contribuire all'implementazione della Strategia Europa 2020 (crescita intelligente, sostenibile e inclusiva) ed alla realizzazione della coesione economica, sociale e territoriale, individuando priorità, obiettivi, risultati attesi ed azioni in linea con il Reg. (UE) n. 1303/2013 (Regolamento generale), il Reg. (UE) n. 1301/2013 (norme specifiche del fondo FESR) ed il Reg. (UE) n. 1304/2013 (norme specifiche del fondo FSE) nonché con i contenuti dell'Accordo di Partenariato definito a livello nazionale;
- l'intervento suddetto contribuisce positivamente agli obiettivi dell'Asse I P.O. FESR 2007-2013 "Promozione, valorizzazione e diffusione della ricerca e dell'innovazione per la competitività" e all'Obiettivo specifico 1a "Incrementare l'attività di innovazione nelle imprese" dell'Asse prioritario I "Ricerca, Sviluppo tecnologico e innovazione" e agli obiettivi dell'Asse VI "Competitività dei sistemi produttivi e occupazione" P.O. FESR 2007-2013 e all'Obiettivo specifico 3a "Rilanciare la propensione agli investimenti del sistema produttivo", 3d "Incrementare il livello di internazionalizzazione dei sistemi produttivi", 3e "Promuovere la nascita e il consolidamento delle micro e PMI" dell'Asse prioritario III "Competitività delle piccole e medie imprese" del POR Puglia 2014 – 2020, adottato con DGR n. 1498 del 17/07/2014 (BURP n. 112 del 20/08/2014);
- la coerenza dell'intervento Aiuti ai programmi di investimento delle grandi imprese dell'APQ "Sviluppo Locale" siglato il 25 luglio 2013 con le finalità e gli obiettivi della Programmazione dei Fondi Comunitari attualmente in corso e il nuovo ciclo 2014 - 2020 in termini di:
 - criteri di selezione dei progetti;
 - regole di ammissibilità all'agevolazione;
 - regole di informazione e pubblicità;
 - sistema di gestione e controllo istituiti dalla Regione Puglia per la corretta attuazione degli interventi;
- la suddetta coerenza è stata sottoposta al Comitato di Sorveglianza del Programma Operativo 2014 – 2020 nella seduta del 11 marzo 2016, il quale ha confermato che i criteri e la metodologia adottata dall'AdG garantiscono che le operazioni selezionate contribuiscono al raggiungimento degli obiettivi specifici e dei risultati attesi del POR adottato;
- l'attivazione di detto intervento ha consentito di accelerare l'impiego delle risorse destinate alle medesime finalità dal Fondo di Sviluppo e Coesione e dal nuovo ciclo di programmazione 2014-2020, e, contestualmente, di evitare soluzioni di continuità nella messa a disposizione del sistema produttivo regionale di un appropriato insieme di regimi di aiuto;

Considerato altresì che

- con D.G.R. n. 2445 del 21/11/2014 la Giunta Regionale ha designato Puglia Sviluppo S.p.A. quale Soggetto Intermedio per l'attuazione degli aiuti di cui al Titolo II "Aiuti a finalità regionale" del Regolamento Regionale n.17 del 30/09/2014 e ss.mm.ii., a norma dell'art. 6, comma 7, del medesimo e dell'art. 123 paragrafo 6 del Regolamento (UE) n. 1303/2013" (B.U.R.P. n. 174 del 22.12.2014);
- con delibera di Giunta regionale n. 574 del 26.03.2015 è stato istituito il nuovo capitolo n. 1147031 di spesa ai sensi dell'art.52 del D.lgs. n. 118/2011 e s.m.i.;
- con Determinazione del Dirigente del Servizio Competitività n. 799 del 07/05/2015 è stato approvato, l'Avviso per l'erogazione di "Aiuti ai programmi di investimento delle grandi imprese" denominato "Avviso per la presentazione di progetti promossi da Grandi Imprese ai sensi dell'articolo 17 del Regolamento

- generale dei regimi di aiuto in esenzione n. 17 del 30 settembre 2014” e dei relativi allegati (B.U.R.P. n. 68 del 14.05.2015);
- con atto dirigenziale n. 973 del 29 maggio 2015 si è provveduto al differimento dei termini di presentazione delle istanze di accesso come stabilito nell’art. 2 comma 1 dell’Avviso, dal 03 giugno 2015 al 15 giugno 2015;
 - con Determinazione del Dirigente del Servizio Competitività n. 1063 del 15/06/2015 si è provveduto a procedere alla prenotazione di spesa dell’importo di € 80.000.000,00 sul capitolo di spesa 1147031 “Fondo di Sviluppo e Coesione 2007/2013 – Delibera CIPE n. 62/2011, n. 92/2012 – Settore d’intervento – Contributi agli investimenti a imprese” a copertura dell’Avviso per l’erogazione di “Aiuti ai programmi di investimento delle grandi imprese” denominato “Avviso per la presentazione di progetti promossi da Grandi Imprese ai sensi dell’articolo 17 del Regolamento generale dei regimi di aiuto in esenzione n. 17 del 30 settembre 2014” di cui alla determinazione dirigenziale n. 799 del 07.05.2015;
 - con DGR n. 1735 del 06 ottobre 2015 la Giunta Regionale ha approvato in via definitiva il Programma Operativo Regionale 2014/2020 - FESR della Puglia, a seguito della Decisione Comunitaria C(2015) 5854 del 13 agosto 2015 che adotta il Programma Operativo Puglia per l’intervento comunitario del Fondo Europeo di Sviluppo Regionale (B.U.R.P. n. 137 del 21.10.2015);
 - con Determinazione del Dirigente della Sezione Competitività dei Sistemi Produttivi n. 287 del 22 febbraio 2016 (BURP n. 21 del 3 marzo 2016), sono state approvate le “Procedure e criteri per l’istruttoria e la valutazione dei progetti di R&S e di Innovazione tecnologica, dei processi e dell’organizzazione”;
 - con DGR n. 1482 del 28.09.2017, pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione Puglia n. 118 del 13 ottobre 2017, la Giunta regionale ha preso atto del Programma Operativo Regionale Puglia FESR FSE 2014-2020 modificato e approvato dalla Commissione europea con Decisione di esecuzione C (2017) 6239 del 14 settembre 2017;
 - con DGR n. 182 del 01.02.2021 di variazione al bilancio 2021-2023 sono state stanziati, sul capitolo di entrata 2032415 e sul capitolo di spesa 1147031, le economie di bilancio formatesi negli esercizi finanziari precedenti, pari ad € 92.621.818,80 a valere su risorse FSC 2007-2013.

Preso atto che

- l’Impresa proponente Merck Serono S.p.A (Codice Progetto JJ99BB0), ha presentato in data in data 18/04/2019 istanza di accesso, in via telematica, attraverso la procedura on line “*Contratti di Programma*” messa a disposizione sul portale www.sistema.puglia.it, nei limiti temporali definiti dalla normativa di riferimento;
- con DGR n. 2135 del 25/11/2019 la Giunta Regionale ha espresso l’indirizzo all’ammissibilità alla fase successiva di presentazione del progetto denominato “Merck Serono - New Syringe Line - Infill – MES”, presentato dal soggetto proponente Merck Serono S.p.A. (Codice Progetto JJ99BB0), riguardante investimenti in Attivi Materiali e in R&S pari a € **44.710.000,00**, con agevolazione massima concedibile in Attivi Materiali in R&S pari a € **8.179.800,00**;
- il Servizio Competitività e Ricerca dei Sistemi Produttivi con PEC (prot. n. AOO_158/10428 del 03/12/2019), ha comunicato con A.D. n. 902 del 02/12/2019 l’ammissibilità dell’istanza di accesso alla fase di presentazione del progetto definitivo;
- il progetto definitivo della società Merck Serono S.p.A. (Codice Progetto JJ99BB0), è stato trasmesso telematicamente a mezzo PEC in data 31/01/2020, acquisito agli atti della Sezione Competitività e Ricerca dei Sistemi Produttivi con prot. n. AOO_158/1269 del 03/02/2020 e da Puglia Sviluppo S.p.A. con con prot. 916/I del 05/02/2020, entro il limite temporale definito dall’art. 12 comma 12 dell’Avviso;
- la società Puglia Sviluppo S.p.A., con nota PEC prot. n.16749/U del 01.10.2020, acquisita agli atti della Sezione Competitività e Ricerca dei Sistemi Produttivi con prot. n. AOO_158/11058 del 07.10.2020, ha trasmesso la relazione istruttoria di ammissibilità del progetto definitivo, con le seguenti risultanze:

Grande impresa Merck Serono S.p.A.					
Asse prioritario e Obiettivo Specifico	Investimenti proposti		Agevolazione richiesta	Investimenti ammissibili	Agevolazione concedibile
	Tipologia spesa	Ammontare (€)	Ammontare (€)	Ammontare (€)	Ammontare (€)
Asse prioritario I obiettivo specifico 1a Azione 1.2 Sub-Azione 1.2.a	Interventi di sostegno alla valorizzazione economica dell'innovazione e dell'industrializzazione dei risultati R&S	44.110.000,00	8.727.000,00	44.110.000,00	7.939.800,00
Asse prioritario I obiettivo specifico 1a Azione 1.1 Sub-Azione 1.1.a	Ricerca Industriale	0,00	0,00	0,00	0,00
	Sviluppo Sperimentale	600.000,00	240.000,00	600.000,00	240.000,00
TOTALE		44.710.000,00	8.967.000,00	44.710.000,00	8.179.800,00

tempistica di realizzazione dell'investimento di Merck Serono S.p.A.

Data inizio investimento Attivi Materiali	Data di ultimazione investimento Attivi Materiali
06/12/2019	31/12/2022
Data inizio investimento R&S	Data di ultimazione investimento R&S
01/09/2020	31/12/2022

Rilevato altresì che

- l'impresa **MERCK SERONO S.P.A.** risulta beneficiaria presso la stessa sede operativa di Modugno di un'agevolazione di € 5.815.508,18 a fronte di un investimento pari ad € 24.204.255,70, ammesso con A.D. n. 129 del 07.03.2019, ai sensi del "Capo 1 - Aiuti ai programmi di investimento promossi da Grandi Imprese da concedere attraverso Contratti di Programma Regionali" nell'ambito della Programmazione 2014 - 2020. Il progetto denominato "*MERCK SERONO S.p.A. - NEW CARTRIDGE LINE*" e prevede investimenti in Attivi Materiali;
- con atto dirigenziale n. 153 del 18.03.2019, esecutivo ai sensi di legge, è stato concesso in via provvisoria in favore dell'impresa **MERCK SERONO S.P.A.** (Codice Progetto 5VGYZK8), un contributo complessivo pari ad € **5.815.508,18** in Attivi Materiali e in R&S (di cui € 5.615.508,18 in Attivi Materiali ed € 200.000,00 in Ricerca e Sviluppo), a fronte di un investimento complessivo di € **24.204.255,70**, (di cui € 23.704.255,70 in Attivi Materiali ed € 500.000,00 in Ricerca e Sviluppo) e con la previsione di realizzare, nell'esercizio a regime, un incremento occupazionale non inferiore a n. **20** unità lavorative (ULA).
- in data 28/03/2019, presso la Sezione Competitività e Ricerca dei Sistemi Produttivi, la società ha proceduto alla stipula del Contratto di Programma Repertoriato al n. 021820 del 02/04/2019 e registrato presso l'Agenzia delle Entrate di Bari in data 03/04/2019 al n. 2834 serie 3;
- l'impresa ha presentato tramite sistema MIRWEB (attestati di invio del 26/06/2019, acquisiti da Puglia Sviluppo S.p.A. con prot. 4355/I del 28/06/2019) la richiesta di erogazione della prima quota di agevolazione a titolo di anticipazione in Attivi Materiali e in R&S, erogata per € 2.907.754,09 con D.D. n. 551 del 03/09/2019;

Atteso che:

- ai sensi del Reg. (UE) n. 651/2014 gli investimenti iniziali avviati dallo stesso beneficiario (a livello di gruppo) entro un periodo di tre anni dalla data di avvio dei lavori relativi a un altro investimento

- sovvenzionato nella stessa regione di livello 3 della nomenclatura delle unità territoriali statistiche sono considerati parte di un unico progetto di investimento;
- non essendo decorsi 3 anni dall'avvio del progetto industriale denominato "MERCK SERONO S.p.A. - NEW CARTRIDGE LINE" (Codice Progetto 5VGYZK8), secondo quanto previsto all'art. 14 comma 13 del Regolamento (UE) n. 651/2014, ricorre l'ipotesi di considerare il presente programma denominato "Merck Serono - New Syringe Line - Infill - MES" (Codice Progetto JJ99BB0), parte di un unico progetto di investimento poiché la somma dei due progetti presenta costi ammissibili superiori a 50.000.000,00 di euro -secondo quanto riportato nell'art. 11 comma 3 dell'Avviso, le agevolazioni relative alle spese per "opere murarie ed assimilabili" e "acquisto di macchinari, impianti ed attrezzature varie" sono concesse nel limite del 18%;

Tenuto conto che:

- in considerazione dell'intervenuta "Guidance for Member States on the calculation of total eligible costs to apply for major projects in 2014-2020" (riunione EGESIF, luglio 2020, pubblicata il 27 novembre 2020), sulla base dei criteri delineati nella Guida, i due progetti congiunti dell'impresa Merck Serono S.p.A. (ovvero il progetto denominato "Merck Serono S.p.A. - New Cartridge Line", di cui al Contratto di Programma sottoscritto in data 28/03/2019, nonché il presente programma denominato "Merck Serono - New Syringe Line - Infill - MES") non raggiungono la soglia per un grande progetto e, pertanto, non si rende più necessario il ricalcolo degli aiuti concessi ad entrambi i progetti che restano autonomi e distinti, non risultando applicabile l'art. 11 comma 3 dell'Avviso bensì le agevolazioni possono essere calcolate secondo quanto previsto dall'art. 11 dell'Avviso, commi 1 e 2;
- con A.D. n. 902 del 02/12/2019 è stato assegnato, in fase di istanza di accesso, l'aiuto corretto e, pertanto, alla luce delle motivazioni innanzi descritte si rende necessario procedere al ricalcolo delle agevolazioni spettanti anche sul CdP "Merck Serono S.p.A. - New Cartridge Line";

a tal riguardo, si riporta una tabella riassuntiva di quanto rappresentato

SINTESI INVESTIMENTI IN ATTIVI MATERIALI							
Tipologia Spesa	Progetto "MERCK SERONO S.p.A. - NEW CARTRIDGE LINE" approvato con D.D. n. 153 del 18/03/2019				Progetto "Merck Serono - New Syringe Line - Infill - MES"		
	Investimento ammesso	Agevolazioni concedibili	Agevolazione erogata con DD n. 551 del 03/09/2019	Agevolazione residua erogabile	Investimento ammesso	Agevolazioni concedibili	Intensità agevolazione
	(€)	(€)	(€)	(€)	(€)	(€)	(%)
Opere murarie e assimilabili	3.105.557,47	465.833,62			23.697.793,13	3.554.668,97	15,00%
Macchinari, Impianti, Attrezzature varie e Programmi Informatici	20.598.698,23	5.149.674,56	2.807.754,09	2.807.754,09	20.025.256,90	5.006.314,23	25,00%
Brevetti, licenze, Know how e conoscenze tecniche non brevettate	0	0	0	0	489.000,00	122.250,00	25,00%
TOTALE	23.704.255,70	5.615.508,18	2.807.754,09	2.807.754,09	44.212.050,03	8.683.233,19	

di seguito, si riepilogano le voci di spesa ritenute ammissibili e le relative agevolazioni concedibili:

Asse prioritario e Obiettivo Specifico	Tipologia spesa	Istanza di accesso		Progetto Definitivo		
		Investimenti ammessi	Contributo ammesso	Investimenti proposti da	Investimenti ammessi da	Contributo ammesso da
		da Istanza di Accesso	da Istanza di Accesso	Progetto Definitivo	Progetto Definitivo	Progetto Definitivo
Ammontare (€)						
Asse prioritario I obiettivo specifico 1a Azione 1.2 Sub-azione 1.2.a (Grande Impresa)	Interventi di sostegno alla valorizzazione economica dell'innovazione e dell'industrializzazione dei risultati R&S	44.110.000,00	7.939.800,00	44.212.050,03	44.212.050,03	8.683.233,19
Asse prioritario I obiettivo specifico 1a Azione 1.1 Sub-azione 1.1.a	Ricerca Industriale	0	0	0	0	0
	Sviluppo Sperimentale	600.000,00	240.000,00	600.000,00	600.000,00	240.000,00
TOTALE		44.710.000,00	8.179.800,00	44.812.050,03	44.812.050,03	8.923.233,19

- a seguito dell'intervenuta "Guidance for Member States on the calculation of total eligible costs to apply for major projects in 2014-2020" (riunione EGESIF, luglio 2020, pubblicata il 27 novembre 2020), condivisa con l'Autorità di Gestione, Puglia Sviluppo SpA ha trasmesso con nota prot. n. 5713/U del 23/03/2021, acquisita agli atti della Sezione Competitività e Ricerca dei Sistemi Produttivi con prot. n. AOO_158/3443 del 24.3.2021, l'integrazione alla relazione istruttoria di ammissibilità del Progetto definitivo trasmessa alla Sezione Competitività e Ricerca dei Sistemi Produttivi con prot. n. 16749/U del 01/10/2020;
- le relazioni istruttorie redatte da Puglia Sviluppo S.p.A., trasmesse con note prot n.16749/U del 01.10.2020 e con prot. n. 5713/U del 23/03/2021, allegate alla presente per farne parte integrante, si sono concluse con esito positivo in merito alle verifiche di ammissibilità del progetto definitivo così come previsto dall'art. 14 dell'Avviso pubblicato sul BURP n. 68 del 14.05.2015 e s.m.i. ;
- la valutazione del progetto definitivo presentato dall'impresa Merck Serono S.p.A. ha comportato l'ammissibilità dell'intero programma di investimenti. In considerazione di quanto riportato nei paragrafi precedenti le agevolazioni concedibili ammontano ad **€ 8.923.233,19**.

Alla luce delle risultanze istruttorie su esposte, si propone di :

- prendere atto della relazione istruttoria predisposta dalla Società Puglia Sviluppo S.p.A., trasmessa con nota PEC prot. n.16749/U del 01.10.2020, acquisita agli atti della Sezione Competitività e Ricerca dei Sistemi Produttivi con prot. n. AOO_158/11058 del 07.10.2020 (Allegato A) e della relazione integrativa trasmessa con prot. n. 5713/U del 23/03/2021, acquisita agli atti della Sezione Competitività e Ricerca dei Sistemi Produttivi con prot. n. AOO_158/3443 del 24.3.2021 (Allegato B), relative all'analisi e valutazione del progetto definitivo presentato dall'impresa proponente Merck Serono S.p.A (Codice Progetto JJ99BB0), conclusasi con esito positivo ed allegate al presente provvedimento per farne parte integrante;
- esprimere l'indirizzo all'approvazione della proposta di progetto definitivo denominato "Merck Serono - New Syringe Line - Infill - MES" (Codice Progetto JJ99BB0), presentato dal soggetto proponente Merck Serono S.p.A, con sede legale in Roma - Via Casilina n. 125 - (Codice fiscale 00399800580 e Partita IVA

00880701008) – PEC merckserono@legalmail.it ammesso con D.D. n. 902 del 02/12/2019 in attuazione della DGR n.2135 del 25/11/2019, che troverà copertura sui Capitoli di spesa così come specificato nella “Sezione Copertura Finanziaria” -a seguito del provvedimento di assunzione della Obbligazione Giuridicamente Vincolante da parte della Sezione Competitività e Ricerca dei Sistemi Produttivi- rimodulato come di seguito specificato:

Investimento ammissibile (€)	Attivi Materiali	Ricerca e Sviluppo	Totale		
		44.212.050,03	600.000,00	44.812.050,03	
Agevolazione Concedibile (€)	Attivi Materiali	Ricerca e Sviluppo	Totale		
		8.683.233,19	240.000,00	8.923.233,19	
Dati Occupazionali	Modugno (Ba) – Via delle Magnolie n. 15	Media ULA 12 Mesi Antecedenti Presentazione Istanza di Accesso (aprile 2018 - marzo 2019)	Media U.L.A. Esercizio a Regime (2025)	Incremento a Regime	
	TOTALE	246,05	266,05	+ 20,00	
	Il Programma di investimenti comporterà a regime un incremento di n. 20,00 ULA.				

- dare mandato alla medesima Sezione di provvedere, con successivi provvedimenti dirigenziali, all’approvazione del progetto definitivo e contestuale Atto di accertamento delle entrate e assunzione di accertamento/Obbligazione Giuridicamente Vincolante, alla concessione provvisoria delle agevolazioni, nonché alla sottoscrizione del Contratto di Programma e a tutti gli adempimenti necessari alla completa trattazione della pratica;

Garanzie di riservatezza

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all’Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii., ed ai sensi del vigente Regolamento regionale 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE.

COPERTURA FINANZIARIA DI CUI AL D.LGS 118/2011 e ss.mm.ii.

La copertura finanziaria degli oneri derivanti dal presente provvedimento, pari ad € 8.923.233,19 di cui € 8.683.233,19 in Attivi Materiali ed € 240.000,00 in R&S è garantita dalla DGR n. 182 del 01.02.2021 di variazione al bilancio 2021-2023 come di seguito specificato:

Parte I[^] - ENTRATA

Si dispone l’accertamento di entrata di € 8.923.233,19 nell’esercizio finanziario 2021 come di seguito indicato:

Capitolo 2032415 “Fondo per lo Sviluppo e Coesione 2007/2013 – Deliberazioni Cipe”

CRA: 62.06

Titolo – Tipologia – Categoria: 4.2.1

Codifica Piano dei Conti Finanziario: E. 4.02.01.01.001

Codice Transazione Europea: 2

Titolo giuridico che supporta il credito: Delibera Cipe n. 92/2012. Fondo per lo Sviluppo e la Coesione Regione Puglia. Programmazione delle residue risorse 2000-2006 e 2007-2013 e modifica della delibera n. 62/2011

Si attesta che l'importo di **€ 8.923.233,19** corrisponde ad obbligazione giuridicamente vincolante con debitore certo (Ministero dello Sviluppo Economico) ed è esigibile nell'esercizio finanziario 2021

Parte II^A - SPESA

Si dispone l'impegno di spesa di **€ 8.923.233,19** nell'esercizio finanziario 2021 come di seguito indicato:

Capitolo 1147031 "Fondo di Sviluppo e Coesione 2007/2013 – Delibera CIPE n. 62/2011, n. 92/2012 – Settore d'intervento – Contributi agli investimenti a imprese"

CRA: 62.07

Missione – Programma – Titolo: 14.5

Codifica Piano dei Conti Finanziario: U. 2.03.03.03.999

Codice Transazione Europea: 8

Codifica di cui al punto 1 lettera i) dell'Allegato n. 7 al D. Lgs. 118/11: 1

L'Assessore allo Sviluppo Economico, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate ai sensi dell' art. 4 comma 4 lettera K della L.R. n.7/97, propone alla Giunta:

1. di prendere atto delle premesse che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente atto e che qui si intendono integralmente riportate;
2. di prendere atto della relazione istruttoria predisposta dalla Società Puglia Sviluppo S.p.A., trasmessa con nota PEC prot. n.16749/U del 01.10.2020, acquisita agli atti della Sezione Competitività e Ricerca dei Sistemi Produttivi con prot. n. AOO_158/11058 del 07.10.2020, (Allegato A) e della relazione integrativa trasmessa con prot. n. 5713/U del 23/03/2021, acquisita agli atti della Sezione Competitività e Ricerca dei Sistemi Produttivi con prot. n. AOO_158/3443 del 24.3.2021 (Allegato B) relative all'analisi e valutazione del progetto definitivo presentato dall'impresa proponente Merck Serono S.p.A (Codice Progetto JJ99BB0), conclusasi con esito positivo ed allegate al presente provvedimento per farne parte integrante;
3. di dare atto che il progetto definitivo rimodulato, denominato "Merck Serono - New Syringe Line - Infill - MES" (Codice Progetto JJ99BB0), presentato dal soggetto proponente Merck Serono S.p.A., sulla base delle risultanze della fase istruttoria svolta dalla società Puglia Sviluppo S.p.A. per la realizzazione del progetto industriale comporta un importo complessivo **€ 44.812.050,03** di cui € 44.212.050,03 in Attivi Materiali ed € 600.000,00 in R&S in Ricerca e Sviluppo e con un onere a carico della finanza pubblica di **€ 8.923.233,19** di cui € 8.683.233,19 in Attivi Materiali ed € € 240.000,00 in R&S e con la previsione di realizzare, nell'esercizio a regime, un incremento occupazionale non inferiore a **n. 20** unità lavorative (ULA) come di seguito specificato:

Investimento ammissibile (€)	Attivi Materiali	Ricerca e Sviluppo	Totale	
	44.212.050,03	600.000,00	44.812.050,03	
Agevolazione Concedibile (€)	Attivi Materiali	Ricerca e Sviluppo	Totale	
	8.683.233,19	240.000,00	8.923.233,19	
Dati Occupazionali	Modugno (Ba) – Via delle Magnolie n. 15	Media ULA 12 Mesi Antecedenti Presentazione Istanza di Accesso (aprile 2018 - marzo 2019)	Media U.L.A. Esercizio a Regime (2025)	Incremento a Regime
	TOTALE	246,05	266,05	+ 20,00
	Il Programma di investimenti comporterà a regime un incremento di n. 20,00 ULA.			

4. esprimere l'indirizzo all'approvazione della proposta di progetto definitivo rimodulato denominato "Merck Serono - New Syringe Line - Infill - MES" (Codice Progetto JJ99BB0), presentato dal soggetto proponente Merck Serono S.p.A , con sede legale in Roma - Via Casilina n. 125 - (Codice fiscale 00399800580 e Partita IVA 00880701008) – PEC merckserono@legalmail.it che troverà copertura sui Capitoli di spesa così come specificato nella "Sezione Copertura Finanziaria" a seguito del provvedimento di assunzione della Obbligazione Giuridicamente Vincolante da parte della Sezione Competitività e Ricerca dei Sistemi Produttivi;
5. di dare mandato alla medesima Sezione di provvedere, con successivi provvedimenti dirigenziali all'approvazione del progetto definitivo e contestuale accertamento delle entrate e impegno di spesa, alla concessione provvisoria delle agevolazioni nonché alla sottoscrizione del contratto di Programma.
6. di stabilire in 30 giorni dalla notifica della concessione provvisoria delle agevolazioni la tempistica per la sottoscrizione del Contratto di Programma, ai sensi dell'art. 24 co.1 del Regolamento Regionale n. 17 del 30.09.2014 e s.m.i. recante la disciplina regionale per gli aiuti compatibili con il mercato interno ai sensi del TFUE e specificatamente il Titolo II Capo 1 che disciplina gli "Aiuti ai programmi di investimento delle Grandi Imprese" (B.U.R.P. n. 139 suppl. del 06.10.2014), come modificato dal Regolamento Regionale del 16.10.2018, n. 14, in attuazione del Regolamento (UE) 651/2014 del 17.06.2014 (B.U.R.P. n. 135 del 19.10.2018);
7. di autorizzare la Dirigente della Sezione Competitività e Ricerca dei Sistemi Produttivi ad adeguare lo schema di contratto approvato con DGR n. 191 del 31/01/2012 e smi concedendo eventuali proroghe al termine di cui al punto precedente in caso di motivata richiesta da parte del Soggetto Proponente;
8. di dare atto che il presente provvedimento non determina alcun diritto a favore delle imprese sopra riportate, né obbligo di spesa per l'Amministrazione Regionale;
9. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

Il presente atto viene sottoscritto dal Segretario Generale della Presidenza, in sostituzione del Direttore di Dipartimento Sviluppo Economico, Innovazione, Istruzione, Formazione e Lavoro, astenutosi.

I SOTTOSCRITTI ATTESTANO CHE IL PROCEDIMENTO ISTRUTTORIO LORO AFFIDATO E' STATO ESPLETATO NEL RISPETTO DELLA VIGENTE NORMATIVA REGIONALE, NAZIONALE E COMUNITARIA E CHE IL PRESENTE SCHEMA DI PROVVEDIMENTO, PREDISPOSTO AI FINI DELL'ADOZIONE DELL'ATTO FINALE DA PARTE DELLA GIUNTA REGIONALE, E' CONFORME ALLE RISULTANZE ISTRUTTORIE.

Il Responsabile delle sub-azioni 1.1.a, 1.2.a e 3.1.a
Enrico Lucaioli

La Dirigente del Servizio Incentivi alle PMI e Grandi Imprese
Claudia Claudì

La Dirigente della Sezione Competitività e Ricerca dei Sistemi Produttivi
Gianna Elisa Berlingiero

Il sottoscritto Segretario Generale della Presidenza non ravvisa la necessità di esprimere sulla proposta di delibera osservazioni, ai sensi del combinato disposto degli artt. 18 e 20 del DPGR n.443/2015

Il Segretario Generale della Presidenza
Roberto Venneri

L'Assessore allo Sviluppo Economico
Alessandro Delli Noci

LA GIUNTA REGIONALE

- udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore allo Sviluppo Economico;
- viste le sottoscrizioni poste in calce alla proposta di deliberazione;
- a voti unanimi espressi nei modi di legge,

DELIBERA

1. di prendere atto delle premesse che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente atto e che qui si intendono integralmente riportate;
2. di prendere atto della relazione istruttoria predisposta dalla Società Puglia Sviluppo S.p.A., trasmessa con nota PEC prot. n.16749/U del 01.10.2020, acquisita agli atti della Sezione Competitività e Ricerca dei Sistemi Produttivi con prot. n. AOO_158/11058 del 07.10.2020 (Allegato A) e della relazione integrativa trasmessa con prot. n. 5713/U del 23/03/2021, acquisita agli atti della Sezione Competitività e Ricerca dei Sistemi Produttivi con prot. n. AOO_158/3443 del 24.3.2021(Allegato B), relative all'analisi e valutazione del progetto definitivo presentato dall'impresa proponente Merck Serono S.p.A (Codice Progetto JJ99BB0), conclusasi con esito positivo ed allegate al presente provvedimento per farne parte integrante;
3. di dare atto che il progetto definitivo denominato "Merck Serono - New Syringe Line - Infill - MES" (Codice Progetto JJ99BB0), presentato dal soggetto proponente Merck Serono S.p.A., sulla base delle risultanze della fase istruttoria svolta dalla società Puglia Sviluppo S.p.A. per la realizzazione del progetto industriale comporta un importo complessivo € 44.812.050,03 di cui € 44.212.050,03 in Attivi Materiali ed € 600.000,00 in R&S in Ricerca e Sviluppo e con un onere a carico della finanza pubblica di € 8.923.233,19 di cui € 8.683.233,19 in Attivi Materiali ed € 240.000,00 in R&S e con la previsione di realizzare, nell'esercizio a regime, un incremento occupazionale non inferiore a n. 20 unità lavorative (ULA) come di seguito specificato:

Investimento ammissibile (€)	Attivi Materiali	Ricerca e Sviluppo	Totale	
		44.212.050,03	600.000,00	44.812.050,03
Agevolazione Concedibile (€)	Attivi Materiali	Ricerca e Sviluppo	Totale	
		8.683.233,19	240.000,00	8.923.233,19
Dati Occupazionali	Modugno (Ba) – Via delle Magnolie n. 15	Media ULA 12 Mesi Antecedenti Presentazione Istanza di Accesso (aprile 2018 - marzo 2019)	Media U.L.A. Esercizio a Regime (2025)	Incremento a Regime
	TOTALE	246,05	266,05	+ 20,00
	Il Programma di investimenti comporterà a regime un incremento di n. 20,00 ULA.			

tempistica di realizzazione degli investimenti

Data inizio investimento Attivi Materiali	Data di ultimazione investimento Attivi Materiali
06/12/2019	31/12/2022

<i>Data inizio investimento R&S</i>	<i>Data di ultimazione investimento R&S</i>
01/09/2020	31/12/2022

4. di esprimere l'indirizzo all'approvazione della proposta di progetto definitivo rimodulato denominato "Merck Serono - New Syringe Line - Infill - MES" (Codice Progetto JJ99BB0), presentato dal soggetto proponente Merck Serono S.p.A , con sede legale in Roma - Via Casilina n. 125 - (Codice fiscale 00399800580 e Partita IVA 00880701008) – PEC merckserono@legalmail.it che troverà copertura a seguito del provvedimento di accertamento delle entrate sul capitolo 2032415 e prenotazione della spesa sul capitolo di spesa 1147031 entro il corrente esercizio finanziario;
5. di dare mandato alla medesima Sezione di provvedere, con successivi provvedimenti dirigenziali, all'approvazione del progetto definitivo e contestuale accertamento delle entrate e impegno di spesa, alla concessione provvisoria delle agevolazioni nonché alla sottoscrizione del contratto di Programma.
6. di stabilire in 30 giorni dalla notifica della concessione provvisoria delle agevolazioni la tempistica per la sottoscrizione del Contratto di Programma, ai sensi dell'art. 24 co.1 del Regolamento Regionale n. 17 del 30.09.2014 e s.m.i. recante la disciplina regionale per gli aiuti compatibili con il mercato interno ai sensi del TFUE e specificatamente il Titolo II Capo 1 che disciplina gli "Aiuti ai programmi di investimento delle Grandi Imprese" (B.U.R.P. n. 139 suppl. del 06.10.2014), come modificato dal Regolamento Regionale del 16.10.2018, n. 14, in attuazione del Regolamento (UE) 651/2014 del 17.06.2014 (B.U.R.P. n. 135 del 19.10.2018);
7. di autorizzare la Dirigente della Sezione Competitività e Ricerca dei Sistemi Produttivi ad adeguare lo schema di contratto approvato con DGR n. 191 del 31/01/2012 e smi concedendo eventuali proroghe al termine di cui al punto precedente in caso di motivata richiesta da parte del Soggetto Proponente;
8. di dare atto che il presente provvedimento non determina alcun diritto a favore delle imprese sopra riportate, né obbligo di spesa per l'Amministrazione Regionale;
9. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

Il Segretario della Giunta

GIOVANNI CAMPOBASSO

Il Presidente della Giunta

MICHELE EMILIANO

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

Programma Operativo Puglia FESR 2014 – 2020 - Obiettivo Convergenza
Regolamento regionale della Puglia per gli aiuti in esenzione n. 17 del 30 settembre 2014
Titolo II – Capo 1 “Aiuti ai programmi di investimento delle Grandi Imprese”
(articolo 17 del Regolamento Regionale n. 17 del 30/09/2014)

RELAZIONE ISTRUTTORIA PROGETTO DEFINITIVO



BERLINGERIO
 GIANNA
 ELISA
 12.04.2021
 09:30:02 UTC

Impresa proponente:
Merck Serono S.p.A.

**Denominazione proposta: Merck Serono - New Syringe
 Line - Infill - MES**

DGR di indirizzo all'ammissibilità alla fase di presentazione del progetto definitivo	n. 2135 del 25/11/2019
A.D. di ammissione istanza di accesso	n. 902 del 02/12/2019
Comunicazione regionale di ammissione alla presentazione del progetto definitivo	prot. n. AOO_158/10428 del 03/12/2019
Investimento proposto da Progetto Definitivo: <ul style="list-style-type: none"> - Attivi Materiali - Ricerca e Sviluppo 	€ 44.812.050,03 € 44.212.050,03 € 600.000,00
Investimento ammesso da Progetto Definitivo: <ul style="list-style-type: none"> - Attivi Materiali - Ricerca e Sviluppo 	€ 44.812.050,03 € 44.212.050,03 € 600.000,00
Agevolazione concedibile: <ul style="list-style-type: none"> - Attivi Materiali - Ricerca e Sviluppo 	€ 8.179.800,00 € 7.939.800,00 € 240.000,00
Incremento occupazionale	+ 20 ULA
Localizzazione Investimento: Modugno (Ba) – Via delle Magnolie n. 15	

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

Indice

Premessa	4
1. Verifica di decadenza	6
1.1 Tempistica e modalità di trasmissione della domanda	6
1.2 Completezza della documentazione inviata (art. 13 dell'Avviso CdP).....	6
1.2.1 Verifica del potere di firma	8
1.2.2 Definizione dei contenuti minimi del programma di investimento.....	8
1.2.3 Eventuale forma di associazione.....	8
1.2.4 Verifica di avvio del programma di investimento	8
1.2.5 Verifica rispetto requisiti art. 2 dell'Avviso e art. 17 del Regolamento e delle condizioni di concessione della premialità (rating di legalità e/o contratto di rete).....	9
1.3 Conclusioni	10
2. Presentazione dell'iniziativa.....	11
2.1 Soggetto proponente	11
2.2 Sintesi dell'iniziativa	16
2.3 Analisi della tecnologia e delle soluzioni innovative utilizzate nei processi, nei prodotti/servizi e nell'organizzazione e coerenza con le aree di innovazione della Smart Puglia 2020	18
2.4 Cantierabilità dell'iniziativa.....	20
2.4.1 Immediata realizzabilità dell'iniziativa	20
2.4.2 Sostenibilità ambientale dell'iniziativa	24
2.4.3 Valorizzazione e riqualificazione delle attività produttive e delle strutture esistenti.....	31
3. Verifica di ammissibilità delle spese di investimento in Attivi Materiali	31
3.1 Ammissibilità, pertinenza e congruità dell'investimento in Attivi Materiali e delle relative spese .	31
3.1.1 Congruità studi preliminari di fattibilità e progettazioni e direzione lavori	37
3.1.2 Congruità suolo aziendale.....	38
3.1.3 Congruità opere murarie e assimilabili	38
3.1.4 Congruità macchinari, impianti, attrezzature varie e programmi informatici.....	39
3.1.5 Congruità brevetti, licenze, know how e conoscenze tecniche non brevettate	40
3.1.6 Note conclusive	40

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

4. Verifica di ammissibilità del progetto di Ricerca e Sviluppo	42
4.1 Verifica preliminare.....	46
4.2 Valutazione tecnico-economica	48
5. Verifica di ammissibilità degli investimenti in innovazione tecnologica, dei processi e dell'organizzazione proposti dalle PMI aderenti	53
6. Verifica di ammissibilità degli investimenti per l'acquisizione di servizi proposti dalle PMI aderenti ...	53
7. Valutazioni economico finanziarie dell'iniziativa	53
7.1 Dimensione del beneficiario ed esclusione dello stato di difficoltà	53
7.2 Capacità reddituale dell'iniziativa	56
7.3 Rapporto tra mezzi finanziari ed investimenti previsti.....	57
8. Creazione di nuova occupazione e qualificazione professionale.....	59
9. Rispetto delle prescrizioni effettuate in sede di ammissione alla fase istruttoria	62
10. Indicazioni/Prescrizioni per la fase successiva.....	65
11. Conclusioni	69
Allegato: Elenco della documentazione prodotta per il progetto definitivo	71

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

Premessa

L'impresa Merck Serono S.p.A. (Codice fiscale 00399800580 e Partita IVA 00880701008) ha presentato l'istanza di accesso in data 18/04/2019 ed è stata ammessa alla fase di presentazione del progetto definitivo con DGR di indirizzo n. 2135 del 25/11/2019 e A.D. n. 902 del 02/12/2019.

➤ **Sintesi iniziativa (ai sensi dell'art. 2, comma 2 e dell'art. 6, comma 1, dell'Avviso CdP).**

Il programma d'investimento di Merck Serono S.p.A. denominato "Merck Serono - New Syringe Line - Infill - MES" riguarda, ai sensi dell'art. 6, comma 1 dell'Avviso CdP, "l'ampliamento dell'unità produttiva esistente" sita a Modugno (Ba) in Via delle Magnolie n. 15. Il Contratto di Programma ammesso e deliberato, ammonta complessivamente ad € 44.710.000,00 a fronte di un'agevolazione massima concedibile complessivamente pari ad € 8.179.800,00. Nel dettaglio:

Sintesi degli investimenti da istanza di accesso

Grande impresa Merck Serono S.p.A.					
Asse prioritario e Obiettivo Specifico	Investimenti proposti		Agevolazione richiesta	Investimenti ammissibili	Agevolazione concedibile
	Tipologia spesa	Ammontare (€)	Ammontare (€)	Ammontare (€)	Ammontare (€)
Asse prioritario I obiettivo specifico 1a Azione 1.2 Sub-Azione 1.2.a	Interventi di sostegno alla valorizzazione economica dell'innovazione e dell'industrializzazione dei risultati R&S	44.110.000,00	8.727.000,00	44.110.000,00	7.939.800,00
Asse prioritario I obiettivo specifico 1a Azione 1.1 Sub-Azione 1.1.a	Ricerca Industriale	0,00	0,00	0,00	0,00
	Sviluppo Sperimentale	600.000,00	240.000,00	600.000,00	240.000,00
TOTALE		44.710.000,00	8.967.000,00	44.710.000,00	8.179.800,00

Si riportano, di seguito, i dati salienti relativi all'istanza di accesso:

➤ **Codice ATECO 2007 iniziativa:**

MERCK SERONO S.P.A.	Codice ATECO indicato dal proponente:
	➤ 21.20.09 - Fabbricazione di medicinali ed altri preparati farmaceutici
	Codice ATECO assegnato in sede di valutazione:
	➤ 21.20.09 - Fabbricazione di medicinali ed altri preparati farmaceutici

➤ **Sede iniziativa:** Modugno (Ba) – Via delle Magnolie n. 15;

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

➤ Incremento occupazionale:

Media ULA nei 12 mesi antecedenti la domanda sede oggetto di investimento sita a Modugno (Ba) in Via delle Magnolie n. 15	Posizione	Occupazione preesistente dichiarata nel progetto denominato "NEW CARTRIDGE LINE" ed approvato con D.D. n. 153 del 18/03/2019 periodo di riferimento (luglio 2016 – giugno 2017)	n. unità previste nell'esercizio a regime (2023) per il CdP denominato "NEW CARTRIDGE LINE" ed approvato con D.D. n. 153 del 18/03/2019	n. ULA nei 12 mesi precedenti la presentazione della domanda denominata "New Syringe Line - Infill-MES" periodo di riferimento (aprile 2018 - marzo 2019)	n. unità nell'esercizio a regime (2023) del presente CdP	Variazione esercizio a regime (2023)
	Dirigenti	4,33	4,33	6,00	6,00	0,00
	Impiegati	125,58	125,58	161,24	161,24	0,00
	Operai	69,54	89,54	76,06	96,06	20,00
	TOTALE	199,45	219,45	243,30	263,30	20,00

Con nota PEC del Servizio Competitività dei Sistemi Produttivi prot. n. AOO_158/10428 del 03/12/2019, ricevuta dall'impresa in pari data, è stata comunicata l'ammissibilità dell'istanza di accesso alla fase di presentazione del progetto definitivo.

Pertanto, ai sensi di quanto disposto dall'art. 15 comma 1 dell'Avviso, il periodo di ammissibilità della spesa decorre dalla data del **03/12/2019**.

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

1. Verifica di decadenza

1.1 Tempistica e modalità di trasmissione della domanda

Il progetto definitivo è stato trasmesso entro il limite temporale definito dall'art. 12 comma 12 dell'Avviso, ovvero entro il termine di 60 giorni decorrenti dalla ricezione della nota PEC con cui la Sezione Competitività e Ricerca dei Sistemi Produttivi ha comunicato l'ammissibilità dell'istanza di accesso alla fase di presentazione del progetto definitivo.

In particolare, si rileva che, a fronte della nota PEC della Sezione (prot. n. AOO_158/10428 del 03/12/2019) inviata il 03/12/2019 e ricevuta dall'impresa in pari data, il progetto definitivo è stato trasmesso in data 31/01/2020 e, pertanto, entro 60 gg. dalla data di ricevimento della succitata comunicazione.

Circa le modalità di trasmissione della documentazione progettuale, si rileva che, nelle more dell'implementazione del sistema di trasmissione telematica attraverso il sito www.sistema.puglia.it, è previsto l'invio del progetto definitivo a mezzo PEC all'indirizzo competitivita.regione@pec.rupar.puglia.it; ciò premesso, il progetto definitivo è pervenuto alla Sezione Competitività e Ricerca dei Sistemi Produttivi, a mezzo PEC del 31/01/2020, acquisito con prot. n. AOO_158/1269 del 03/02/2020 e da Puglia Sviluppo S.p.A. con prot. 916/I del 05/02/2020.

1.2 Completezza della documentazione inviata (art. 13 dell'Avviso CdP)

L'impresa Merck Serono S.p.A. ha presentato la documentazione inerente il Progetto Definitivo, coerentemente con quanto disposto dall'art. 13 dell'Avviso Pubblico. In particolare, il Progetto Definitivo è costituito dalla documentazione di seguito riportata:

- **Sezione 1** - Proposta di Progetto Definitivo, firmata digitalmente dal Legale Rappresentante il 31/01/2020;
- **Sezione 2** - Scheda tecnica di sintesi e Relazione generale in "Attivi Materiali", firmata digitalmente dal Legale Rappresentante il 31/01/2020;
- **Sezione 3** - Formulario relativo al progetto di "Ricerca Industriale e Sviluppo Sperimentale", firmato digitalmente dal Legale Rappresentante il 31/01/2020;
- **Sezione 6** - D.S.A.N. su "aiuti incompatibili", firmata digitalmente dal Legale Rappresentante il 24/01/2020;
- **Sezione 7/8/10** - D.S.A.N. su conflitto di interessi, cumulabilità e premialità, firmata digitalmente dal Legale Rappresentante il 31/01/2020;
- **Sezione 9** - D.S.A.N. su "impegno occupazionale", "interventi integrativi salariali" e "relazione di sintesi su impatto occupazionale" con allegato elenco ULA in formato Excel, firmata digitalmente dal Legale Rappresentante il 24/01/2020;
- DSAN relativo al LUL della sede di Modugno firmata digitalmente il 24/01/2020 dal Legale Rappresentante;
- DSAN di iscrizione alla CCIAA dell'impresa Merck Chemicals B.V., firmata dal Legale Rappresentante il 20/01/2020;
- DSAN di iscrizione alla CCIAA dell'impresa Merck Serono S.p.A., firmata digitalmente dal Legale Rappresentante il 31/01/2020;
- DSAN delle informazioni antimafia, firmate dai sottoscrittori;

Codice Progetto: JJ99BB0

- Bilancio di esercizio al 31/12/2018 completo di: Relazione del Collegio Sindacale; relazione della società di revisione; verbale di Assemblea Ordinaria e Straordinaria degli azionisti repertorio n. 54578, rogito n. 16124, registrato a Roma 5 il 05/06/2019 al n. 7561 serie 1T; Allegato A (foglio delle presenze) del Verbale di assemblea ordinaria e straordinaria del 30/05/2019, Relazione del Consiglio di Amministrazione sulla gestione dell'esercizio chiuso al 31/12/2018 al rogito n. 16124; ricevuta di deposito;
- DSAN di divulgazione dei risultati di Ricerca, firmata digitalmente dal Legale Rappresentante della società il 31/01/2020, completo del piano di divulgazione dei risultati previsti;
- DSAN sulla prescrizione occupazionale, firmata digitalmente dal Legale Rappresentante della società il 31/01/2020;
- Documentazione relativa alla disponibilità della sede, costituita da:
 1. Relazione di cantierabilità, firmata digitalmente il 24/01/2020 dall'Ing. Delio Cota;
 2. Documentazione relativa all'iter autorizzativo avviato ai fini dell'ottenimento del permesso di costruire per la realizzazione degli edifici 33 e 34: Copia del parere SPESAL del 02/04/2019 n. 88237/UOR09; copia delle pratiche SUAP n. 8314 del 22/03/2019 e n. 8316 del 22/03/2019 con i relativi elaborati grafici; parere ASI del 03/06/2019 relativa all'edificio 33;
 3. Pareri favorevoli dei VV.FF. per gli edifici 33 e 34, rispettivamente del 03/06/2019 e del 28/06/2019;
 4. n. 4 planimetrie ante e post investimento in scala 1:1000 relative agli edifici 33 e 34, firmate digitalmente dall'Ing. Delio Cota e dal Legale Rappresentante dell'impresa;
 5. n. 4 layout relativi alla copertura, al piano interrato, al piano terra e al primo piano dell'edificio 33, firmate digitalmente dall'Ing. Delio Cota e dal Legale Rappresentante dell'impresa;
 6. n. 3 layout relativi al piano interrato, al piano terra e alla *penthouse* dell'edificio 34, firmate digitalmente dall'Ing. Delio Cota e dal Legale Rappresentante dell'impresa;
- Perizia Giurata di Conformità, attestante il rispetto dei vincoli edilizi, urbanistici e di corretta destinazione d'uso degli immobili interessati dagli investimenti, firmata il 24/01/2020 dall'Ing. Delio Cota;
- Relazione sulle prescrizioni di carattere ambientale, firmata digitalmente il 24/01/2020 dal Legale Rappresentante della società;
- n. 2 computi metrici estimativi relativi agli edifici 33 e 34, firmati digitalmente dall'Ing. Delio Cota il 30/01/2020;
- Preventivi a supporto delle spese indicate in Attivi Materiali;
- n. 3 ordini relativi agli investimenti in Attivi Materiali;
- Offerta del 22/01/2020 resa dal fornitore Biofordrug S.r.l. relativa alla consulenza in R&S completa dei curricula vitae del personale impiegato nell'attività di consulenza in R&S.

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

1.2.1 Verifica del potere di firma

La proposta di progetto definitivo (Sezione 1) relativamente all'impresa Merck Serono S.p.A. è sottoscritta digitalmente dal Sig. Antonio Messina, in qualità di Legale Rappresentante, come da D.S.A.N. di iscrizione alla C.C.I.A.A. di Roma.

1.2.2 Definizione dei contenuti minimi del programma di investimento

- Il progetto, anche a seguito delle integrazioni acquisite, enuncia chiaramente i presupposti e gli obiettivi sotto il profilo economico, industriale, commerciale e finanziario.
- Le informazioni fornite in merito al soggetto proponente, anche in ragione delle integrazioni presentate e riportate in allegato, sono esaustive ed approfondite.
- Il programma d'investimenti, supportato da preventivi, planimetrie ed elaborati grafici risulta completo, organico e funzionale per lo svolgimento dell'iniziativa proposta.
- Il piano finanziario di copertura degli investimenti - con indicazione dell'ammontare delle agevolazioni richieste - e le previsioni economiche, patrimoniali e finanziarie sono adeguatamente rappresentate.
- Il progetto evidenzia le ricadute occupazionali derivanti dalla realizzazione degli investimenti proposti.

1.2.3 Eventuale forma di associazione

La presente proposta contrattuale è stata avanzata dal soggetto Merck Serono S.p.A., come impresa singola. Pertanto, la forma di associazione non è un'ipotesi ricorrente.

1.2.4 Verifica di avvio del programma di investimento

L'impresa Merck Serono S.p.A. ha indicato le seguenti date, come risultanti dalla Sezione 2 e 3 del Progetto Definitivo e dalle integrazioni inviate a mezzo PEC del 29/09/2020 ed acquisite da Puglia Sviluppo S.p.A. il 29/09/2020 con prot. n. 16455/I:

- avvio a realizzazione del programma:
 - in Attivi Materiali 06/12/2019;
 - in Ricerca e Sviluppo 01/09/2020;
- ultimazione del programma:
 - in Attivi Materiali 31/12/2022;
 - Ricerca e Sviluppo 31/12/2022;
- entrata a regime del programma:
 - in Attivi Materiali e in Ricerca e Sviluppo 31/12/2022;
- esercizio a regime:
 - in Attivi Materiali e in Ricerca e Sviluppo 2023.

La rappresentazione temporale dell'investimento proposto da Merck Serono S.p.A. evidenzia una durata di realizzazione complessivamente pari a 48 mesi per gli Attivi Materiali e per la Ricerca e Sviluppo, come di seguito schematizzata.

	Anno avvio	Anno	Anno	Anno
--	------------	------	------	------

pugliasviluppo

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

Diagramma di Gantt	2019				2020				2021				2022			
Merck Serono S.p.A.	I trim	II trim	III trim	IV trim	I trim	II trim	III trim	IV trim	I trim	II trim	III trim	IV trim	I trim	II trim	III trim	IV trim
Investimento in Attivi Materiali																
Investimento in R&S																

Data inizio investimento Attivi Materiali	Data di ultimazione investimento Attivi Materiali
06/12/2019	31/12/2022
Data inizio investimento R&S	Data di ultimazione investimento R&S
01/09/2020	31/12/2022

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 15 comma 1 dell'Avviso CdP, tali date risultano essere successive alla data di comunicazione dell'esito positivo della valutazione dell'istanza di accesso (**03/12/2019**).

Si precisa che Merck Serono S.p.A. ha fornito la documentazione necessaria all'individuazione della data di avvio del programma di investimenti in Attivi Materiali, ed in particolare: ordine di acquisto n. 4502718770/741 del 06/12/2019 relativo allo svolgimento di attività di ingegneria software per € 21.500,00, da parte dell'impresa S.I.A. S.r.l.

Tuttavia, si precisa che, in fase di rendicontazione saranno verificate le date degli ordini di acquisto e ogni altro atto giuridicamente vincolante, per stabilire definitivamente la data di avvio degli investimenti in Attivi Materiali e in Ricerca e Sviluppo.

1.2.5 Verifica rispetto requisiti art. 2 dell'Avviso e art. 17 del Regolamento e delle condizioni di concessione della premialità (rating di legalità e/o contratto di rete)

Il Contratto di Programma in oggetto si inquadra nell'ambito della previsione di cui all'art. 2 comma 3 lettera a) dell'Avviso, trattandosi di un progetto di Ricerca e Sviluppo integrato con un progetto industriale a sostegno della valorizzazione economica dell'innovazione e dell'industrializzazione dei risultati della ricerca.

Inoltre, il Progetto Definitivo rispetta quanto previsto dall'art. 2 dell'Avviso e dall'art. 17 del Regolamento, in particolare:

- ✓ Investimento totale proposto pari ad € 44.812.050,03 e, quindi, compreso tra 5 milioni e 100 milioni di euro;
- ✓ Permanenza del requisito dimensionale di Grande Impresa in capo al soggetto proponente (cfr. paragrafo 7.1);
- ✓ Permanenza del requisito di assenza dello stato di difficoltà in capo alla Grande Impresa proponente (cfr. paragrafo 7.1);
- ✓ Nel Progetto Definitivo in esame le ipotesi di premialità riconducibili al rating ed al contratto di rete non sono ricorrenti.

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

1.3 Conclusioni

Sulla base delle verifiche effettuate è possibile procedere al successivo esame di merito.

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

2. Presentazione dell'iniziativa

2.1 Soggetto proponente

✓ Forma e composizione societaria

L'impresa proponente Merck Serono S.p.A. (Codice fiscale 00399800580; Partita IVA 00880701008) è stata costituita in data 10/03/1906 dal Dott. Cesare Serono con la denominazione di Istituto Farmacologico Serono ed ha avviato l'attività in data 10/03/1906. La sede legale ed amministrativa è a Roma in Via Casilina n. 125.

Nel 1977 la sede europea della Serono viene spostata a Ginevra confermando la dimensione internazionale della società. Intorno alla metà degli anni '80, l'azienda decide di focalizzare l'attività nel settore delle biotecnologie producendo i seguenti prodotti:

- Saizen, primo farmaco ricombinato che riceve l'autorizzazione alla commercializzazione, usato per il trattamento dei disturbi della crescita nei bambini e negli adulti;
- Rebif, farmaco iniettabile indicato nel trattamento della sclerosi multipla con recidive;
- Gonal – F, farmaco indicato nel trattamento della stimolazione dello sviluppo follicolare e dell'ovulazione per le donne affette da anovulazione.

Nel febbraio del 2007 il Gruppo Farmaceutico Serono S.p.A., del quale l'azienda farmaceutica Serono faceva parte, è stato acquisito dal Gruppo chimico-farmaceutico Merck, diventando Merck Serono S.p.A. che costituisce un polo di eccellenza per il Gruppo Merck date le attività in essa svolta, ovvero produzione e distribuzione nello stabilimento di Modugno (Ba) e R&S presso la sede di Guidonia Montecelio (RM). Lo stabilimento di Modugno (Ba) ha avviato nel 1992 le produzioni di prodotti liofilizzati iniettabili per il solo mercato italiano. Nel corso degli anni, grazie ad una serie di investimenti mirati ed all'installazione di nuove linee di riempimento asettico per forme liquide, è divenuto centro di eccellenza e stabilimento di punta del Gruppo Merck per la produzione di farmaci in asepsi in siringhe, tubo fiale (cartucce) e flaconi.

Merck Serono S.p.A. è soggetta all'attività di direzione e coordinamento da parte della controllante Merck KGAA (Darmstadt, Germania) che detiene a sua volta indirettamente il 100% di Merck Chemical B.V. (Paesi Bassi), socio di maggioranza di Merck Serono S.p.A.

La società proponente ha un capitale sociale deliberato, sottoscritto ed interamente versato pari ad € 656.250,00, detenuto dai seguenti soci:

Azionisti	Valore Nominale Azioni (€)	n. azioni	Quota di Capitale Sociale in €	% Quote
MERCK Chemicals B.V.	0,05	12.690.860	634.543,00	96,69
Merck Serono S.p.A.		401.228	20.061,40	3,06
Azionisti di minoranza (Azionariato diffuso)		32.912	1.645,60	0,25
TOTALE		13.125.000,00	656.250,00	100,00

Il Legale Rappresentante di Merck Serono S.p.A. è il Dr. Antonio Messina, in qualità di Presidente del Consiglio di Amministrazione e Direttore Generale, nominato con atto del 13/07/2006 ed in carica fino alla revoca.

✓ Oggetto sociale

pugliasviluppo

SG LW

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

L'oggetto sociale dell'impresa riguarda la produzione e il commercio di:

- a) prodotti chimici e farmaceutici, sia di sintesi che ottenuti per estrazione da animali o vegetali o da parte di essi o con l'uso di biotecnologie;
- b) preparazioni galeniche e specialità medicinali;
- c) prodotti dietetici, igienici, cosmetici ed integratori alimentari;
- d) dispositivi medici ed accessori, test prognostici ed altre tecnologie sanitarie;
- e) la produzione di altri prodotti chimici, specialmente organici, anche se non strettamente legati all'uso medico;
- f) l'acquisto, l'alienazione, l'utilizzazione e lo sfruttamento economico, la cessione in uso di brevetti e di processi di fabbricazione afferenti alle attività sociali;
- g) la ricerca e lo sviluppo scientifico di prodotti, scoperte e processi di fabbricazione nel campo farmaceutico, delle biotecnologie, diagnostico, sanitario, veterinario, della nutrizione, dell'igiene e della cosmesi;
- h) la produzione e il confezionamento di campioni sperimentali per la ricerca clinica;
- i) la prestazione di servizi nei settori indicati nei punti precedenti e di servizi informatici e contabili amministrativi, nonché l'organizzazione e la promozione di congressi, convegni ed incontri su tematiche scientifiche, di ricerca ed applicative, in campo farmacologico, terapeutico e diagnostico, umano e veterinario;
- j) la costruzione, l'acquisto, l'alienazione, la locazione attiva o passiva e l'esercizio di stabilimenti, laboratori, uffici e similari per la produzione, la sperimentazione e la commercializzazione dei prodotti di cui sopra.

✓ **Struttura organizzativa**

Come dichiarato dall'impresa nella Sezione 2 del Progetto Definitivo, la struttura organizzativa dello stabilimento di Modugno (Ba) comprende un Direttore di Stabilimento, già Direttore di Produzione, al quale fanno capo le seguenti funzioni:

- controllo di gestione;
- servizi informativi (IT);
- risorse umane;
- *procurement*;
- qualità:
 - laboratorio chimico fisico;
 - laboratorio microbiologico;
 - laboratorio *packaging*;
 - rilasci, gestione dei reclami e supporto alle attività regolatorie;
 - *compliance* e gestione fornitori;
 - monitoraggio ambientale;
- servizi tecnici:
 - manutenzione di *utilities* e macchine di produzione/confezionamento;
 - ingegneria (progetti tecnici, ad esempio, installazione di nuove linee, progetti di *revamping* delle aree del sito, ecc.);

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

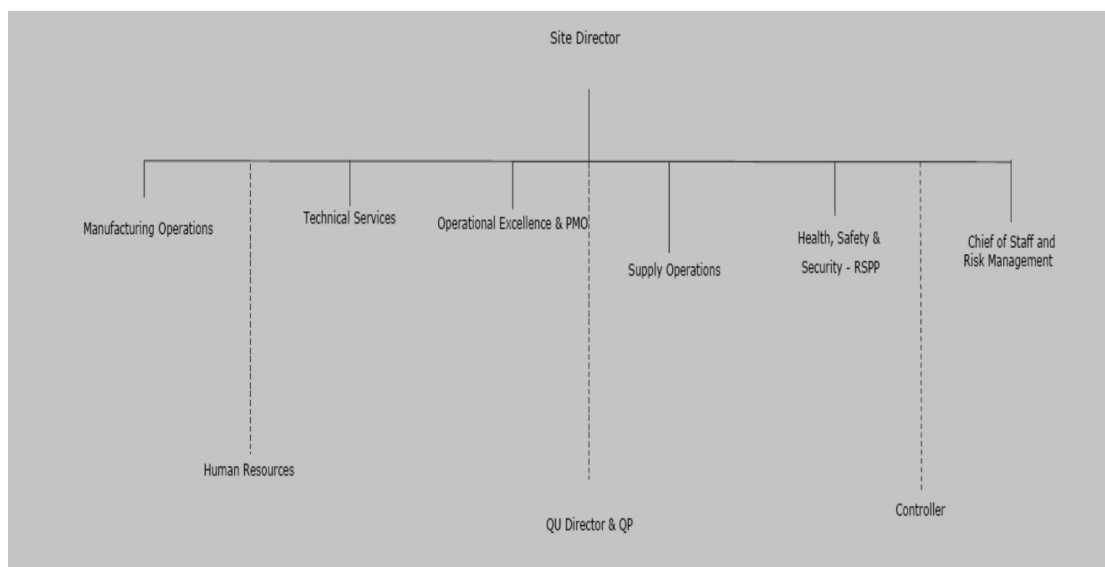
Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

- validazione e calibrazione degli strumenti;
- *supply chain* (logistica, magazzino, *customer service*, pianificazione);
- produzione:
 - *filling, packaging, etc.*;
 - supporto alla produzione (attività di preparazione materiali per la formulazione del farmaco produzione e confezionamento, attività collaterali alla produzione commerciale quali attività relative a cambiamenti di processo);
 - ispezione visiva;
 - gestione degli aspetti di sicurezza, salute e ambiente (EHS);
 - servizi generali.

Si riporta di seguito l'organizzazione aziendale:



✓ **Campo di attività e sedi**

La società opera nell'ambito della fabbricazione e del commercio di medicinali ed altri preparati farmaceutici. Il settore economico di riferimento è quello identificato dal seguente Codice Ateco 2007: 21.20.09 - Fabbricazione di medicinali ed altri preparati farmaceutici.

Dalla citata visura, inoltre, emergono anche i seguenti Codici Ateco 2007, attivati presso le unità locali di Merck Serono:

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

1. stabilimento di produzione di materie prime farmacologicamente attive e laboratorio di ricerca sito a Guidonia Montecelio (RM) in Via Luigi Einaudi n. 11. Il Codice Ateco di importanza primaria, attivo dal 01/11/2002, è il 21.1: *Fabbricazione di prodotti farmaceutici di base*;
2. stabilimento di produzione di specialità medicinali allo stato di materia prima, semilavorato e prodotto finito sito a Modugno (Ba) in Via delle Magnolie n. 15. I Codici Ateco sono:
 - o 21.1: Fabbricazione di prodotti farmaceutici di base, attivo dal 31/10/2001 (Codice Ateco di importanza primaria);
 - o 21.20.09: Fabbricazione di medicinali ed altri preparati farmaceutici, attivo dal 31/10/2001 (Codice Ateco di importanza secondaria).

✓ **Risultati conseguiti e prospettive di sviluppo**

Come illustrato nel Progetto Definitivo presentato, Merck Serono S.p.A. costituisce un polo di eccellenza ed una realtà di importanza strategica per il Gruppo grazie alle attività di ricerca e produzione.

Nel 2019 è continuata l'attività di "Fill&Finish" dei prodotti farmaceutici nello Stabilimento di produzione di Bari, finalizzata alle esigenze del mercato nazionale ed in gran parte all'export per la commercializzazione, da parte di una società del Gruppo, in paesi dell'Unione Europea (€ 106 milioni) e paesi extra Unione Europea (€ 801 milioni).

Lo stabilimento di Bari produce direttamente per più di 100 paesi nel mondo con una esecuzione degli ordini pari al 100% delle richieste. I ricavi complessivi all'esportazione hanno totalizzato € 1.041 milioni pari a circa il 78,76% del totale vendite e prestazioni.

Durante il 2019, il sito produttivo di Bari ha confermato il suo ruolo di primo piano come stabilimento "Fill&Finish" Biotech del Gruppo Merck superando numerose ispezioni GMP ricevute durante il corso dell'anno da parte delle autorità sanitarie di diversi paesi.

Lo stabilimento di Bari è leader del Gruppo per la produzione delle cartucce e siringhe Rebif e nell'assemblaggio della nuova Family Pen per il Gonal-f, Ovidrel e Pergoveris. Nel 2019 ha mantenuto le certificazioni internazionali ISO 14001, OHSAS 18001 e la certificazione ISO50001 per l'Energy Management Systems.

L'andamento economico dell'impresa negli ultimi esercizi è positivo. Nel prospetto che segue si riepiloga il fatturato e l'utile degli ultimi tre esercizi approvati:

Esercizio al	Fatturato in €	Utile di esercizio in €
30/12/2017	1.462.837.510,00	24.841.179,00
30/12/2018	1.321.567.924,00	-17.243.128,00
30/12/2019	1.224.441.704,00	24.501.179,00

Con riferimento alla perdita d'esercizio registrata nell'esercizio 2018, dalla Relazione del Consiglio di Amministrazione sulla Gestione dell'esercizio chiuso al 31/12/2018 si evince quanto segue: *"l'anno 2018 si chiude con un risultato netto negativo per effetto di alcuni eventi di natura non ordinaria. **Gli effetti di tali eventi hanno inciso prevalentemente sul carico fiscale dell'esercizio.** La società ha registrato un risultato positivo ante imposta di 24 milioni di euro. Con riferimento all'andamento del business nel 2018*

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

la società ha rilevato un totale di ricavi pari a circa a 1.275 milioni di euro in riduzione prevalentemente per effetto di una minore variazione delle rimanenze di prodotti finiti e semilavorati per circa € 187 milioni. **La struttura patrimoniale rimane solida con un attivo circolante di € 568 milioni che copre i debiti pari ad € 350 milioni.** Il capitale circolante è costituito per l'81,86% da rimanenze di magazzino e per il 5,51% da crediti verso clienti terzi.

I termini di pagamento per le partite di credito e di debito con società del Gruppo prevedono il loro regolamento immediato a fine mese. I debiti pari a € 350 milioni riguardano per il 70,34% società del Gruppo Merck. Il patrimonio netto della società ammonta a circa € 346 milioni con un decremento netto di circa € 18,7 milioni generato dal risultato dell'esercizio 2018".

L'obiettivo di fatturato che Merck Serono S.p.A. prevede di realizzare nell'esercizio a regime (2023) è di € 1.500 milioni. Di seguito, si riporta, la tabella esplicativa della determinazione della capacità produttiva presso la sede di Modugno ante e post investimento previsto:

Esercizio precedente l'anno di presentazione dell'istanza di accesso							
Prodotti/Servizi	Unità di misura per unità di tempo	Produzione max per unità di tempo	N° unità di tempo per anno	Produzione Max teorica annua	Produzione effettiva annua	Prezzo Unitario Medio	Valore della produzione effettiva (€)
Gonal - F	Flaconi/anno	4.000.000,00	anno	4.000.000,00	1.475.737,00	31,18	46.016.346,60
Saizen	Flaconi/anno	2.000.000,00	anno	2.000.000,00	290.318,00	103,42	30.025.364,40
Gonal	Cartucce/anno	2.365.710,00	anno	2.365.710,00	2.972.079,00	83,28	247.504.016,30
Saizen	Cartucce/anno	1.678.190,00	anno	1.678.190,00	1.193.851,00	123,14	147.005.025,00
Ovidrel	Cartucce/anno	929.570,00	anno	929.570,00	1.427.847,00	9,80	13.993.739,10
Rebif	Cartucce/anno	4.428.570,00	anno	4.428.570,00	24.282,00	582,23	14.137.685,00
Gonal	Siringhe/anno	9.657.140,00	anno	9.657.140,00	2.627.774,00	1,35	3.540.673,80
Ovidrel	Siringhe/anno	2.857.140,00	anno	2.857.140,00	2.279.453,00	5,00	11.398.311,50
Rebif	Siringhe/anno	9.625.710,00	anno	9.625.710,00	6.021.304,00	85,84	516.889.903,90
Cladribina	Tablets/Compresse	Non dichiarato	anno	Non dichiarato	28.449,16	39,07	1.111.455,60
Other	Cartucce	Non dichiarato	anno	Non dichiarato	3.120.584,00	0,08	255.191,20
Other	Siringhe	Non dichiarato	anno	Non dichiarato	157.599,00	0,40	62.307,10
Totale							1.031.940.019,30

L'azienda precisa che:

- per i prodotti Gonal e Ovidrel cartucce, al fine di rispondere alla maggiore richiesta del mercato, sono stati intensificati i turni di lavoro e sono state vendute le rimanenze di prodotti;
- il prodotto Cladribina non è prodotto internamente ma da un subfornitore di Merck Serono S.p.A.;
- con la voce *Other* (cartucce e siringhe) si indicano materiali acquistati da terzi e rivenduti da Merck Serono S.p.A.

ESERCIZIO A REGIME 2023

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

PRODOTTI/SERVIZI	UNITÀ DI MISURA PER UNITÀ DI TEMPO	PRODUZIONE MAX PER UNITÀ DI TEMPO	N° UNITÀ DI TEMPO PER ANNO	PRODUZIONE MAX TEORICA ANNO	PRODUZIONE EFFETTIVA ANNUA	PREZZO UNITARIO MEDIO	VALORE DELLA PRODUZIONE EFFETTIVA (€)
Gonal-F	Flaconi/anno	4.000.000,00	Anno	4.000.000,00	2.654.854,89	33,00	87.610.211,00
Saizen	Flaconi/anno	2.000.000,00	Anno	2.000.000,00	1.079.365,98	110,00	118.730.258,00
Gonal	Cartucce/anno	4.100.237,36	Anno	4.100.237,36	3.830.045,08	82,00	314.063.697,00
Saizen	Cartucce/anno	2.355.352,88	Anno	2.355.352,88	1.750.987,34	130,00	227.628.354,00
Ovidrel	Cartucce/anno	1.718.593,36	Anno	1.718.593,36	1.675.360,50	10,00	16.753.605,00
Rebif	Cartucce/anno	4.992.872,40	Anno	4.992.872,40	1.100.000,00	244,00	268.400.000,00
Gonal	Siringhe/anno	10.000.000,00	Anno	10.000.000,00	3.217.649,37	1,50	4.826.474,00
Ovidrel	Siringhe/anno	6.000.000,00	Anno	6.000.000,00	2.992.716,17	5,00	14.963.581,00
Rebif	Siringhe/anno	9.700.000,00	Anno	9.700.000,00	3.088.291,50	67,00	206.915.531,00
New products	Siringhe/anno	4.700.000,00	Anno	4.700.000,00	1.649.814,39	150,00	247.472.159,00
Totale							1.507.363.869,00

2.2 Sintesi dell'iniziativa

Il progetto presentato da Merck Serono S.p.A. e denominato "Merck Serono - New Syringe Line - Infill - MES" riguarda, ai sensi dell'art. 6, comma 1 dell'Avviso CdP, "l'ampliamento di unità produttiva esistente" e prevede investimenti in Attivi Materiali ed in Sviluppo Sperimentale Il programma può essere così descritto:

1. Linea Siringhe:

L'impresa intende realizzare un nuovo corpo di fabbrica che denominerà **Edificio 34**, limitrofo all'attuale corpo destinato alla produzione (Edificio 24). Il nuovo opificio sarà composto da:

- piano interrato: verrà installato il nuovo refrigeratore per la produzione di acqua glicolata; il *CIP skid* e le unità termostatiche per la formulazione di processo e il riempimento; il quadro elettrico per la linea di riempimento; i nuovi UPS; le nuove generazioni di vapore puro e acqua distillata;
- piano terra: in questo spazio di circa 600 mq sarà allestita una nuova linea di produzione per prodotti liquidi in siringhe con l'uso della tecnologia dell'isolatore; la nuova linea di riempimento avrà un'area dedicata *compounding*;
- primo piano: la linea di produzione comprenderà la linea di riempimento completa di macchine di decontaminazione *tubs* e rimozione *bag* e posizionamento siringhe con isolatore; l'impianto di preparazione soluzione; la lavatrice; l'autoclave; il forno e l'attrezzatura.

2. Infill:

Nell'ambito del programma di investimenti un ruolo importante è ricoperto dal *building* spogliatoio/uffici denominato **Edificio 33**. La nuova palazzina andrà ad inglobare tutte le funzioni attualmente dislocate in locali provvisori e risponderà alle esigenze di ampliamento della struttura produttiva di Merck Serono in modo da adeguare gli spazi destinati ad uffici e servizi alle risorse, in termini di dipendenti, impegnate

Codice Progetto: JJ99BB0

nelle varie fasi dell'attività (amministrativa, ingegneristica, produttiva, di sviluppo). L'immobile si svilupperà su quattro livelli con una superficie di circa 3.642 mq e sarà composto da:

- piano -1: nuovi spogliatoi per il personale di circa 1.242 mq destinati a circa 251 persone che consentiranno l'accesso diretto alle aree di produzione e saranno dotati di armadietti e dei servizi necessari;
- piano terra e primo piano: saranno adibiti ad uffici e sale riunioni, ciascuno si estenderà per circa 1.000 mq. Gli uffici saranno adeguati ad ospitare le postazioni dedicate al personale sia al piano terra che al primo piano. Saranno realizzate n. 4 sale riunioni per meeting interni e per ospitare incontri con fornitori, consulenti e tecnici esterni;
- secondo piano: adibito a *penthouse* tecnica per ospitare le macchine di condizionamento e si estenderà per circa 400 mq.

3. Progetto MES:

Il progetto MES, che fa parte integrante del presente progetto, riguarderà l'estensione del sistema MES (*Manufacturing Executive System*), attualmente previsto solo per l'area di confezionamento, anche nelle aree produttive di preparazione materiali, formulazione, infilamento e sperlatura. MES è un sistema che interfacciandosi da un lato con il Sistema di Gestione di Stabilimento (SAP) e dall'altro con le macchine in campo, fornisce la chiave per la digitalizzazione dei processi del sito. E' un sistema elettronico di gestione paperless della produzione che guida l'*operator* attraverso le fasi del processo garantendo che queste vengano eseguite in qualità, minimizzando gli errori ed aumentando l'efficienza. Per fare ciò esso implementa:

- la gestione elettronica del *Master Batch Report*;
- la gestione delle apparecchiature all'interno del processo produttivo tracciandone le attività e garantendo il corretto utilizzo delle stesse;
- la gestione dei materiali usati durante il processo produttivo;
- la verifica della corretta esecuzione delle fasi di processo;
- la verifica in tempo reale dei parametri di processo evidenziando eventuali eccezioni/deviazioni;
- l'interfaccia con le macchine di produzione in modo da trasmettere loro i parametri necessari alla produzione;
- la creazione del *Batch Report Elettronico* e la gestione delle successive fasi di revisione ad approvazione in formato elettronico.

L'investimento in **Sviluppo Sperimentale** è finalizzato all'introduzione di una innovazione tecnologica (Isolatore) nel processo produttivo attuale della linea siringhe. L'obiettivo è l'aumento di efficienza di un processo produttivo ed un incremento della sicurezza sia per gli operatori impegnati nella produzione sia per i pazienti a cui il farmaco sarà somministrato. La produzione di preparazioni farmaceutiche mediante la tecnologia dell'isolatore rappresenta una importante innovazione rispetto a quella effettuata in una

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

tradizionale *Clean Room 1*, attualmente in uso presso lo stabilimento. Tutti gli accessi agli isolatori possono avvenire attraverso guanti o sistemi di trasferimento sterili denominati *RTP (Rapid Transfer Port)*.

2.3 Analisi della tecnologia e delle soluzioni innovative utilizzate nei processi, nei prodotti/servizi e nell'organizzazione e coerenza con le aree di innovazione della Smart Puglia 2020

Portata innovativa del progetto – valutazione delle tecnologie e delle soluzioni innovative utilizzate

In merito all'esame della portata innovativa del progetto ci si è avvalsi della consulenza di un esperto (docente universitario) il quale ha espresso una valutazione del Progetto Definitivo, così come previsto dall'art. 14, comma 6, dell'Avviso CdP. Si riportano, di seguito, le risultanze della valutazione dell'esperto.

Descrizione sintetica del "Progetto Industriale" definitivo

Il programma di investimenti in Sviluppo Sperimentale proposto interesserà l'unità produttiva sita in Modugno (BA), Via Delle Magnolie, 15. L'officina è autorizzata alla produzione di medicinali dalle Autorità competenti dell'UE e USA. Il programma si compone di investimenti sia in Attivi Materiali sia in Sviluppo Sperimentale. Gli investimenti in Attivi Materiali sono rivolti all'ampliamento dell'attuale struttura in termini sia di superficie, con la realizzazione di un opificio produttivo e uno destinato a uffici e servizi, sia di capacità produttiva, relativamente alla Linea Produttiva Siringhe. L'innovazione di processo prevede la produzione di preparazioni farmaceutiche, in particolare iniettabili, mediante la tecnologia denominata ISOLATORE, che consiste in un'unità completamente chiusa, munita di filtri assoluti, utilizzata per la ripartizione del medicinale nel contenitore finale. Tale tecnologia è in grado di assicurare il mantenimento, al suo interno, della classe di sterilità necessaria, attraverso un ciclo automatizzato che impiega acqua ossigenata in fase vapore, ai fini della rimozione dei contaminanti biologici normalmente presenti sulle superfici e nell'aria.

Rilevanza e potenziale innovativo del "Progetto Industriale" definitivo

Obiettivo del progetto è lo sviluppo sperimentale di processi produttivi per il trasferimento dall'attuale linea siringhe alla futura linea caratterizzata da alto contenuto tecnologico, come di seguito argomentato. Infatti, il sito produttivo Merck di Modugno (Ba) produce già oggi 5 differenti prodotti sterili (Rebif, Rebif - New Formulation, Ovidrel, Bacteriostatic Water for Injection, Water for Injection) in dosaggi differenti, sull'attuale linea cartucce. Il progetto proposto riguarda i tre medicinali Rebif, Rebif - New Formulation e Ovidrel, i quali, essendo basati su principi attivi di natura proteica, presentano le maggiori criticità durante le fasi di formulazione e riempimento. La realizzazione di nuove aree produttive è prevista per le fasi di formulazione e riempimento di questi medicinali e ha come obiettivo quello di creare le premesse per garantire un trasferimento tecnologico di tutti i prodotti dall'attuale alla futura linea. Tale trasferimento, se sarà possibile per tutti i medicinali richiederà molti anni in quanto è necessario, dopo aver raccolto tutti i dati che dimostrano la sicurezza e la qualità del nuovo sistema, richiedere le autorizzazioni a tutte le Autorità dei Paesi in cui i prodotti sono sul mercato, cosa che può richiedere molto tempo. Ne consegue

¹La camera bianca (*Clean Room*), detta anche laboratorio pulito, è un ambiente adibito a laboratorio chimico, meccanico e/o elettronico la cui caratteristica principale è la presenza di aria molto pura, cioè a bassissimo contenuto di micro particelle di polvere in sospensione.

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

che è prevedibile che per un periodo di tempo anche prolungato lo stabilimento dovrà produrre entrambe le forme farmaceutiche.

Da un punto di vista tecnologico e delle ripercussioni sugli aspetti di qualità e sicurezza del prodotto, il progetto presenta importanti elementi di innovatività rispetto alla produzione effettuata in una tradizionale *Clean Room*. La tecnologia dell'ISOLATORE è in grado di consentire un incremento della sicurezza sia per gli operatori impegnati nella produzione, sia per i pazienti a cui il medicinale sarà somministrato.

Il know-how acquisito nella messa a punto della tecnologia, inoltre, potrà rappresentare un riferimento per altre unità operative.

Riconducibilità della proposta alle aree di innovazione previste dall'Art. 4 dell'Avviso

Il progetto industriale proposto può essere ricondotto a:

- Ambito dell'Area di innovazione: Salute dell'uomo e dell'ambiente;
 - Benessere della persona;
 - Settore applicativo: Terapie innovative e farmaceutica, diagnostica, bioinformatica;
 - ✚ KETS:
 - a) Biotecnologie;
 - b) Tecnologie di produzione avanzata.

Il progetto proposto riguarda:

1. Rebif;
2. Rebif – *New Formulation*, contenente interferone beta-1a, indicato nel trattamento della sclerosi multipla con recidive;
3. Ovidrel (Ovitrelle), contenente coriogonadotropina alfa, indicato nel trattamento di donne adulte anovulatorie o oligo-ovulatorie oppure sottoposte a superovulazione in preparazione a tecniche di riproduzione assistita.

Si tratta di medicinali basati su principi attivi di natura proteica, che rientrano quindi nell'area delle biotecnologie mediche, farmaceutiche e veterinarie (*red biotech*) volte, nel caso in specie, al benessere della persona.

Inoltre, l'innovazione di processo proposta (tecnologia dell'ISOLATORE) presenta importanti elementi di innovatività rispetto alla produzione effettuata in una tradizionale *Clean Room* con favorevoli ripercussioni sugli aspetti di qualità e sicurezza del prodotto. Il progetto rientra quindi anche nell'area delle tecnologie di produzione avanzata.

Per i programmi di investimento delle grandi imprese specificare:

Art. 2 – Operatività ed oggetto dell'intervento (comma 3 lett. a e lett. b) - I programmi di investimento sono inquadrabili in:

progetti di Ricerca e Sviluppo che possono essere integrati con progetti industriali a sostegno della valorizzazione economica dell'innovazione e dell'industrializzazione dei risultati della ricerca:

Il programma si compone di investimenti in Attivi Materiali e di investimenti in Ricerca e Sviluppo. In particolare, gli investimenti in Attivi Materiali sono rivolti all'ampliamento dell'attuale struttura in termini

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

sia di superficie, con la realizzazione di un opificio produttivo e uno destinato a uffici e servizi, sia di capacità produttiva, in particolare relativamente alla linea Produttiva Siringhe.

Eventuali indicazioni, per il soggetto proponente, utili alla realizzazione dell'investimento

Ipotesi non ricorrente.

Giudizio finale complessivo

L'innovazione di processo proposta rappresenta un'importante innovazione tecnologica, in grado di migliorare la sicurezza sia degli operatori impegnati nella produzione, sia dei pazienti a cui sono destinati i medicinali prodotti presso l'unità operativa. Si fonda su un utilizzo più efficiente delle risorse ed energie rispetto a processi convenzionali e permette una riduzione delle emissioni.

È, inoltre, in grado di generare un impatto positivo sulla competitività della zona industriale interessata anche perché inserendo una modalità produttiva innovativa potrebbe renderla attrattiva anche per le produzioni di nuovi prodotti. Inoltre, qualora non si effettuasse questa trasformazione il rischio è che lo stabilimento diventi obsoleto.

2.4 Cantierabilità dell'iniziativa**2.4.1 Immediata realizzabilità dell'iniziativa**

Sulla base della verifica preliminare effettuata in sede di valutazione dell'istanza di accesso e, tenuto conto della documentazione presentata a corredo del progetto definitivo, si evince quanto segue:

a) Localizzazione

La Merck Serono S.p.A. ha sede legale ed amministrativa a Roma in Via Casilina n. 125 e sede operativa a Modugno. Il complesso immobiliare oggetto dell'iniziativa in esame è sito nei Comuni di Bari e Modugno – prov. di Bari – Zona ASI alla via delle Magnolie 15 e comprende i lotti censiti al N.C.E.U. nel Comune di Bari al Fg. 14, p.la 8, Catg. F/1 e nel Comune di Modugno al Fg. 6, p.la 13, sub 7, Catg. D/7. L'area oggetto di intervento misura complessivamente una superficie di mq. 122.156 di cui mq. 65.740 ricadenti nel Comune di Modugno e mq. 56.416 nel Comune di Bari.

b) Disponibilità dell'area/immobile e compatibilità con la durata del vincolo di mantenimento dei beni oggetto di investimento (per i 5 anni successivi alla data di completamento degli investimenti)

L'impresa dispone delle aree in virtù di tre atti di cessione e vendita del suolo a scopo industriale:

- atto del 04/07/1991, sottoscritto tra il Consorzio per lo Sviluppo Industriale e dei Servizi Reali alle Imprese di Bari e Serono Sud S.p.A. (ora Merck Serono S.p.A.), Repertorio n. 218850, Raccolta n. 21443, Registrato a Bari il 24/07/1991 al n. 10551/V, relativo ad una porzione di suolo di mq 90.162 dei quali 47.741 mq in agro di Modugno (Ba) e 42.421 mq in agro di Bari;
- atto dell'08/01/1992, sottoscritto tra il Consorzio per lo Sviluppo Industriale e dei Servizi Reali alle Imprese di Bari e Serono Sud S.p.A. (ora Merck Serono S.p.A.), Repertorio n. 221012, Raccolta n. 21846, Registrato a Bari il 28/01/1992 al n. 3475/V, relativo ad una porzione di suolo di mq 19.911 dei quali 8.269 mq in agro di Modugno (Ba) e 11.642 mq in agro di Bari;

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

- atto del 29/07/1992, sottoscritto tra il Consorzio per lo Sviluppo Industriale e dei Servizi Reali alle Imprese di Bari e Serono Sud S.p.A. (ora Merck Serono S.p.A.), Repertorio n. 223.762, Raccolta n. 22.180, Registrato a Bari il 06/08/1992 al n. 11058/V, relativo ad una porzione di suolo di mq 12.083 dei quali 2.353 mq in agro di Bari e 9.730 mq in agro di Modugno (Ba).

Con perizia giurata rilasciata in data 24/01/2020 l'Ing. Delio Cota ha attestato il rispetto dei vigenti vincoli edilizi, urbanistici e la corretta destinazione d'uso dell'immobile stesso.

Pertanto, alla luce della documentazione presa in visione, si ritiene l'immobile sia nella disponibilità dell'impresa proponente e che lo stesso sia coerente con il rispetto del vincolo di mantenimento per 5 anni dall'ultimazione del programma di investimenti.

c) Compatibilità dell'investimento da realizzare con le strumentazioni urbanistiche ed edilizie dell'immobile/soilo dove sarà localizzata l'iniziativa ed analisi dei titoli abilitativi per la realizzazione delle opere

Il complesso immobiliare si compone di due capannoni da realizzare nell'ambito della procedura avviata dal SUAP del Comune di Modugno a seguito dell'istanza di procedimento unico ex art. 7 DPR 160/2010 avviata con pratiche protocollo SUAP n. 8314 e n. 8316 del 22/03/2019.

Secondo quanto riportato nella relazione tecnico-illustrativa, fornita ad integrazione dall'impresa e firmata dall'Ing. Delio Luca Cota, l'area su cui è previsto l'intervento ricade in zona A.S.I. tipizzata per insediamenti industriali ex art. 9.1 delle N.T.A. del Piano Particolareggiato 2007 ASI con indice di copertura del 50%, ampiamente rispettato in quanto l'intervento proposto determina un $R_c = 14,46\%$. Dalle tavole di progetto allegate alla predetta relazione tecnico-illustrativa si è verificato il rispetto della dotazione di parcheggi prevista ai sensi della Legge 122/89 pari ad 1/10 del volume reale se destinato ad uffici e virtuale ($h = 3,30$ mt) se destinato a produzione o altri usi.

Con Permesso di costruire n. 3 dell'11/02/2020 è stata autorizzata la realizzazione dell'edificio denominato n. 34. Il PdC n. 3/2020 è assistito dai seguenti pareri:

- ASI – parere favorevole di conformità urbanistica del 18/10/2019;
- ASL BARI – Dipartimento SPESAL – parere favorevole di cui alla nota n. 88237 del 02/04/2019;
- Comando Prov.le dei Vigili del Fuoco di Bari - parere favorevole con nota prot. 33762 del 02/07/2019;
- Provvedimento Unico Autorizzativo (P.U.A.) n. 12/2019 del 26/03/2019 rilasciato dal Responsabile del S.U.A.P. – Attività Produttive – del Comune di Modugno;
- Asseverazione dell'Ing Delio Luca Cota in data 28/05/20149 relativa al parere ENA/ENAV che attesta il rispetto del "Regolamento per la costruzione e l'esercizio degli Aeroporti" ed in particolare dell'Aeroporto di Bari.

Con Permesso di costruire n. 4 dell'11/02/2020 è stata autorizzata la realizzazione dell'edificio n. 33; il PdC n. 4/2020 è assistito dai seguenti pareri:

- ASI – parere favorevole di conformità urbanistica del 03/10/2019;
- ASL BARI – Dipartimento SPESAL – parere favorevole di cui alla nota n. 88237 del 02/04/2019;

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

- Comando Prov.le dei Vigili del Fuoco di Bari - parere favorevole con nota prot. 28484 del 04/06/2019;
- Provvedimento Unico Autorizzativo (P.U.A.) n. 12/2019 del 26/03/2019 rilasciato dal Responsabile del S.U.A.P. – Attività Produttive – del Comune di Modugno;
- Asseverazione dell'Ing. Delio Luca Cota in data 28/05/20149 relativa al parere ENA/ENAV che attesta il rispetto del "Regolamento per la costruzione e l'esercizio degli Aeroporti" ed in particolare dell'Aeroporto di Bari.

Si conclude ritenendo compatibile l'intervento proposto con la normativa urbanistica vigente.

d) Descrizione del programma di investimento in Attivi Materiali

L'investimento in programma consiste nell'ampliamento dell'attuale unità produttiva sita in Modugno (Ba) alla Via delle Magnolie n. 15 e riguarderà investimenti sia in Attivi Materiali che investimenti in Ricerca & Sviluppo.

Gli investimenti in Attivi Materiali consistono nell'ampliamento dell'attuale struttura con la realizzazione di un nuovo opificio produttivo (Edificio n. 34) ed un edificio in ampliamento del corpo principale esistente destinato ad uffici e servizi (Edificio n.33). Più dettagliatamente l'intervento prevede:

1. Edificio denominato n. 34, destinato alla produzione e collegato al reparto esistente attraverso la realizzazione di un corridoio; sarà composto da n. 3 livelli per complessivi mq. 5.731,27 e mc 23.737. Circa la destinazione troverà ubicazione al piano interrato la produzione di acqua glicolata con impiantistica relativa, al piano terra di circa mq. 600 la nuova linea di produzione per prodotti liquidi per siringhe, al piano primo la Penthouse con l'area tecnica HVAC;
2. Edificio denominato n. 33, destinato ad uffici e servizi che si comporrà di n. 3 piani, di cui uno interrato, per complessivi mq. 3.471 e mc. 17.255. Il piano interrato sarà destinato a spogliatoi e servizi; il piano terra e primo saranno riservati ad uffici singoli ed *open space*, sale riunioni e laboratorio chimico.

Il programma di investimento in Attivi Materiali consiste nella realizzazione delle opere murarie e degli impianti degli Edifici n. 33 e n. 34 e comprende:

- impianti elettrici;
- impianti di riscaldamento, ventilazione, aria condizionata;
- impianti e utilities per uffici e servizi;
- impianti EMS e BMS;
- impianto fotovoltaico.

Il programma di Investimento in Attivi Materiali comprende, inoltre, le attrezzature mobili con l'acquisto dei seguenti impianti e macchinari:

- *washer*;
- autoclave;
- sistema di stoccaggio e distribuzione fluidi puri;
- impianto di formulazione;

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

- isolatore – Linea Siringhe;
- attrezzatura e arredo uffici;
- hardware;

nonché:

- acquisto di programmi informatici - software per MES;
- acquisto di licenze per MES.

Si evidenzia che l'impresa ha fornito la D.S.A.N., firmata digitalmente il 14/07/2020 dal Legale Rappresentante, attestante che:

1. *“il programma di investimento proposto da Merck Serono S.p.A. nell'ambito del Titolo II Capo I – Contratto di Programma Regione Puglia, di cui al Codice Pratica JJ99BB0, riferito alla linea produttiva siringhe, sarà realizzato nell'unità locale sita in Modugno (Ba), in immobili da costruire denominati edificio 33 ed edificio 34;*
2. *il programma di investimento proposto da Merck Serono S.p.A. nell'ambito del Titolo II Capo I – Contratto di Programma Regione Puglia, di cui al Codice Pratica 5VGYZK8, riferito alla linea produttiva cartucce, è in corso di realizzazione nell'unità locale sita in Modugno (Ba), in un immobile esistente denominato edificio 24, realizzato con precedente programma agevolato nell'ambito del Titolo II Capo I – Contratto di Programma Regione Puglia”.*

e) Avvio degli investimenti

L'ammissibilità del progetto alla successiva fase di presentazione del progetto definitivo è stata comunicata dalla Regione Puglia con atto dirigenziale n. 902 del 02/12/2019, notificato a Merck Serono S.p.A. in data 03/12/2019 con prot. n. AOO_158/10428.

Si precisa che Merck Serono S.p.A. ha fornito la documentazione necessaria all'individuazione della data di avvio del programma di investimenti in Attivi Materiali, ed in particolare: ordine di acquisto n. 4502718770/741 del 06/12/2019, relativo allo svolgimento di attività di ingegneria software per € 21.500,00, da parte dell'impresa S.I.A. S.r.l.

Si evidenzia, inoltre, che dalla documentazione fornita non emerge la comunicazione dell'inizio dei lavori alle Autorità competenti.

f) Recepimento delle indicazioni/prescrizioni formulate in sede di ammissione dell'istanza di accesso

Alle prescrizioni contenute nel provvedimento regionale di ammissibilità alla successiva fase di presentazione del progetto definitivo si è dato riscontro come segue:

Prescrizioni in merito alla disponibilità della sede e cantierabilità:

- Provvedimento Unico Autorizzativo (PUA) n. 12/2019 del 26/03/2019 rilasciato dal Responsabile del S.U.A.P. – Attività Produttive – del Comune di Modugno;
- Parere favorevole sul progetto di realizzazione dell'edificio n. 34 espresso dal Comando Prov.le dei Vigili del Fuoco di Bari con nota prot. n. 33762 del 02/07/2019;

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

- il progetto definitivo è dotato degli elaborati grafici ed illustrativi degli investimenti con layout ante e post intervento sia del progetto approvato e denominato Merck Serono S.p.A. - New Cartridge Line che del progetto proposto Merck Serono – New Syringe Line - Infil – MES;
- il computo metrico è stato redatto tenendo conto del Prezzario della Regione Puglia 2019.

2.4.2 Sostenibilità ambientale dell'iniziativa

La verifica della sostenibilità ambientale dell'iniziativa è stata effettuata, a cura dell'Autorità Ambientale della Regione Puglia ai sensi dell'art. 12 comma 7 dell'Avviso CdP, in fase di accesso (prot. AOO_ AOO_089/8784 del 18/07/2019).

L'Autorità Ambientale della Regione Puglia, nell'ambito della valutazione dell'istanza di accesso, evidenziava:

V.I.A.:

Il proponente dichiarava che *"L'intervento non ricade tra quelli soggetti a verifica di assoggettabilità a VIA, in quanto trattasi di impianto per produzione di prodotti farmaceutici di capacità inferiore a 5.000 t/anno (valore ridotto del 50% rispetto la soglia di 10.000 t/anno, considerato il vincolo ex P.P.T.R.) (allegato IV punto 8 lett. m) DPR 152/06; allegato B punto 8.1.k LR. 11/01)"*. A tal proposito, nell'allegato 5a, viene indicato, come potenziale produttivo dell'intero impianto in termini di materie prime utilizzate e prodotti finiti, *"max 1.000 ton/anno"*. Dalla documentazione fornita si ritiene, inoltre, che l'attività produttiva rappresentata potrebbe rientrare, tipologicamente nell'Allegato III alla parte seconda del D.Lgs. 152/06 lettera e) *Impianti chimici integrati, ossia impianti per la produzione su scala industriale, mediante processi di trasformazione chimica, di sostanze, in cui si trovano affiancate varie unità produttive funzionalmente connesse tra di loro: [...] per la fabbricazione di prodotti farmaceutici di base mediante procedimento chimico o biologico*. Tale circostanza era già stata rilevata in sede di valutazione di precedenti proposte di investimento presentate dalla medesima società. Il proponente aveva riscontrato in merito, fornendo informazioni tali da escludere la tipologia di processi produttivi presenti nello stabilimento dall'allegato stesso.

Ciò detto, poiché la presente proposta di investimento modifica il processo produttivo in essere, inserendo una nuova linea di produzione, non risulta possibile far valere detto riscontro per la presente proposta di investimento. Dovrà pertanto esser cura del proponente argomentare, nelle successive fasi istruttorie, rispetto all'esclusione dalla fattispecie di cui alla lett. e dell'alleg. III alla Parte Seconda del D.Lgs. 152/06 ss.mm.ii.

A.I.A.:

il proponente dichiara che l'attività non rientra nell'ambito di applicazione dell'IPPC/AIA previste dal D.Lgs 152/06.

Dalla documentazione fornita e non avendo sufficienti informazioni che ne possano confermare l'esclusione, l'Autorità Ambientale ritiene che l'attività produttiva in oggetto potrebbe rientrare tipologicamente nella fattispecie 4.5) *Fabbricazione di prodotti farmaceutici compresi i prodotti intermedi* di cui all'allegato VIII alla Parte Seconda del D.Lgs 152/06 ss.mm.ii..

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

Tale circostanza era già stata rilevata in sede di valutazione di precedenti proposte di investimento presentate dalla medesima società. Il proponente aveva riscontrato in merito, fornendo informazioni tali da escludere la tipologia di processi produttivi presenti nello stabilimento dall'allegato stesso.

Ciò detto, poiché la presente proposta di investimento va a modificare il processo produttivo inserendo una nuova linea di produzione, non risulta possibile far valere il citato riscontro per la presente proposta di investimento. Pertanto, dovrà esser cura del proponente argomentare, nelle successive fasi istruttorie, rispetto all'esclusione dalla fattispecie di cui al punto 4.5) alleg. VIII alla Parte Seconda del D.Lgs 152/06 ss.mm.ii.

A tal proposito, si specifica che, ai sensi dell'art.23 della L.R. n.18/2012, i procedimenti di Valutazione di Impatto Ambientale, Valutazione di incidenza e Autorizzazione Integrata Ambientale inerenti progetto finanziati con fondi strutturali, sono di competenza regionale.

AUTORIZZAZIONE ALLE EMISSIONI IN ATMOSFERA:

qualora l'impianto non sia soggetto ad AIA, prima della messa in esercizio dell'investimento proposto dovrà essere acquisita autorizzazione alle emissioni, di competenza provinciale.

PPTR:

il proponente dichiara che *"il lotto è attraversato dal tratturello Via Traiana; è, inoltre, presente il bene segnalato denominato "Cippo Sant'Andrea". L'area interessata dall'intervento non è però soggetta ai predetti vincoli"*.

Dall'istruttoria espletata si conferma che l'area in oggetto risulta interessata da vincoli rivenienti dal nuovo Piano Paesaggistico Territoriale Regionale adeguato al Codice approvato con D.G.R. n.176 del 16 febbraio 2015.

In particolare, l'intervento ricade in un'area individuata dal citato piano come Ulteriore Contesto Paesaggistico - *Testimonianza stratificazione insediativa (rete tratturi)* e *area di rispetto rete tratturi*, per cui, in virtù della modifica dell'aspetto esteriore dei luoghi (realizzazione di nuovo capannone), prima della realizzazione dell'investimento proposto occorrerà procedere all'Accertamento di Compatibilità Paesaggistica di cui allo stesso art. 91 delle NTA del PPTR.

PTA:

L'intervento proposto ricade in *"Aree interessate da contaminazione salina"* individuata dal Piano di Tutela delle Acque (PTA) della Regione Puglia (DCR 230 del 20 ottobre 2009). I vincoli corrispondenti afferiscono alla realizzazione e all'esercizio di pozzi di emungimento dalla falda carsica. Tale tipologia di opere non risulta presente nella documentazione trasmessa dall'istante.

Acque meteoriche:

Il proponente dichiara che lo stabilimento ha ottenuto la nuova autorizzazione allo scarico delle acque meteoriche, da parte dell'ente gestore ASI S.p.A., con provvedimento presidenziale prot. 2576 del 25/11/2016. Stante la realizzazione del nuovo capannone, prima della messa in esercizio dell'investimento proposto si dovrà provvedere a quanto previsto dal Regolamento Regionale n. 26 del 9 dicembre 2013,

pugliasviluppo

SG LW

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

“Disciplina delle acque meteoriche di dilavamento e di prima pioggia”, in particolare per quanto attiene l'autorizzazione di cui al CAPO III e l'obbligo di riutilizzo di cui all'art.2.

Per quanto riguarda la valutazione della sostenibilità ambientale dell'intervento effettuata sulla base della documentazione fornita e in particolare dell'allegato 5a e tenuto conto che l'azienda è dotata del sistema di gestione ambientale ISO 14001 e dell'ISO 50001, **si ritiene l'iniziativa nel suo complesso sostenibile** a condizione che siano attuati tutti gli accorgimenti proposti nella direzione della sostenibilità ambientale di seguito sintetizzati:

- ✓ realizzazione di reti duali nel nuovo capannone che consentano prioritariamente l'utilizzo di acqua recuperata (piovana, trattata, ecc.) per gli usi non potabili (rif. AC10);
- ✓ definizione di soluzioni che consentano la riduzione dei consumi idrici aziendali, per acque di processo o per usi Civili (l'insieme delle scelte tecniche finalizzate al raggiungimento dell'obiettivo del presente criterio dovrà essere riversato in un report custodito dall'istante e messo a disposizione per controlli futuri) (rif. AC23);
- ✓ realizzazione di un impianto di trigenerazione a gas metano (dichiarato in ottemperanza agli obblighi del D.Lgs. 28/ 11) (rif. E01);
- ✓ nuovo impianto di produzione di farmaci sterili realizzato impiegando la tecnologia degli isolatori (rif. E02);
- ✓ definizione di AUDIT energetico del nuovo stabilimento (rif E03);
- ✓ mantenimento delle certificazioni ambientali: ISO 14001 (SGA) e 50001 (uso efficiente energia) (rif. GI01).

Inoltre, al fine di incrementare la sostenibilità ambientale dell'intervento, in considerazione della specificità del programma di investimenti, si prescrive:

- a) la realizzazione di un impianto fotovoltaico a copertura di congrua quota dei consumi elettrici dello stabilimento; la quantificazione della copertura dei consumi dovrà essere riversata in un report custodito dall'istante e messo a disposizione per controlli futuri (tale prescrizione trova fondamento, nonostante ai fini della presente valutazione di sostenibilità ambientale sia stata valutata positivamente l'installazione di un impianto di trigenerazione, nella realizzazione di nuovi edifici – inclusa nel finanziamento richiesto - oltre alla presenza di una elevata superficie di coperture piane dei fabbricati utilizzabile per l'installazione dei pannelli);
- b) nel caso di approvvigionamento (per gli uffici) di prodotti e servizi per i quali siano stati elaborati i “Criteri Ambientali Minimi” (CAM) approvati con D.M. MATTM (<http://www.minambiente.it/pagina/criteri-vigore>), venga adottata la pratica degli "Acquisti Verdi", ai sensi della L.R. 23/2006 e del Piano di cui la DGR n. 1526/2014 (il riscontro a tale prescrizione dovrà esser comunicato a Puglia Sviluppo nelle successive fasi istruttorie oltre ad essere riversato in un report custodito dall'istante e messo a disposizione per controlli futuri).

Puglia Sviluppo ha trasmesso, con nota prot. 1846/U del 06/03/2020, il riscontro fornito da Merck Serono in risposta alla *valutazione di Sostenibilità Ambientale*. La Sezione Autorizzazioni Ambientali con nota prot. AOO_089 n. 6996 del 09/06/2020 ha esposto la seguente valutazione:

Valutazione di Impatto Ambientale:

pugliasviluppo

SG LW

Codice Progetto: JJ99BB0

L'Autorità Ambientale, nella valutazione di Sostenibilità Ambientale trasmessa con nota AOO_089 n. 8784 del 17/07/2019, si esprimeva nel seguente modo:

"Il proponente dichiara che "L'intervento non ricade tra quelli soggetti a verifica di assoggettabilità a VIA, in quanto trattasi di impianto per produzione di prodotti farmaceutici di capacità inferiore a 5.000 t/anno (valore ridotto del 50% rispetto la soglia di 10.000 t/anno, considerato il vincolo ex P.P.T.R.) (allegato IV punto 8 lett. m) DPR 152/06; allegato B punto 8.1.k LR. 11/01)". A tal proposito, nell'allegato 5a, viene indicato, come potenziale produttivo dell'intero impianto in termini di materie prime utilizzate e prodotti finiti, "max 1.000 ton/anno".

Dalla documentazione fornita l'Ufficio ritiene inoltre che l'attività produttiva rappresentata potrebbe rientrare, tipologicamente nell'Allegato III alla parte seconda del D.Lgs. 152/06 lettera e) Impianti chimici integrati, ossia impianti per la produzione su scala industriale, mediante processi di trasformazione chimica, di sostanze, in cui si trovano affiancate varie unità produttive funzionalmente connesse tra di loro: [...] per la fabbricazione di prodotti farmaceutici di base mediante procedimento chimico o biologico.

Tale circostanza era già stata rilevata dall'Ufficio in sede di valutazione di precedenti proposte di investimento presentate dalla medesima società. Il proponente aveva riscontrato in merito, fornendo informazioni tali da escludere la tipologia di processi produttivi presenti nello stabilimento dall'allegato stesso.

Ciò detto, poiché la presente proposta di investimento modifica il processo produttivo in essere, inserendo una nuova linea di produzione, non risulta possibile far valere detto riscontro per la presente proposta di investimento. Dovrà pertanto esser cura del proponente argomentare, nelle successive fasi istruttorie, rispetto all'esclusione dalla fattispecie di cui alla lett. e dell'alleg. III alla Parte Seconda del D.Lgs. 152/06 ss.mm.ii.."

Il proponente, nel Supplemento Istruttorio trasmesso con la citata nota prot. 1846/U del 06/03/2020 si esprime nel seguente modo:

"la nuova linea produttiva a realizzarsi nell'edificio 34 andrà ad integrare/sostituire la vecchia linea ubicata nel corpo centrale dello stabilimento, senza alterare nessuno degli esistenti processi produttivi, riguardanti sia la linea siringhe, sia la linea cartucce e la linea liofilizzati. Si può confermare che nel sito Merck Serono S.p.A. di Modugno (Ba):

- *non viene effettuata la produzione dei principi attivi utilizzati per la preparazione delle specialità farmaceutiche prodotte. In particolare, i principi attivi sono forniti da altri stabilimenti del Gruppo Merck Serono;*
- *non viene effettuata la produzione di prodotti farmaceutici intermedi. Infatti, i principi attivi vengono mescolati sia con gli eccipienti sia con acqua per iniettabili al fine di ottenere il prodotto finito;*
- *non vi è presenza né di reattori né di fermentatori;*
- *non verrà di conseguenza mutato il processo produttivo, né vi sono state modifiche normative (D.lgs. 104/201) che abbiano mutato gli allegati alla parte II del Codice dell'Ambiente (D.Lgs. 152/06) per le parti che interessano Merck Serono S.p.A.*

Di conseguenza a fronte di tali precisazioni, in merito ai chiarimenti richiesti, ossia:

- *circa l'eventuale assoggettabilità, in termini di V.I.A., alla fattispecie di cui all'alleg. III alla Parte Seconda del D.Lgs. 152/06 lettera e);*

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

- circa l'eventuale assoggettabilità ad A.I.A., con particolare riferimento alla definizione di "produzione a scala industriale" e della relativa soglia di applicabilità ex Allegato VIII alla Parte Seconda del D.Lgs. 152/06, punti C e D.

La conseguente determinazione appare univoca circa l'esclusione sia per quanto concerne l'allegato III che l'allegato VIII alla parte seconda del D.Lgs. 152/06 per i seguenti motivi:

- circa l'allegato III lettera e, tale fattispecie riguarda: e) impianti chimici integrati, ossia impianti per la produzione su scala industriale, mediante processi di trasformazione chimica, di sostanze in cui si trovano affiancate varie unità produttive funzionalmente connesse tra di loro:
 - ✓ per la fabbricazione di prodotti chimici inorganici di base (progetti non inclusi nell'allegato II);
 - ✓ per la fabbricazione di fertilizzanti a base di fosforo, azoto, potassio (fertilizzanti semplici o composti) (progetti non inclusi nell'allegato II);
 - ✓ per la fabbricazione di prodotti di base fitosanitari e di biocidi;
 - ✓ per la fabbricazione di prodotti farmaceutici di base mediante procedimento chimico e biologico;
 - ✓ per la fabbricazione di esplosivi.

Ragion per cui, considerato che nel processo produttivo non sono stati previsti procedimenti chimici o biologici, ma bensì il mero mescolamento dei principi attivi sia con gli eccipienti sia con acqua per iniettabili, al fine di ottenere il prodotto finito, non si rientra in tale fattispecie, ma bensì in quella di cui all'allegato IV punto 8 lettera m) DPR 152/06 ed allegato B punto B.1.k L.R. 11/01 (verifica di assoggettabilità a VIA); nel merito si ribadisce che si è lontani dalla soglia (ridotta del 50% ex DM MTTM n. 52 del 30/03/2015) di 5.000 ton/anno, pertanto, se ne può attestare l'esclusione anche dalla procedura di verifica da assoggettabilità a VIA.

L'Autorità Ambientale prende atto di quanto dichiarato dal proponente e ritiene superati i rilievi mossi.

A.I.A.:

L'Autorità Ambientale, nella valutazione di Sostenibilità Ambientale trasmessa con nota AOO_089 n. 8784 del 17/07/2019, si esprimeva nel seguente modo:

"il proponente dichiara che l'attività non rientra nell'ambito di applicazione dell'IPPC/AIA previste dal D.Lgs 152/06.

Dalla documentazione fornita e non avendo sufficienti informazioni che ne possano confermare l'esclusione, l'Ufficio ritiene che l'attività produttiva in oggetto potrebbe rientrare tipologicamente nella fattispecie 4.5) Fabbricazione di prodotti farmaceutici compresi i prodotti intermedi di cui all'allegato VIII alla Parte Seconda del D.Lgs 152/06 ss.mm.ii..

Tale circostanza era già stata rilevata dall'A.A. in sede di valutazione di precedenti proposte di investimento presentate dalla medesima società. Il proponente aveva riscontrato in merito, fornendo informazioni tali da escludere la tipologia di processi produttivi presenti nello stabilimento dall'allegato stesso.

Ciò detto, poiché la presente proposta di investimento va a modificare il processo produttivo inserendo una nuova linea di produzione, non risulta possibile far valere il citato riscontro per la presente proposta

pugliasviluppo

SG MW

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

di investimento. Pertanto dovrà esser cura del proponente argomentare, nelle successive fasi istruttorie, rispetto all'esclusione dalla fattispecie di cui al punto 4.5) alleg. VIII alla Parte Seconda del D.Lgs 152/06 ss.mm.ii..”

Il proponente, nel Supplemento Istruttorio trasmesso con la citata nota prot. 1846/U del 06/03/2020 si esprime nel seguente modo:

- *circa l'allegato VIII lettera c), punto 4.5, tale fattispecie riguarda:*
 - ✓ *C – nell'ambito della categoria di attività di cui al punto 4 (industria chimica), si intende per produzione quella su scala industriale mediante trasformazione chimica o biologica delle sostanze o dei gruppi di sostanze di cui ai punti da 4.1 a 4.6. ...4.5. Fabbricazione di prodotti farmaceutici compresi i prodotti intermedi.*

Anche per l'A.I.A. ex allegato VIII D.Lgs. 152/06, quindi, valgono le medesime considerazioni formulate per la VIA ex allegato III, in quanto nel processo produttivo non sono previsti procedimenti chimici o biologici. Non è, pertanto, necessario che, ai sensi della lettera d) del medesimo allegato VIII, l'Autorità Competente in materia ambientale si esprima circa interpretazione del termine scala industriale, in riferimento alle attività dell'industria chimica descritte nel citato allegato.

L'Autorità Ambientale prende atto di quanto dichiarato dal proponente e ritiene superati i rilievi mossi.

P.P.T.R.:

L'Autorità Ambientale, nella valutazione di Sostenibilità Ambientale trasmessa con nota AOO_089 n. 8784 del 17/07/2019, si esprimeva nel seguente modo:

“il proponente dichiara che “il lotto è attraversato dal tratturello via Traiana; è inoltre presente il bene segnalato denominato “Cippo Sant’Andrea”. L’area interessata dall’intervento non è però soggetta ai predetti vincoli”.

Dall’istruttoria espletata si conferma che l’area in oggetto risulta interessata da vincoli rivenienti dal nuovo Piano Paesaggistico Territoriale Regionale adeguato al Codice approvato con D.G.R. n.176 del 16 febbraio 2015.

In particolare, l’intervento ricade in un’area individuata dal citato piano come Ulteriore Contesto Paesaggistico - Testimonianza stratificazione insediativa (rete tratturi) e area di rispetto rete tratturi, per cui, in virtù della modifica dell’aspetto esteriore dei luoghi (realizzazione di nuovo capannone), prima della realizzazione dell’investimento proposto occorrerà procedere all’Accertamento di Compatibilità Paesaggistica di cui allo stesso art. 91 delle NTA del PPTR.”

Il proponente, nel Supplemento Istruttorio trasmesso con la citata nota prot. 1846/U del 06/03/2020 si esprime nel seguente modo:

Si precisa, in merito al PPTR, che il lotto Merck ricade nel PPTR per la presenza del tratturello Via Traiana, bene vincolato archeologicamente (vedasi T.U. delle disposizioni legislative in tema di demanio armentizio, di cui alla L.R. 4/2013) e, pertanto, tipizzato quale Ulteriore Contesto Paesaggistico – testimonianza

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

stratificazione insediativa (rete tratturi) e area di rispetto rete tratturi; è altresì presente il bene segnalato architettonicamente denominato "Cippo Sant'Andrea".

L'intervento in oggetto, riguardante sia l'edificio 34 che il 33, tuttavia, è escluso dai predetti vincoli, essendo entrambi i corpi di fabbrica anche dalla fascia di rispetto di 30 metri ex art. 76 punto 3 NTA PPTR, trattandosi di tratturo non reintegrato, come si evince dallo stralcio di PPTR allegato con la relativa indicazione dei manufatti a realizzarsi.

Si precisa altresì che il Servizio Assetto del Territorio della Regione Puglia, con nota prot. AOO145/4592 dell'11/05/2015 aveva già attestato che non è necessario acquisire alcuna autorizzazione e/o accertamento di compatibilità paesaggistica ex art. 89 NTA di PPTR per il sito in questione (trattasi di intervento in territorio costruito (Zona ASI) e, pertanto, escluso dall'accertamento di compatibilità paesaggistica ai sensi dell'art. 91 comma 9 delle NTA).

L'Autorità Ambientale prende atto di quanto dichiarato dal proponente circa l'esatto posizionamento dei nuovi corpi di fabbrica, esterni alla fascia di rispetto e ritiene superati i rilievi mossi. Altresì, in merito alla dichiarata nota AOO145/4592 del 05/11/2015, ad informazione del proponente, si sottolinea che con riferimento all'inclusione dell'area oggetto di intervento nel perimetro dei c.d. "Territori Costruiti", il comma 9 dell'art. 91, che escludeva dalla procedura di Accertamento di Compatibilità Paesaggistica gli interventi interessati da Ulteriori Contesti Paesaggistici (UCP) e ricadenti nei Territori Costruiti di cui all'art. 1.03 commi 5 e 6 delle NTA del PUTT/P, non trova più validità essendo decorso il termine di 1 anno per l'adeguamento di cui all'art. 97 delle NTA del PPTR.

Restano, infine, valide tutte le altre prescrizioni fornite in sede di valutazioni effettuate sull'allegato 5 e non inserite dal proponente nel supplemento istruttorio.

Si evidenzia che la presente valutazione, basata sulle dichiarazioni rese dall'istante, resta valida solo per i profili normativi a cui si riferisce e non sostituisce in alcun modo le autorizzazioni necessarie ed obbligatorie per la realizzazione e la messa in esercizio di quanto previsto nella proposta di investimento, che restano di competenza degli organismi preposti. Si sottolinea che la totale responsabilità dell'avvio di tali procedure resta unicamente in capo all'istante.

Infine, con riferimento agli accorgimenti nella direzione della sostenibilità ambientale, l'impresa ha dichiarato quanto segue:

In merito alle condizioni per l'attuazione dell'intervento, nella direzione della sostenibilità ambientale, saranno garantite da parte dell'impresa tutte le condizioni indicate, ossia:

- *Realizzazione di rete duale per il riutilizzo dell'acqua recuperata per gli usi non potabili;*
- *Definizione di soluzioni per la riduzione dei consumi idrici aziendali;*
- *Utilizzo dell'impianto di rigenerazione (già ultimato e funzionante);*
- *Realizzazione di un nuovo impianto di produzione di farmaci sterili mediante la tecnologia degli isolatori;*
- *Definizione di Audit energetico per il nuovo stabilimento;*
- *Mantenimento delle certificazioni ambientali ISO 14001 e ISO 50001;*

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

- Realizzazione di un impianto fotovoltaico di circa 75 KW;
- Utilizzo dei CAM ex DM MATTM con la pratica degli acquisti verdi.

2.4.3 Valorizzazione e riqualificazione delle attività produttive e delle strutture esistenti

Merck Serono S.p.A., nella Sezione 2 del Progetto Definitivo, dichiara che gli standard farmaceutici diventano sempre più stringenti ed è necessaria una continua innovazione per poter essere competitivi ed essere approvati dalle Autorità Sanitarie di tutto il mondo. Inoltre, lo stabilimento di Bari, ha bisogno di questo investimento per continuare a rappresentare il suo ruolo strategico per il gruppo Merck e mantenere la sua capacità competitiva sia verso i concorrenti esterni sia verso quelli interni al Gruppo. Merck Serono S.p.A. intende procedere con un progetto di innovazione di processo che ha come obiettivo l'aumento dell'efficienza di un processo produttivo, associata alla tecnologia dell'Isolatore, al fine di ottenere una riduzione dei costi unitari e/o l'aumento della produttività.

3. Verifica di ammissibilità delle spese di investimento in Attivi Materiali

3.1 Ammissibilità, pertinenza e congruità dell'investimento in Attivi Materiali e delle relative spese

Relativamente agli investimenti in Attivi Materiali, dall'analisi della documentazione ricevuta, si ritiene ammissibile la spesa proposta dall'impresa nella sezione 2 del progetto definitivo per **€ 44.212.050,03**. Si riporta, di seguito, l'articolazione del programma di investimenti proposto da Merck Serono S.p.A.:

<i>importi in unità EURO e due decimali)</i>	SPESA PREVISTA DA PREVENTIVO (€)	RIF. PREVENTIVO ALLEGATO (NUMERO E DATA)	FORNITORI CHE HANNO RAPPORTI DI COLLEGAMENTO CON LA SOCIETÀ RICHIEDENTE (SI/NO) ²	SPESA AMMESSA (€)	NOTE DI INAMMISSIBILITÀ
STUDI PRELIMINARI DI FATTIBILITA'					
Studi preliminari di fattibilità					
TOTALE STUDI PRELIMINARI DI FATTIBILITA' (SOLO PER PMI) (max 1,5% DELL'INVESTIMENTO COMPLESSIVO AMMISSIBILE)					
PROGETTAZIONI E DIREZIONE LAVORI					
Progettazioni e direzione lavori					

² Si considerano fornitori che hanno rapporti di collegamento con la società richiedente quelli che hanno qualsivoglia tipo di partecipazione reciproca a livello societario e quelli costituiti da amministratori, soci, familiari e dipendenti del soggetto beneficiario del contributo.

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

<i>importi in unità EURO e due decimali)</i>	SPESA PREVISTA DA PREVENTIVO (€)	RIF. PREVENTIVO ALLEGATO (NUMERO E DATA)	FORNITORI CHE HANNO RAPPORTI DI COLLEGAMENTO CON LA SOCIETÀ RICHIEDENTE (SI/NO) ²	SPESA AMMESSA (€)	NOTE DI INAMMISSIBILITÀ
TOTALE PROGETTAZIONI E DIREZIONE LAVORI (SOLO PER PMI) (max 6% DEL TOTALE "OPERE MURARIE E ASSIMILATE")					
SUOLO AZIENDALE					
Suolo aziendale					
Sistemazione del suolo					
TOTALE SUOLO AZIENDALE E SUE SISTEMAZIONI (max 10% DELL'INVESTIMENTO IN ATTIVI MATERIALI)					
OPERE MURARIE E ASSIMILABILI					
Opere murarie					
Realizzazione edificio per uffici/spogliatoi/servizi (Edificio 33)					
Realizzazione edificio per linea produttiva siringhe (Edificio 34)					
Recinzioni (Allestimento cantiere per l'edificio 34)					
Allacciamenti ferroviari					
Tettoie					
Cabine metano, elettriche, etc.					
Basamenti per macchinari e impianti					
Rete fognaria					
Pozzi					
Totale Opere murarie Edifici nn. 33 e 34	22.380.000,00	Preventivo Garibaldi Fragasso S.r.l. del 21.01.2020 di € 22.380.000,00			
Impianti generali					
Riscaldamento (impianti HVAC)					
Condizionamento					
Idrico					
Elettrico					
Sanitario				22.380.000,00	
Metano					
Aria compressa					
Telefonico					
Fotovoltaico					

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

<i>importi in unità EURO e due decimali)</i>	SPESA PREVISTA DA PREVENTIVO (€)	RIF. PREVENTIVO ALLEGATO (NUMERO E DATA)	FORNITORI CHE HANNO RAPPORTI DI COLLEGAMENTO CON LA SOCIETÀ RICHIEDENTE (SI/NO) ²	SPESA AMMESSA (€)	NOTE DI INAMMISSIBILITÀ
Altri impianti generali: Impianti ed utilities per uffici e servizi (Utilities+Fire)					
Altri impianti generali: Impianti EMS ed BMS	357.866,77	Preventivo Particle Measuring Systems n. Q-10476 del 20/12/2019 (Edificio 34)		357.866,77	
	596.838,96	Preventivo Sauter Italia S.p.A. n. EG 1933312.1.00 del 20/12/2019 (Edificio 34)		596.838,96	
	363.087,40	Preventivo Sauter Italia S.p.A. n. EG 1933314.1.00 del 20/12/2019 (Edificio 33)		363.087,40	
Totale Impianti generali	1.317.793,13			1.317.793,13	
Infrastrutture aziendali					
Allacciamenti ferroviari					
Allacciamenti stradali					
Allacciamenti idrici					
Allacciamenti elettrici					
Allacciamenti informatici					
Allacciamenti ai metanodotti					
Altro					
Totale "OPERE MURARIE ED ASSIMILABILI" (incluso l'eventuale costo di acquisto dell'immobile scorporato della quota parte di valore del suolo da imputare nella categoria precedente)	23.697.793,13			23.697.793,13	

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

<i>importi in unità EURO e due decimali)</i>	SPESA PREVISTA DA PREVENTIVO (€)	RIF. PREVENTIVO ALLEGATO (NUMERO E DATA)	FORNITORI CHE HANNO RAPPORTI DI COLLEGAMENTO CON LA SOCIETÀ RICHIEDENTE (SI/NO) ²	SPESA AMMESSA (€)	NOTE DI INAMMISSIBILITÀ
MACCHINARI IMPIANTI, ATTREZZATURE VARIE E PROGRAMMI INFORMATICI					
Macchinari					
Washing machine-lavatrice	479.000,00	Preventivo Steelco n. 2020_001 rev00 del 02/01/2020		479.000,00	
Autoclave	837.600,00	Preventivo Steelco n.2020_003 rev00 del 02/01/2020 € 348.000,00; Preventivo Steelco n. 2020_004 rev0 del 02/01/20 € 489.600,00		837.600,00	
Forno	270.000,00	Preventivo Steelco n.2020_002_re v0 del 02/01/2020		270.000,00	
Totale Macchinari	1.586.600,00			1.586.600,00	
Impianti					
Linea siringhe/infilatrice - Isolatore	10.111.465,77	Preventivo OPTIMA Pharma Gmbh – Progetto n. 2021719 - N. 2208999.04 del 22/01/2020 € 9.659.905,00; Preventivo OPTIMA Pharma Gmbh – Progetto n. 2021719 - N.		10.111.465,77	

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

<i>importi in unità EURO e due decimali)</i>	SPESA PREVISTA DA PREVENTIVO (€)	RIF. PREVENTIVO ALLEGATO (NUMERO E DATA)	FORNITORI CHE HANNO RAPPORTI DI COLLEGAMENTO CON LA SOCIETÀ RICHIEDENTE (SI/NO) ²	SPESA AMMESSA (€)	NOTE DI INAMMISSIBILITÀ
		2209429.03 del 22/01/2020 € 451.560,77			
Impianto di formulazione	3.404.050,00	Preventivo Tecninox del 24/01/2020		3.404.050,00	
Stoccaggio e distribuzione fluidi puri	2.400.290,00	Preventivo Tecninox del 24/01/20 € 1.743.200,00; Preventivo Stilmas n.C0207/18 del 20/12/19 € 657.090,00		2.400.290,00	
Totale Impianti	15.915.805,77			15.915.805,77	
Attrezzature					
Attrezzatura per opificio linea siringhe (cablaggio strutturato per gli edifici, elementi per sala server degli edifici, switch per server virtuali e programmazione di VLAN)	481.436,19	Preventivo RAM Elettronica SAL 20012701 del 27/01/20 € 97.007,40; Preventivo RAM Elettronica SAL 20012401 del 24/01/20 € 373.225,79; Preventivo RAM Elettronica SAL 20012402 del 24/01/20 € 11.203,00		481.436,19	
Hardware per MES	51.249,08	Preventivo Concat AG n. 10068941 del 21/01/20		51.249,08	

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

<i>importi in unità EURO e due decimali)</i>	SPESA PREVISTA DA PREVENTIVO (€)	RIF. PREVENTIVO ALLEGATO (NUMERO E DATA)	FORNITORI CHE HANNO RAPPORTI DI COLLEGAMENTO CON LA SOCIETÀ RICHIEDENTE (SI/NO) ²	SPESA AMMESSA (€)	NOTE DI INAMMISSIBILITÀ
Totale Attrezzature	532.685,27			532.685,27	
Arredi					
Attrezzatura arredo ufficio	377.428,00	Preventivo Stecchi System Sas di Andrea Stecchi del 18/12/2019		377.428,00	
Totale Arredi	377.428,00			377.428,00	
Programmi informatici					
Software per MES	1.612.737,86	SIA Srl € 21.500,00 Ordine Merck n. 4502718770/7 41 del 06/12/19; I.M.A. Industria Macchine Automatiche S.p.A. € 55.736,00 Ordine Merck n. 4502721572/7 42 del 10/12/19; Bosch € 249.896,86 Ordine Merck n. 4502723323/7 42 del 12/12/19; Bosch € 10.886,00; Bosch € 36.824,00; Technox Compounding € 178.350,00;		1.612.737,86	

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

<i>importi in unità EURO e due decimali)</i>	SPESA PREVISTA DA PREVENTIVO (€)	RIF. PREVENTIVO ALLEGATO (NUMERO E DATA)	FORNITORI CHE HANNO RAPPORTI DI COLLEGAMENTO CON LA SOCIETÀ RICHIEDENTE (SI/NO) ²	SPESA AMMESSA (€)	NOTE DI INAMMISSIBILITÀ
		Tecnox Compounding € 132.750,00; compounding 165.750,00; Steelco €176.600,00; Prime4Services Italia S.r.l. € 146.865,00; Werum IT Solution GmbH € 437.580,00			
Totale Programmi informatici	1.612.737,86			1.612.737,86	
TOTALE MACCHINARI, IMPIANTI, ATTREZZATURE E PROGRAMMI INFORMATICI	20.025.256,90			20.025.256,90	
ACQUISTO DI BREVETTI, LICENZE, KNOW HOW E CONOSCENZE TECNICHE NON BREVETTATE					
Licenze per MES	489.000,00	Preventivo Werum del 23/01/2020		489.000,00	
TOTALE ACQUISTO DI BREVETTI, LICENZE, KNOW HOW E CONOSCENZE TECNICHE NON BREVETTATE <small>(per le GI la somma della presente macrovoce, sono ammissibili non oltre il 40% dei costi totali)</small>	489.000,00			489.000,00	
TOTALE INVESTIMENTO ATTIVI MATERIALI	44.212.050,03			44.212.050,03	

3.1.1 Congruità studi preliminari di fattibilità e progettazioni e direzione lavori

Non sono state richieste spese nell'ambito di tale macro voce, non ammissibile per le Grandi Imprese.

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

3.1.2 Congruità suolo aziendale

Non sono state richieste spese nell'ambito delle macro voce "Suolo aziendale e sue sistemazioni". Si evidenzia che il suolo su cui saranno realizzate le opere oggetto di investimento risulta già essere di proprietà dell'impresa proponente.

3.1.3 Congruità opere murarie e assimilabili

In seguito a richiesta di integrazione, l'impresa ha presentato i nuovi computi metrici dell'08/06/2020 relativi agli Edifici n. 33 e 34, firmati digitalmente dall'Ing. Cota il 09/07/2020 e supportati dai preventivi, prevedendo per tale categoria una spesa pari ad € 23.783.704,47 (di cui € 8.901.669,34 per l'Edificio 33 ed € 14.882.035,13 per l'Edificio 34).

Quale risultato delle verifiche effettuate sui computi metrici estimativi delle opere murarie ed assimilabili degli Edifici n. 33 e n. 34, gli stessi sono risultati redatti, giusta D.S.A.N. del progettista in data 14/04/2020, conformemente alle voci del Prezzario Regionale vigente ed ai prezzi vigenti sul mercato.

Dalla verifica delle somme delle singole categorie di lavori esposte nei computi metrici redatti dall'Ing. Cota, l'importo degli stessi, relativi agli edifici n. 33 e n. 34, si ridetermina in complessivi € 23.753.276,97 dati dalla somma del:

1. computo metrico redatto dall'Ing. Cota corretto nelle somme in € 22.435.483,84 per la realizzazione delle seguenti opere murarie:
 - ✓ Realizzazione edificio per linea produttiva siringhe (Edificio 34);
 - ✓ Realizzazione edificio per uffici/spogliatoi/servizi (Edificio 33);
 - ✓ Impianto di riscaldamento, ventilazione e aria condizionata;
 - ✓ Impianto elettrico Edificio 33 e 34;
 - ✓ Altri impianti generali: Impianti ed utilities per uffici e servizi (*Utilities+Fire*);
 - ✓ Impianto fotovoltaico;
 - ✓ Allestimento del cantiere.
2. Preventivo Particle Measuring Systems n. Q-10476 del 20/12/2019 di € 357.866,77 per la realizzazione Impianti EMS e BMS - (relativo all'Edificio 34);
3. Preventivo Sauter Italia S.p.A. n. EG 1933312.1.00 del 20/12/2019 di € 596.838,96 per la realizzazione Impianti EMS e BMS - (relativo all'Edificio 34);
4. Preventivo Sauter Italia S.p.A. n. EG 1933314.1.00 del 20/12/2019 di € 363.087,40 per la realizzazione Impianti EMS e BMS - (relativo all'Edificio 33).

Si evidenzia, tuttavia, che il preventivo Garibaldi Fragrasso del 21/01/2020, a supporto del computo metrico, prevede un costo per l'esecuzione dei lavori di € 22.380.000,00; pertanto, si ritiene ammissibile per la macrovoce "opere murarie e assimilabili" l'importo pari ad € 23.697.793,13 dato da:

1. Preventivo Garibaldi Fragrasso del 21/01/2020 di € 22.380.000,00;
2. Preventivo Particle Measuring Systems n. Q-10476 del 20/12/2019 di € 357.866,77 per la realizzazione Impianti EMS e BMS - (relativo all'Edificio 34);
3. Preventivo Sauter Italia S.p.A. n. EG 1933312.1.00 del 20/12/2019 di € 596.838,96 per la realizzazione Impianti EMS e BMS - (relativo all'Edificio 34);

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

4. Preventivo Sauter Italia S.p.A. n. EG 1933314.1.00 del 20/12/2019 di € 363.087,40 per la realizzazione Impianti EMS e BMS - (relativo all'Edificio 33).

Gli uffici sono siti al piano primo dell'edificio n. 33 con sale meeting che rispettano i limiti previsti dall'art. 7 comma 8 dell'Avviso e postazioni in numero compatibile con le unità di lavoratori annuale previste.

In ordine all'impianto fotovoltaico previsto sulla copertura dell'Edificio n. 34 della potenzialità di 70 Kw si ritiene il costo di € 125.982,00 congruo e coerente con il Prezzario Regionale vigente. Dalla perizia giurata redatta dall'Ing. Delio Cota in data 30/06/2020 si evince:

- a) che l'attuale consumo di energia annuo per lo svolgimento dell'attività di impresa è di 13.845.689 Kwh pari alla somma dell'energia prelevata, di quella prodotta ed al netto dell'energia immessa;
- b) la presenza il loco di altro impianto di produzione di energia da fonte rinnovabile costituito da un impianto di cogenerazione alimentato a gas metano avente potenza elettrica di picco di 2.000 kWe (potenza termica 4.717 kWt), con una prevista produzione per l'anno trascorso di 13.551.397 kwh;
- c) il consumo annuo previsto a regime a seguito della realizzazione dei due nuovi corpi di fabbrica pari a 20.768.553 kwh annui.

In conclusione per la macrovoce "opere murarie e assimilabili", si riconosce quanto proposto dall'impresa di **€ 23.697.793,13** che risulta essere congruo e pertinente.

3.1.4 Congruità macchinari, impianti, attrezzature varie e programmi informatici

L'impresa ha previsto spese per i Macchinari per complessivi € 1.586.600,00, nello specifico:

- washing machine lavatrice;
- autoclave;
- forno.

Per le spese per gli Impianti ha previsto € 15.915.805,77, nello specifico:

- linea siringhe infilatrice – isolatore;
- impianto di formulazione;
- stoccaggio e distribuzione fluidi puri.

Per le spese per le Attrezzature ha previsto € 532.685,27, nello specifico:

- attrezzature per opificio linea siringhe;
- hardware per MES.

Per gli Arredi di ufficio ha previsto € 377.428,00.

Inoltre, l'impresa ha previsto per il software MES € 1.612.737,86.

Tutta la documentazione di spesa richiesta è adeguatamente supportata da preventivi. In conclusione, dunque, per la macrovoce "Macchinari, impianti, attrezzature e programmi informatici", si ritiene ammissibile l'importo di **€ 20.025.256,90**, che risulta essere congruo e pertinente.

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

3.1.5 Congruità brevetti, licenze, know how e conoscenze tecniche non brevettate

E' stato esaminato il preventivo offerto dalla ditta "Werum" del 23/01/2020 relativo al pacchetto di licenze necessarie alla gestione del processo produttivo con relativi accessori; trattasi di preventivo offerto con i migliori prezzi di mercato per l'importo di € 489.000,00 ritenuto, pertanto, congruo ed inferiore (unitamente alla spesa prevista per "programmi informatici" indicata al paragrafo precedente) al 40% dell'investimento complessivo in attivi materiali.

3.1.6 Note conclusive

Sulla base delle integrazioni acquisite emerge che l'investimento in **Attivi Materiali** proposto da Merck Serono S.p.A. risulta ammissibile per € 44.212.050,03.

Si evidenzia che, non essendo decorsi 3 anni dall'avvio del progetto definitivo approvato con D.D. n. 153 del 18/03/2019 e denominato "MERCK SERONO S.p.A. - NEW CARTRIDGE LINE", secondo quanto previsto all'art. 14 comma 13 del Regolamento (UE) n. 651/2014³, ricorre l'ipotesi di considerare il presente programma denominato "Merck Serono - New Syringe Line - Infill - MES", A.D. di ammissione istanza di accesso n. 902 del 02/12/2019, parte di un unico progetto di investimento. Pertanto, poiché la somma dei due progetti presenta costi ammissibili superiori a 50.000.000,00 di euro, secondo quanto riportato nell'art. 11 comma 3 dell'Avviso, le agevolazioni sono concesse nel limite del 18%.

Di seguito si riporta la tabella del progetto definitivo denominato "Merck Serono - New Syringe Line - Infill - MES":

Tipologia Spesa	Sintesi Investimenti Attivi Materiali				Agevolazioni		
	Investimento ammesso con A.D. n. 902 del 02/12/2019	Agevolazioni concedibili da A.D. n. 902 del 02/12/2019	Investimento proposto da Progetto Definitivo	Investimento ammissibile da Progetto Definitivo	Agevolazioni teoriche	Agevolazioni concedibili	Intensità agevolazione
	(€)	(€)	(€)	(€)	(€)	(€)	(%)
Suolo aziendale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
Opere murarie e assimilabili	23.005.000,00	4.140.900,00	23.697.793,13	23.697.793,13	4.265.602,76	4.255.756,92	17,96%
Macchinari, Impianti, Attrezzature varie e Programmi Informatici	20.905.000,00	3.762.900,00	20.025.256,90	20.025.256,90	3.692.566,24	3.596.226,25	17,96%
Brevetti, licenze, Know how e conoscenze	200.000,00	36.000,00	489.000,00	489.000,00	88.020,00	87.816,83	17,96%

³Gli investimenti iniziali avviati dallo stesso beneficiario (a livello di gruppo) entro un periodo di tre anni dalla data di avvio dei lavori relativi a un altro investimento sovvenzionato nella stessa regione di livello 3 della nomenclatura delle unità territoriali statistiche sono considerati parte di un unico progetto di investimento.

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

tecniche non brevettate							
TOTALE	44.110.000,00	7.939.800,00	44.212.050,03	44.212.050,03	7.958.169,00	7.939.800,00	

Si evidenzia che a fronte di un investimento ammissibile, in sede di progetto definitivo, superiore rispetto a quanto ammesso in sede di istanza di accesso, le agevolazioni concedibili non possono superare l'importo di € 7.939.800,00, stabilito con A.D. n. 902 del 02/12/2020. Pertanto, l'agevolazione concedibile è stata riparametrata tra le singole categorie di spesa.

Si chiarisce che, **in sede di rendicontazione**, i costi accessori (spese di garanzia/installazione/configurazione/trasporto) saranno ammissibili alle agevolazioni, previa verifica dell'avvenuta capitalizzazione in capo al cespite agevolato di riferimento.

Si rammenta, infine, che ai sensi dell'Art. 18, comma 4 dell'Avviso CdP, è prevista la revoca parziale delle agevolazioni, *qualora vengano distolte, in qualsiasi forma, dall'uso previsto le immobilizzazioni materiali o immateriali (licenze), la cui realizzazione od acquisizione è stata oggetto dell'agevolazione, prima di 5 anni dalla data di completamento dell'investimento. Per data di completamento dell'investimento si intende la data relativa all'ultimo titolo di spesa ammissibile.*

Si rammenta inoltre che, come indicato nell'art. 7, comma 9, lettera j dell'Avviso, non sono ammissibili i titoli di spesa nei quali l'importo complessivo dei beni agevolabili sia inferiore a € 500,00.

Di seguito si riporta la sintesi sia del programma di investimento denominato "MERCK SERONO S.p.A. - NEW CARTRIDGE LINE", approvato con D.D. n. 153 del 18/03/2019, che del progetto denominato "Merck Serono - New Syringe Line - Infill - MES", con l'applicazione dell'art. 11 comma 3 dell'Avviso per il calcolo dell'intensità d'aiuto:

SINTESI INVESTIMENTI IN ATTIVI MATERIALI								
Tipologia Spesa	Progetto "MERCK SERONO S.p.A. - NEW CARTRIDGE LINE" approvato con D.D. n. 153 del 18/03/2019					Progetto "Merck Serono - New Syringe Line - Infill - MES"		
	Investimento ammesso	Agevolazioni concedibili	Agevolazione erogata con DD n. 551 del 03/09/2019	Agevolazioni concedibili a seguito di ricalcolo	Agevolazione residua erogabile	Investimento ammesso	Agevolazioni concedibili	Intensità agevolazione
	(€)	(€)	(€)	(€)	(€)	(€)	(€)	(%)
Opere murarie e assimilabili	3.105.557,47	465.833,62		559.000,34		23.697.793,13	4.255.756,92	17,96%
Macchinari, Impianti, Attrezzature varie e Programmi Informatici	20.598.698,23	5.149.674,56	2.807.754,09	3.707.765,68	1.459.011,94	20.025.256,90	3.596.226,25	17,96%

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

Brevetti, licenze, Know how e conoscenze tecniche non brevettate	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	489.000,00	87.816,83	17,96%
TOTALE	23.704.255,70	5.615.508,18	2.807.754,09	4.266.766,03	1.459.011,94	44.212.050,03	7.939.800,00	
TOTALE I + II progetto	67.916.305,73							

In sede di istanza di accesso si segnalava quanto segue: “poiché la somma dei due progetti, come detto, presenta costi ammissibili superiori a 50.000.000,00 di euro, l’investimento è classificabile come “grande progetto d’investimento” secondo la definizione prevista dal Regolamento UE n. 651/2014 della Commissione del 17/06/2014.

Si evidenzia che l’ipotesi di finanziamento del Grande Progetto Merck Serono attraverso risorse comunitarie, comporterà la notifica - ai sensi dell’articolo 108, paragrafo 3, del Trattato - alla Commissione, da parte dell’Autorità di Gestione, secondo le modalità sancite dal Regolamento di esecuzione (UE) n. 1011/2014 della Commissione del 22 settembre 2014, recante le modalità di esecuzione del regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio.

Secondo quanto determinato dalla normativa UE di riferimento, occorre presentare alla Commissione Europea le informazioni richieste relative al Grande Progetto, secondo un formato standard ai fini dell’approvazione del medesimo (Rif. Regolamento di esecuzione UE 207/2015 della Commissione del 20/01/2015 – Gazzetta Ufficiale UE L38/1 – 13.02.2015)”.

A tal proposito, l’impresa ha fornito la relativa documentazione con nota PEC del 09/09/2020, acquisita da Puglia Sviluppo S.p.A. il 09/09/2020 con prot. n. 13983/I.

Si chiarisce che, attualmente, la procedura di notifica del Grande Progetto è attenzionata da parte dell’Autorità di Gestione.

4. Verifica di ammissibilità del progetto di Ricerca e Sviluppo

L’impresa, nella Sezione 3 del Progetto Definitivo, dichiara che il progetto di Sviluppo Sperimentale è strutturato su 5 Obiettivi Realizzativi (OR), in relazione tra loro, di seguito descritti:

Merck Serono S.p.A.		
OR	ATTIVITA'	DESCRIZIONE

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

OR 1: Disegno del processo produttivo	OR 1.1 Disegno di processo e definizione delle Specifiche dell'utilizzatore;	Per ognuno dei seguenti prodotti (<i>Rebif – New Formulation; Rebif – g1; Ovidrel; Bacteriostatic Water for Injection – BWFI; Water for Injection - WFI</i>) il processo produttivo attuale dovrà essere ridisegnato partendo dalla definizione dei requisiti dell'utilizzatore per poter fornire i dettagli tecnici necessari per poter eseguire e completare la progettazione di dettaglio dell'impianto. Le caratteristiche di impianto e il suo relativo funzionamento saranno dettagliate dal fornitore all'interno di una specifica funzionale che consentirà al personale Merck di redigere le istruzioni di produzione per ciascuno dei prodotti.
	OR 1.2 Esecuzione di una mappatura di processo	
OR 1: Disegno del processo produttivo	OR 1.3 Definizione dei parametri critici di processo;	Una volta definito il processo produttivo (OR 1), sarà necessario definire quali sono i parametri critici di processo (ad esempio il mixing della soluzione formulata) e su quali attributi di qualità del prodotto finito potrebbero avere un effetto (ad es. le sub unità dissociate); le conoscenze scientifiche utilizzate per questo specifico esercizio riguardano l'approccio <i>Quality by Design</i> dettagliato dalle linee Guida ICH 8, solitamente associato a fasi di sviluppo farmaceutico, ma ampiamente adattabili al trasferimento tecnologico complesso.
	OR 1.4 Valutazione dei Rischi relativi all'impatto dei Parametri Critici di processo sugli attributi di Qualità del prodotto;	
	OR 1.5	
OR 2: Sviluppo di una tecnologia <i>disposable</i> per la produzione di future molecole	OR 2.1 Preparazione di un prototipo di linea;	Si ritiene necessario partire dall'identificazione dei fornitori maggiormente qualificati che detengono la migliore expertise in questo ambito. Tale selezione consentirà di poter mettere a frutto le conoscenze e le esperienze ad oggi disponibili presso i fornitori selezionati al servizio dei progettisti di processo. Seguirà la fase di progettazione dalla linea che coinvolgerà i tecnici Merck e il fornitore selezionato. Al termine dello studio di progettazione saranno realizzati uno o più prototipi che saranno utilizzati per simulazioni del processo produttivo e per identificare le condizioni operative idonee a valutarne la tenuta. L'utilizzo di sistemi <i>disposable</i> , infatti, richiede un'attenzione estrema nella verifica di assenza di perdite che potrebbero portare a fuoriuscite di prodotto o, ancor peggio, a contaminazione particellare o microbica del prodotto sterile che scorre al suo interno. Tale test (<i>decay test</i>) sarà sviluppato e validato utilizzando le linee guida disponibili (ASTM F2095) e attrezzature idonee (già disponibili in Sito) per la misura di precisione di pressione ridotte.
	OR 2.2 Sviluppo del test di tenuta per i sistemi <i>disposable</i> ;	
	OR 2.3 Validazione del test di tenuta per i sistemi <i>disposable</i>	

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

<p>OR 3: Valutazione dell'impatto dei residui di perossido di idrogeno sui prodotti Merck</p>	<p>OR 3.1 Supporto al fornitore nello studio di Design dell'Isolatore;</p> <p>OR 3.2 Identificazione del potenziale residuo di perossido nell'isolatore</p>	<p>Obiettivo di queste due attività è supportare il fornitore dell'attrezzature con il corretto know-how sui prodotti Merck, per i quali si sta richiedendo la produzione in isolatore, identificando il giusto design volto a garantire il minimo residuo di perossido di idrogeno al termine dei processi di bio decontaminazione; infatti, come anticipato all'interno dell'OR1, i prodotti proteici sono estremamente delicati, richiedono particolari accortezze durante la manipolazione e sono estremamente sensibili agli stress ossidativi e quindi a potenziali tracce di perossido in aria e su superfici.</p>
	<p>OR 3.3 Conoscenza delle metodiche analitiche e delle attrezzature utilizzate presso Merck;</p> <p>OR 3.4 <i>Study di spiking</i> dei prodotti Merck con Perossido di Idrogeno;</p> <p>OR 3.5 <i>Uptake Study</i> dei contenitori prima Merck in presenza di perossido di idrogeno;</p> <p>OR 3.6 Valutazione del profilo di degradazione dei prodotti Merck;</p> <p>OR 3.7 Valutazione tossicologica dei degradati di prodotto e relativa tossicità</p>	<p>Le seguenti attività sono state identificate per poter valutare sperimentalmente l'impatto quantitativo e qualitativo dovuto alla presenza di una determinata quantità di perossido nei prodotti Merck. Gli studi proposti prevedono l'esposizione dei prodotti Merck, oggetto del trasferimento tecnologico, a vapori di perossido di idrogeno alle concentrazioni limite definite con il fornitore dell'<i>equipment</i>, al fine di valutare l'eventuale impatto ossidativo sulle molecole. Per le suddette attività è stato richiesto il supporto dello spin-off universitario Biofordrug S.r.l. che grazie alla sua esperienza nell'identificazione e quantificazione di residui di reazione LC-MS, GC-MS e spettro fluorimetria, contribuirà all'identificazione e valutazione tossicologica dei derivati di reazione potenzialmente presenti nei diversi prodotti Merck dopo esposizione a perossido.</p>
<p>OR 4: Supporto tecnico durante la realizzazione e l'installazione</p>	<p>OR 4.1 Supporto presso la sede del fornitore dell'isolatore;</p> <p>OR 4.2 Supporto presso la sede Merck durante l'installazione dell'isolatore</p>	<p>Lo scopo di questo OR è garantire il supporto già declinato nell'OR 3 (OR 3.1) anche nelle fasi di realizzazione della macchina, di <i>Factory Acceptance Test (FAT)</i> e di <i>Site Acceptance Test (SAT)</i>. Così come già descritto, la conoscenza dei prodotti e delle criticità ad essi associate è una chiave imprescindibile per la realizzazione e validazione di una macchina produttiva così critica quale è l'isolatore.</p>

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

<p>OR 5: Validazione del ciclo di perossido di idrogeno</p>	<p>OR 5.1 Definizione del carico di lavoro e migliore posizione dei singoli componenti;</p> <p>OR 5.2 Test preliminari;</p> <p>OR 5.3 Validazione del ciclo di bio decontaminazione</p> <p>OR 5.4 Supporto nella validazione del ciclo di bio decontaminazione</p>	<p>Scopo dell'OR 5 è verificare in maniera documentata la ripetibilità dei parametri di processo legati al ciclo di bio decontaminazione, al fine di garantire in maniera altrettanto ripetibile le condizioni verificate sperimentalmente e di conseguenza la sicurezza e la qualità dei prodotti in esso manipolati. Al fine di poter standardizzare il processo di bio decontaminazione, un primo step sarà quello di standardizzare il carico di attrezzature e consumabili in esso presenti, definendo in maniera rigorosa posizione e tipologia di materiale. Una volta definito questo, saranno definiti, attraverso test sperimentali, le posizioni peggiorative in termini di flussi d'aria (il perossido viene trasferito attraverso i flussi d'aria) e temperatura (il perossido agisce attraverso processi di micro condensazione che è un fenomeno temperatura dipendente). Questi punti saranno identificati come <i>worst case</i> e mappati attraverso indicatori chimici (virano dopo aver assorbito una determinata concentrazione di perossido) e microbiologici (<i>Bacillus stearothermophilus</i> - carica microbica 10⁶ CFU). Uno studio di esposizione temporale progressiva al perossido di bio indicatori in forma di spore consentirà di valutare il tempo di esposizione necessario per l'abbattimento della carica microbica <i>worst case</i>. Dopo aver definito i parametri sperimentali del ciclo di bio decontaminazione, saranno eseguite tre prove consecutive e sarà verificato il viraggio di tutti gli indicatori chimici e l'abbattimento della carica microbica di tutti gli indicatori microbiologici presenti nelle posizioni peggiorative identificate.</p> <p>Ad oggi le tecniche di validazione di questa tipologia di <i>equipment</i> sono abbastanza consolidate e considerate predittive della stabilità e ripetibilità delle attività oggetto dello studio.</p> <p>Il supporto dello spin-off universitario Biofordrug S.r.l. sarà necessario in maniera tale da trasferire la conoscenza acquisita durante le fasi sperimentali nelle fasi di validazione che concludono l'attività per cui si sta richiedendo questo intervento di finanziamento di Sviluppo Sperimentale.</p>
---	--	--

Il soggetto proponente, in sede di presentazione del Progetto Definitivo, ha reso la dichiarazione sostitutiva di atto notorio del 27/01/2020, firmata digitalmente il 31/01/2020 dal Legale Rappresentante (Sezione 7/8/10 del progetto definitivo - Dichiarazione Sostitutiva di atto notorio su "conflitto d'interessi", "cumulabilità" e "premierità"), con la quale attesta:

1. di avere previsto, nell'ambito del Contratto di Programma spese per "acquisizione di consulenze" in R&S pari ad € 150.000,00;
2. che le spese per "acquisizione di consulenza" previste nell'ambito del CdP non si riferiscono a prestazioni rese da terzi che rivestono cariche sociali nel soggetto beneficiario o che, in genere, si trovino in situazioni di conflitto di interessi con il predetto soggetto beneficiario del medesimo CdP;
3. che il requisito per la premierità richiesta, di cui all'art. 11, comma 6 dell'Avviso Contratti di Programma, è il seguente: ampia diffusione dei risultati del progetto attraverso conferenze, pubblicazioni, banche dati di libero accesso o software *open source* o gratuito.

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

In merito ai requisiti per la premialità richiesta, di cui all'art. 11, comma 6 dell'Avviso Contratti di Programma, l'impresa ha prodotto la D.S.A.N. di impegno allo svolgimento di attività di diffusione dei risultati, firmata digitalmente il 31/01/2020 dal Legale Rappresentante, completa del piano di divulgazione dei risultati previsti, dichiarando che le attività saranno gestite e coordinate da Merck Serono S.p.A. attraverso:

1. la produzione di materiale divulgativo (locandine, articoli);
2. la partecipazione ad eventi (congressi, fiere, workshop) di natura scientifica nei quale presentare i risultati del progetto;
3. la pubblicazione di articoli in riviste specializzate.

Nella sezione 3 del Progetto definitivo l'impresa espone il Piano di Divulgazione per la diffusione dei risultati del Progetto di Sviluppo Sperimentale, dichiarando che intende effettuare:

1. Workshop presso l'Università degli Studi di Bari Aldo Moro – Dipartimento di Farmacia. L'evento sarà organizzato in collaborazione con l'Università di Bari e porterà gli studenti e il personale a conoscenza di quanto eseguito con valenza sia di formazione sia di orientamento per coloro i quali volessero avvicinarsi al mondo dell'industria farmaceutica. In questa occasione sarà preparato materiale divulgativo sotto forma di poster e *abstract* da mostrare o distribuire ai partecipanti;
2. Pubblicazione su riviste di settore. Saranno preparati articoli scientifici da pubblicare su riviste di settore come ad esempio NCF ed Aboutpharma o su riviste pubblicate a cura di fornitori che potrebbero avere interesse nel divulgare le metodiche applicate all'esercizio e i risultati ottenuti;
3. Pubblicazione su siti web. Saranno preparati articoli divulgativi da pubblicare su *social network* di settore come LinkedIn o riviste *on-line* di settore come Aboutpharma, Bio Pharm International.

L'impresa afferma che a livello operativo la diffusione avverrà grazie al supporto previsto da parte dell'Università di Bari – Facoltà di Farmacia, che contribuirà alla presentazione e diffusione dei risultati, mediante eventi di ricerca ed articoli/pubblicazioni inerenti al progetto.

4.1 Verifica preliminare

Si evidenzia che, per l'esame del progetto di ricerca, ci si è avvalsi della consulenza di un esperto (docente universitario) che ha espresso una valutazione tecnico-economica del progetto di ricerca definitivo così come previsto dal comma 5 dell'art. 12 dell'Avviso. Si riportano, di seguito, le risultanze della valutazione dell'esperto.

1. La coerenza del progetto definitivo con la proposta presentata in fase di accesso nonché riscontrare l'osservanza delle eventuali prescrizioni disposte al termine dell'istruttoria condotta in tale fase:

Il progetto definitivo è coerente con la proposta presentata in fase di accesso sia per quanto riguarda gli investimenti previsti in Attivi Materiali e in Sviluppo Sperimentale sia per quanto riguarda la localizzazione di tali investimenti nel Comune di Modugno (BA), Via delle Magnolie n. 15 e l'occupazione generata dal programma di investimenti. È coerente, inoltre, per quanto riguarda: il cronoprogramma dell'investimento in R&S, la tipologia dell'intervento e l'obiettivo finale.

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

2. Ove siano previsti costi per ricerche acquisite da terzi quali:

- a. Università, Centri e Laboratori di ricerca pubblici, Organismi di ricerca privati;
- b. Aziende private di consulenza/liberi professionisti fornitori di attività di ricerca e Sviluppo specialistiche e scientifiche;

che l'acquisizione avvenga tramite una transazione effettuata alle normali condizioni di mercato e che non comporti elementi di collusione:

Per la realizzazione del progetto di sviluppo sperimentale, Merck Serono S.p.A. si avvarrà della consulenza di Biofordrug S.r.l., spin-off dell'Università di Bari, presso il quale collabora personale universitario altamente qualificato e professionalmente preparato che potrà supportare l'azienda per alcuni aspetti scientificamente rilevanti. Considerata la qualificazione del personale Biofordrug coinvolto, la dotazione strumentale dei laboratori Biofordrug e l'*expertise* dell'azienda, in particolare nell'attività di *service* per la certificazione di dispositivi medici quali *Infusion Systems (Portable Elastomeric Pumps)* per studi di stabilità di farmaci, si può concludere che i servizi di consulenza esterna da parte dello spin-off universitario Biofordrug S.r.l. sono acquisiti alle normali condizioni di mercato. Non appaiono elementi di collusione.

3. I costi per ricerche acquisite ed i costi relativi a brevetti o diritti di proprietà intellettuale siano supportati da valutazioni di congruenza economica e di mercato oggettive e da indicatori di calcolo riscontrabili in fase di valutazione del progetto definitivo:

I costi per ricerche acquisite sono adeguatamente preventivati e la loro congruità è supportata da valutazioni di mercato oggettive che prendono in considerazione il livello dell'*expertise* fornito dai consulenti.

4. La congruità dei costi delle attrezzature e dei macchinari destinati alle attività di R&S sia supportata da preventivi e da previsioni di ammortamento dei beni suddetti:

Ipotesi non ricorrente.

5. "Premialità" (maggiorazione di 15 punti percentuali dell'intensità di aiuto per la Ricerca Industriale e lo Sviluppo Sperimentale):

I risultati del progetto siano ampiamente diffusi attraverso conferenze, pubblicazioni, banche dati di libero accesso o software open source o gratuito (verifica della presenza di una DSAN di impegno allo svolgimento di tali attività):

Concedibilità SI NO

Merck Serono S.p.A. ha predisposto un piano di diffusione finalizzato a condividere i risultati ottenuti e la metodica utilizzata, che comprenderà: un *workshop* presso l'Università degli Studi di Bari Aldo Moro (in questa occasione sarà preparato materiale divulgativo sotto forma di poster e *abstract* da mostrare o distribuire ai partecipanti); pubblicazioni su riviste di settore (ad esempio NCF e Aboutpharma); pubblicazione di articoli divulgativi su social network di settore come LinkedIn o riviste on-line di settore.

Secondo la valutazione dell'esperto scientifico, è documentato, ampio e credibile l'intenzione di divulgare i risultati di progetto attraverso pubblicazioni, eventi pubblici e brochure.

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

Descrizione sintetica del progetto di “Ricerca Industriale e Sviluppo Sperimentale”

Il progetto prevede interventi per lo Sviluppo Sperimentale, in particolare una innovazione di processo, e non prevede interventi per la Ricerca Industriale. Interesserà l'unità produttiva sita in Modugno (BA), Via delle Magnolie, 15. L'innovazione di processo proposta ha come obiettivo l'aumento della qualità dei farmaci prodotti e dell'efficienza dei processi produttivi. In particolare, essa prevede la produzione di preparazioni farmaceutiche, in particolare, iniettabili mediante la tecnologia denominata ISOLATORE, che consiste in un'unità completamente chiusa, munita di filtri assoluti, utilizzata per la ripartizione del medicinale nel suo contenitore finale. Tale tecnologia è in grado di assicurare il mantenimento, al suo interno, della classe di sterilità necessaria, attraverso un ciclo automatizzato che impiega acqua ossigenata in fase vapore, ai fini della rimozione dei contaminanti biologici normalmente presenti sulle superfici e nell'aria. Consente, inoltre, di ottenere preparazioni farmaceutiche in condizioni di totale sicurezza sia per l'operatore sia per la qualità e la sterilità del prodotto finito. Poiché nello stabilimento di Modugno si producono medicinali biotecnologici altamente innovativi, ma anche particolarmente critici in termini di stabilità, si rende necessario un investimento anche per valutare il comportamento dei principi attivi. L'intervento di finanziamento coprirà la realizzazione di nuovi locali di formulazione e l'installazione di un nuovo processo di riempimento completamente chiuso denominato isolatore.

Eventuale impatto del progetto sulla gestione dell'inquinamento durante il processo produttivo, sull'uso efficiente delle risorse ed energie e sulla previsione e riduzione delle emissioni in acqua, aria e suolo

L'innovazione di processo proposta consentirà di ridurre la contaminazione particellare aerotrasportata, di ridurre le emissioni di reflui e scarichi industriali, nonché di ottenere un sostanziale risparmio energetico che permetterà di ridurre le emissioni di CO2.

Descrizione sintetica delle spese in “Studi di fattibilità tecnica/brevetti ed altri diritti di proprietà industriale”

Non pertinente.

4.2 Valutazione tecnico-economica

In merito alla capacità del programma di R&S di garantire la validazione dei risultati conseguiti attraverso lo svolgimento delle attività di R&S proposte, l'esperto ha espresso (coerentemente con l'applicabilità alle specifiche caratteristiche del progetto e del risultato stesso) le seguenti valutazioni:

Realizzazione di prototipi e/o dimostratori idonei a valutare la trasferibilità industriale delle tecnologie e sistemi messi a punto

L'investimento in Sviluppo Sperimentale comprende la realizzazione di un prototipo, da utilizzare per test preliminari e per attività di validazione del test di tenuta. Il prototipo sarà utilizzato sia per valutare la qualità e la compatibilità con i prodotti farmaceutici sia per aumentare la flessibilità futura dell'impianto.

Valutazione delle prestazioni ottenibili attraverso casi applicativi rappresentativi delle specifiche condizioni di utilizzo

pugliasviluppo

SG LW

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

Il progetto proposto è in linea con le prestazioni attese, vale a dire un incremento della qualità e della sicurezza delle produzioni farmaceutiche in siringhe che saranno effettuate presso lo stabilimento di Bari.

Verifica di rispondenza alle più severe normative nazionali ed internazionali

Come previsto dall'art. 50 del D.lgs 219/06, per produrre un medicinale sul territorio nazionale, anche a solo scopo di esportazione, è necessaria un'autorizzazione preventiva, rilasciata dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), la quale è rilasciata previa verifica ispettiva finalizzata a verificare il rispetto delle normative (GMP) volte all'assicurazione della qualità. Il sito riceverà l'ispezione obbligatoria da parte di AIFA che consentirà di produrre per tutti i paesi della Comunità Europea oltre ad altri con i quali ci sono accordi bilaterali in tal senso. Inoltre, è previsto di chiedere anche la verifica ispettiva da parte della U.S. Food and Drug Administration (FDA) per poter espandere il mercato. Queste autorizzazioni sono necessarie per produrre medicinali che necessariamente non possono essere destinati solo al mercato nazionale ma per poter essere di interesse commerciale devono rivolgersi a mercati molto vasti quali quello europeo e quello americano.

Valutazione qualitativa e quantitativa dei vantaggi ottenibili in termini di affidabilità, riproducibilità, sicurezza e bilancio energetico

Ipotesi non ricorrente.

Valutazione della trasferibilità industriale anche in termini di rapporti costi-prestazione e costi-benefici:

L'investimento proposto ha come obiettivo lo sviluppo sperimentale di processi produttivi per il trasferimento dall'attuale linea siringhe alla futura linea caratterizzata da un alto contenuto tecnologico, e prevede la realizzazione di nuove aree produttive per le fasi di formulazione e riempimento (processi di manipolazione particolarmente critici per le proteine terapeutiche contenute nei medicinali in oggetto). L'intervento proposto ha la capacità di creare le premesse per garantire un trasferimento tecnologico di tutti i prodotti dall'attuale alla futura linea, anche grazie al supporto dello spin-off universitario Biofordrug S.r.l.

Il punteggio totale assegnato⁴ al progetto in R&S presentato da Merck Serono S.p.A. è di **85** come si evince dalla seguente tabella:

VALUTAZIONE		
PARAGRAFI	PUNTEGGIO MASSIMO	PUNTEGGIO ASSEGNATO
<u>Rilevanza e potenziale innovativo della proposta:</u> L'investimento in Sviluppo Sperimentale proposto mostra un chiaro potenziale innovativo. La proposta si configura come particolarmente rilevante anche ai fini del miglioramento della competitività globale del sito produttivo con conseguente valorizzazione dell'area geografica di appartenenza.	20	15
<u>Chiarezza e verificabilità degli obiettivi:</u>	10	10

⁴Il punteggio minimo di ammissibilità al finanziamento è di 50 punti.

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

Gli obiettivi in termini di qualità del medicinale finito, sicurezza degli operatori e dei pazienti a cui il medicinale è destinato nonché la razionalizzazione del processo e le ricadute in termini di riduzione del consumo energetico delle emissioni sono chiaramente esposti e verificabili su base quantitativa.		
<u>La completezza (copertura degli argomenti) e il corretto bilanciamento delle funzioni e attività previste nella proposta rispetto agli obiettivi fissati dal progetto:</u> I diversi aspetti teorici e applicativi dell'intervento sono descritti in modo completo e, rispetto agli obiettivi specificati, le funzioni e le attività previste appaiono correttamente bilanciate.	20	20
<u>Esemplarità e trasferibilità della proposta ovvero possibilità di effettiva realizzazione e valorizzazione industriale dei risultati e loro diffusione:</u> Il tipo di approccio utilizzato, unito al piano di disseminazione del metodo, potrà costituire un punto di riferimento per altre aziende orientate a questa tipologia di investimento.	10	10
<u>Coerenza tra l'ambito tecnologico di specializzazione della proposta e produzione scientifica del gruppo di ricerca:</u> L'expertise del gruppo nella produzione di forme farmaceutiche iniettabili, in particolare di medicinali biotecnologici è assolutamente coerente con l'ambito tecnologico di specializzazione.	10	10
<u>Adeguatezza e complementarietà del gruppo di ricerca previsto per la realizzazione delle attività (modello organizzativo, quantità e qualità delle risorse impiegate, infrastrutture di ricerca utilizzate, etc):</u> Il gruppo di ricerca, anche in considerazione dell'apporto dello spin-off universitario BIOFORDRUG S.r.l. che fornirà servizi di consulenza esterna e la complementarietà delle figure professionali che ne fanno parte risultano adeguate alla realizzazione delle attività proposte.	10	10
<u>Esperienza maturata dal soggetto istante in materia di ricerca industriale e sviluppo precompetitivo, svolta in collaborazione con Università e Centri di ricerca negli ultimi 5 anni:</u> Negli ultimi anni Merck Serono S.p.A. ha realizzato diversi progetti di R&S in collaborazione con Università e Centri di Ricerca, fra cui Università la Sapienza e Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma, Università Federico II di Napoli, Università degli Studi di Milano.	10	10
<u>Giudizio finale complessivo</u> L'innovazione di processo proposta rappresenta un'importante innovazione tecnologica, in grado di migliorare la sicurezza sia degli operatori impegnati nella produzione, sia dei pazienti a cui sono destinati i medicinali prodotti presso l'unità operativa. Si fonda su un utilizzo più efficiente delle risorse ed energie rispetto a processi convenzionali e permette una riduzione delle emissioni. È, inoltre, in grado di avere un impatto positivo sulla competitività della zona industriale interessata anche perché risultando in una modalità produttiva innovativa potrebbe risultare attrattiva anche per le produzioni di nuovi prodotti. Inoltre, qualora non si effettuasse questa trasformazione il rischio è che lo stabilimento diventi obsoleto.		

Rispetto ai requisiti che accreditano la richiesta di maggiorazione del 15% dell'agevolazione concedibile per gli investimenti in R&S (come dichiarati dal soggetto proponente nella Sezione 7/8/10 del progetto definitivo - Dichiarazione Sostitutiva di atto notorio su "conflitto d'interessi", "cumulabilità" e "premierità"), l'esperto ha espresso valutazione positiva, come precedentemente evidenziato.

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

Dettaglio delle spese proposte:

SPESE PER RICERCA INDUSTRIALE E SVILUPPO SPERIMENTALE				
RICERCA INDUSTRIALE				
Tipologia	Descrizione	Spese dichiarate dal proponente (€)	Spese riconosciute dal valutatore (€)	NOTE DEL VALUTATORE (motivazioni di variazione)
Personale (a condizione che sia operante nelle unità locali ubicate nella Regione Puglia)		0,00	0,00	
Strumentazione ed attrezzature utilizzate per il progetto di ricerca e per la durata di questo		0,00	0,00	
Costi della ricerca contrattuale, delle competenze tecniche e dei brevetti acquisiti o ottenuti in licenza da fonti esterne, nonché i costi dei servizi di consulenza e di servizi equivalenti utilizzati esclusivamente ai fini dell'attività di ricerca		0,00	0,00	
Spese generali direttamente imputabili al progetto di ricerca		0,00	0,00	
Altri costi d'esercizio, inclusi costi dei materiali, delle forniture e di prodotti analoghi, direttamente imputabili all'attività di ricerca		0,00	0,00	
Totale spese per ricerca industriale		0,00	0,00	
SVILUPPO SPERIMENTALE				

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

Tipologia	Descrizione	Spese dichiarate dal proponente (€)	Spese riconosciute dal valutatore (€)	NOTE DEL VALUTATORE (motivazioni di variazione)
Personale (a condizione che sia operante nelle unità locali ubicate nella Regione Puglia)	Personale interno a Merck Serono S.p.A.	350.000,00	350.000,00	
Strumentazione ed attrezzature utilizzate per il progetto di ricerca e per la durata di questo		0,00	0,00	
Costi della ricerca contrattuale, delle competenze tecniche e dei brevetti acquisiti o ottenuti in licenza da fonti esterne, nonché i costi dei servizi di consulenza e di servizi equivalenti utilizzati esclusivamente ai fini dell'attività di ricerca	Servizio di consulenza esterna fornito da Biofordrug S.r.l. - Preventivo del 22/01/2020	150.000,00	150.000,00	
Spese generali direttamente imputabili al progetto di ricerca	Spese generali	30.000,00	30.000,00	
Altri costi d'esercizio, inclusi costi dei materiali, delle forniture e di prodotti analoghi, direttamente imputabili all'attività di ricerca	Altri costi d'esercizio	70.000,00	70.000,00	
Totale spese per sviluppo sperimentale		600.000,00	600.000,00	
TOTALE SPESE PER RICERCA INDUSTRIALE E SVILUPPO SPERIMENTALE		600.000,00	600.000,00	

Pertanto, nell'ambito dello Sviluppo Sperimentale sono state ritenute congrue ed ammissibili le spese richieste a finanziamento pari ad € 600.000,00.

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

Si segnala, inoltre, che, in relazione al programma di investimenti in R&S, la somma delle spese generali e degli altri costi di esercizio rientra nel limite massimo ammissibile del 18% secondo quanto previsto dall'art. 8 comma 7 dell'Avviso CdP.

Infine, si evidenzia che relativamente agli investimenti in Sviluppo Sperimentale ammissibili, per la determinazione delle agevolazioni concedibili, sono stati rispettati i parametri previsti dall'art. 11, comma 5-6, dell'Avviso CdP):

- le agevolazioni relative alle spese per "Sviluppo Sperimentale", di cui all'art. 8, comma 2, lettera b), sono previste nel limite del 25%;
- le agevolazioni per la R&S di cui alla lettera b) dell'articolo 8 comma 2, può essere aumentata di una maggiorazione di 15 punti percentuali, se i risultati del progetto sono ampiamente diffusi attraverso conferenze, pubblicazioni, banche dati di libero accesso o software *open source* o gratuito.

Tipologia Spesa	SINTESI INVESTIMENTI RICERCA E SVILUPPO				AGEVOLAZIONI	
	A.D. n. 902 del 02/12/2019		PROGETTO DEFINITIVO		Agevolazioni concedibili	Intensità agevolazione
	Investimento ammesso	Agevolazioni concedibili	Investimento proposto	Investimento ammesso		
(€)	(€)	(€)	(€)	(€)	(%)	
Ricerca Industriale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	50%+15%= 65%
Sviluppo Sperimentale	600.000,00	240.000,00	600.000,00	600.000,00	240.000,00	25%+15%= 40%
TOTALE	600.000,00	240.000,00	600.000,00	600.000,00	240.000,00	

In conclusione, in merito ai limiti alle agevolazioni concedibili previsti dall'art. 2, comma 5, dell'Avviso CdP, per impresa e per progetto, si rileva che le agevolazioni per gli investimenti in Sviluppo Sperimentale promossi dalla grande impresa, compresa la maggiorazione, non superano i seguenti importi per impresa:

- Euro 20 milioni per attività di ricerca industriale;
- Euro 15 milioni per attività di sviluppo sperimentale.

5. Verifica di ammissibilità degli investimenti in innovazione tecnologica, dei processi e dell'organizzazione proposti dalle PMI aderenti

Ipotesi non ricorrente.

6. Verifica di ammissibilità degli investimenti per l'acquisizione di servizi proposti dalle PMI aderenti

Ipotesi non ricorrente.

7. Valutazioni economico finanziarie dell'iniziativa

7.1 Dimensione del beneficiario ed esclusione dello stato di difficoltà

Come già accertato in sede di istruttoria dell'istanza di accesso, la società Merck Serono S.p.A. risulta:

1. essere in regime di contabilità ordinaria;

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

2. aver approvato due bilanci alla data di presentazione dell'istanza di accesso (rispettivamente inerenti agli esercizi chiusi al 31/12/2016 e al 31/12/2017);
3. essere Grande Impresa, considerando l'ultimo bilancio approvato (31/12/2017) antecedente la data di presentazione dell'istanza di accesso (18/04/2019), così come di seguito dettagliato:

Merck Serono S.p.A.	Esercizio 2016	Esercizio 2017
– Personale	675	759
– Fatturato	€ 1.419.673.772,00	€ 1.462.837.510,00
– Totale Bilancio	€ 642.467.007,00	€ 837.125.636,00

Per completezza informativa, si riportano di seguito i parametri dimensionali rinvenuti dal bilancio chiuso al 31/12/2018 e approvato in data 30/05/2019:

Merck Serono S.p.A.	Esercizio 2018
– Personale	840
– Fatturato	€ 1.321.567.924,00
– Totale Bilancio	€ 731.624.429,00

4. non trovarsi in condizioni tali da risultare un'impresa in difficoltà, come definito dall'art. 2 del Regolamento di esenzione UE 651/2014, in base all'analisi dei bilanci approvati al 31/12/2016, al 31/12/2017 e al 31/12 /2018.

I dati rinvenuti dai bilanci di Merck Serono S.p.A. relativi agli esercizi chiusi al 31/12/2016, al 31/12/2017 e al 31/12/2018, inoltre, hanno determinato la formulazione, in sede di istruttoria dell'istanza di accesso, di una valutazione positiva circa la situazione patrimoniale, economica e finanziaria del beneficiario e circa il coerente dimensionamento beneficiario/progetto.

Ciò premesso, le analisi effettuate nel corso dell'istruttoria del progetto definitivo, sui dati del Bilancio chiuso al 31/12/2019 e approvato in data 25/06/2020 confermano il permanere:

- della dimensione d'impresa riscontrata in fase di accesso:

Merck Serono S.p.A.	Esercizio 2019
– Personale	898
– Fatturato	€ 1.224.441.704,00
– Totale Bilancio	€ 734.141.000,00

- dell'assenza dello stato di difficoltà appurata in fase di accesso, in base alla sotto riportata tabella:

Esclusione delle condizioni di cui alla lettera a) ed e) del punto 18) dell'art. 2 del Reg. (UE) n. 651/2014

Si riportano i dati di bilancio più significativi registrati negli ultimi esercizi:

pugliasviluppo

SG LW

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

Impresa: Merck Serono S.p.A. <i>(importi in euro)</i>	Esercizio 2016	Esercizio 2017	Esercizio 2018	Esercizio 2019
Capitale sociale	656.250,00	656.250,00	656.250,00	656.250,00
Riserva Legale	6.384.066,00	6.384.066,00	6.384.066,00	6.384.066,00
Altre Riserve: Riserva di rivalutazione, straordinaria o facoltativa	66.178.184,00	66.178.184,00	66.178.184,00	29.513.184,00
Utili/perdite portati a nuovo	202.924.742,00	179.794.326,00	203.275.479,00	187.392.377,00
Utile/perdita dell'esercizio	26.870.191,00	23.481.152,00	-18.696.560,00	24.884.744,00
Patrimonio Netto (A)	303.013.433,00	276.493.978,00	257.797.419,00	248.830.621,00
Entità Debiti (B)	232.503.522,00	455.611.161,00	350.414.117,00	351.689.850,00
RAPPORTO (B)/(A)	0,77	1,65	1,36	0,39
EBITDA (C)	181.079.615,00	25.704.585,00	167.516.764,00	96.020.797,78
Interessi (D)	4.389.820,00	5.571.966,00	5.571.966,00	3.312.368,59
RAPPORTO (C)/(D)	41,25	4,61	30,06	28,99

Pertanto, ai sensi di quanto previsto dal p.to 18) dell'art. 2 del Reg. (UE) n. 651/2014, l'esame dei dati di bilancio su riportati evidenzia quanto di seguito:

1. non si evincono erosioni, per oltre la metà del capitale sociale sottoscritto, a causa di perdite cumulate;
2. risultano rispettate le condizioni per le quali negli ultimi due esercizi:
 - ✓ il rapporto Debiti/Patrimonio netto contabile non è superiore a 7,5 e
 - ✓ il quoziente di copertura degli interessi dell'impresa non è inferiore a 1,0.

Esclusione delle condizioni c) e d) punto 18) dell'art. 2 del Reg. (UE) n. 651/2014

Impresa Merck Serono S.p.A.	Verifica
c) qualora l'impresa sia oggetto di procedura concorsuale per insolvenza o soddisfi le condizioni previste dal diritto nazionale per l'apertura nei suoi confronti di una tale procedura su richiesta dei suoi creditori.	L'impresa risulta attiva, come risultante dalla D.S.A.N. di iscrizione alla C.C.I.A.A. del 20/01/2020, firmata digitalmente dal Legale Rappresentante e confermato da Visura Ordinaria estratta in data 10/07/2020.
d) qualora l'impresa abbia ricevuto un aiuto per il salvataggio e non abbia ancora rimborsato il prestito o revocato la garanzia, o abbia ricevuto un aiuto per la ristrutturazione e sia ancora soggetta a un piano di ristrutturazione.	Dai Bilanci degli ultimi due esercizi e dai relativi allegati, nonché dalla Visura Deggendorf del 09/07/2020, non si rilevano "aiuti per imprese in difficoltà".

Inoltre, l'assenza delle condizioni di impresa in difficoltà è dichiarata dal soggetto proponente nella D.S.A.N. su Aiuti incompatibili firmata digitalmente dal Legale Rappresentante dell'impresa in data 24/01/2020. In tale dichiarazione si attesta che "il soggetto proponente non rientra tra coloro che hanno ricevuto e, successivamente, non rimborsato o depositato in un conto, gli aiuti dichiarati quali illegali o incompatibili dalla Commissione Europea".

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

Infine, in ottemperanza agli adempimenti previsti dal D. Lgs n. 115/2017 è stato consultato il portale del Registro Nazionale degli Aiuti di Stato ed effettuata la Visura Aiuti e la Visura Deggendorf da cui è emerso quanto segue:

- Visura Aiuti – VERCOR: 6491865 del 09/07/2020 (periodo di riferimento: dal 09/07/2010 al 29/07/2020).

Il soggetto risulta beneficiario delle seguenti concessioni con i rispettivi Codici COR:

1. concessione COR: 879466, Confermata con codice della misura (CAR): 2033 e codice CE: SA_39759. Il soggetto concedente è la Regione Puglia – Dipartimento Sviluppo Economico, Innovazione, Istruzione, Formazione e Lavoro. Il titolo della misura è Titolo II – capo 1, 2, 3, 4, 5, 6 Regolamento regionale della Puglia per gli aiuti in esenzione (Reg. regionale n. 17 del 30/09/2014 - BURP 06/10/2014) - Aiuti a finalità regionale. La data della concessione è il 18/03/2019, atto 153 ed il codice locale del progetto è 5VGYZK8. Il titolo del progetto è: New Cartridge Line con data inizio 15/12/2017 e data fine 30/06/2020. L'investimento è stato localizzato in Via delle Magnolie n. 15 a Modugno (BA) e le spese ammesse sono pari a 225.000,00 Euro per costi del personale; 40.000,00 Euro per costi generali-spese generali; 3.105.557,47 Euro per materiali - immobili; 35.000,00 Euro per costi generali – spese generali; 20.598.698,23 Euro per Materiali – Impianti/Macchinari/Attrezzature; 200.000,00 Euro per Servizi - altri servizi. Gli aiuti concessi sono nell'ambito del Settore Generale, nel particolare, Regolamento CE 651/2014 esenzione generale per categoria (GBER) e l'obiettivo è Aiuti a finalità regionale – Aiuti agli investimenti (art. 14). L'agevolazione è pari a 5.815.508,18 Euro con un'intensità del 24,03 % e risulta cumulabile;
2. concessione COR: 1279951, Confermata con codice della misura (CAR): 6048 e codice CE: SA51372. Il soggetto concedente è INPS (776) e il titolo della misura e del progetto è Incentivo NEET. La data della concessione è il 04/09/2018 e la data di inizio è il 01/01/2018 e la data di fine è il 29/02/2020. L'investimento è stato localizzato nella Regione Lazio e le spese ammesse sono pari a 5.060,00 Euro per costi del personale. L'obiettivo è: Aiuti a favore dei lavoratori svantaggiati e/o dei lavoratori con disabilità. L'agevolazione è pari a 5.060,00 Euro con un'intensità del 0,50 % e risulta cumulabile.

L'impresa, facendo seguito alla richiesta di chiarimenti circa i suddetti aiuti, ha fornito la D.S.A.N. del 13/07/2020, sottoscritta digitalmente dal Legale Rappresentante il 14/07/2020, attestante che non sussiste il cumulo con le agevolazioni richieste nell'ambito del Contratto di Programma in questione.

- Visura Deggendorf - VERCOR: 6491869 del 09/07/2020.
Si accerta che il soggetto beneficiario, identificabile tramite il Codice Fiscale 00399800580 e Partita Iva 00880701008, NON RISULTA PRESENTE nell'elenco dei soggetti tenuti alla restituzione degli aiuti oggetto di decisione di recupero della Commissione Europea.

7.2 Capacità reddituale dell'iniziativa

Il soggetto proponente Merck Serono S.p.A. ha fornito i Conti Economici e gli Stati Patrimoniali previsionali sino all'esercizio a regime. Confrontando i dati di bilancio relativi agli esercizi chiusi al 31/12/2017, 31/12/2018 e 31/12/2019, precedenti l'avvio del programma d'investimento, con quelli previsionali a regime, emerge quanto di seguito riportato:

pugliasviluppo

SG LW

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

Merck Serono S.p.A.	Bilancio di esercizio 2017 (€)	Bilancio di esercizio 2018 (€)	Bilancio di esercizio 2019 (€)	Bilancio previsionale Esercizio a regime 2023 (€)
Fatturato	1.462.837.510,00	1.321.567.924,00	1.224.441.704,00	1.652.472.000,00
Valore della produzione	1.466.014.815,00	1.326.207.099,00	1.230.603.027,00	1.652.472.000,00
Reddito Operativo della Gestione caratteristica	40.787.456,00	31.917.540,00	46.716.948,00	55.598.000,00
Utile d'esercizio	24.841.179,00	(17.243.128,00)	24.501.179,00	37.046.000,00

7.3 Rapporto tra mezzi finanziari ed investimenti previsti

Si rammenta che, in sede di presentazione di istanza di accesso, l'azienda prevedeva il seguente piano di copertura finanziaria:

Fabbisogno	Anno avvio	Anno 2°	Anno 3°	Totale
Opere murarie e assimilate (€)	2.759.900,00	8.576.950,00	11.668.150,00	23.005.000,00
Macchinari, Impianti, attrezzature e programmi informatici (€)	1.500.000,00	4.660.000,00	14.745.000,00	20.905.000,00
Brevetti, licenze, know how e conoscenze tecniche non brevettate (€)	0,00	0,00	200.000,00	200.000,00
Ricerca industriale (€)	0,00	0,00	0,00	0,00
Sviluppo sperimentale (€)	0,00	210.000,00	390.000,00	600.000,00
Totale investimento complessivo (€)	4.259.900,00	13.446.950,00	27.003.150,00	44.710.000,00
Fonti di copertura (€)				
Eccedenza fonti anno precedente (€)		32.270.100,00	23.306.650,00	
Apporto di mezzi propri (€): riserve disponibili da destinare al CdP	36.530.000,00	0,00	0,00	36.530.000,00
Finanziamenti a m/I termine avente esplicito riferimento CdP (€)	0,00	0,00	0,00	0,00
Altro: cash flow (€)	0,00	0,00	0,00	0,00
Totale escluso agevolazioni (€)	36.530.000,00	0,00	0,00	36.530.000,00
Ammontare agevolazioni (€)	0,00	4.483.500,00	4.483.500,00	8.967.000,00
Totale fonti (€)	36.530.000,00	36.753.600,00	27.790.150,00	45.497.000,00

Il piano finanziario proposto prevedeva, a fronte di investimenti pari ad € **44.710.000,00**, fonti di copertura complessive per € **45.497.000,00**. Le fonti di copertura erano costituite da apporto di mezzi propri (riserve disponibili da destinare al CdP) per € **36.530.000,00** ed agevolazioni richieste per € **8.967.000,00**.

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

Il costo complessivo previsto dal programma di investimenti di Merck Serono S.p.A., così come dettagliato nel Progetto Definitivo, è di **€ 44.812.050,03**, di cui € 44.212.050,03 per investimenti industriali ed € 600.000,00 per Ricerca e Sviluppo.

Le agevolazioni in Attivi Materiali ed in Ricerca e Sviluppo concedibili ammontano complessivamente ad **€ 8.179.800,00**, di cui € 7.939.800,00 in Attivi Materiali ed € 240.000,00 in Ricerca e Sviluppo.

Secondo quanto riportato in Sezione 2 del Progetto Definitivo, il piano di copertura finanziaria prevede, a fronte di investimenti proposti per **€ 44.812.050,03**, la destinazione di parte della riserva straordinaria esistente e non destinata, per € 36.033.000,00, al programma d'investimenti Codice Progetto: JJ99BB0.

Come previsto dal terzo comma dell'art. 14 dell'Avviso, il soggetto proponente, entro il termine stabilito in 150 giorni, prorogato al 31/07/2020, ai sensi dell'art. 12 comma 12, deve presentare la documentazione attestante l'apporto di mezzi propri, finalizzata alla completa copertura finanziaria del programma di investimenti per la parte non coperta dalle agevolazioni.

A tal riguardo, l'impresa, con PEC del 15/06/2020, acquisita da Puglia Sviluppo S.p.A. con prot. n. 4473/I del 17/06/2020 ha fornito l'estratto del Libro Verbale Assemblea Soci riportante dalla pag. 23 alla pag. 32 il verbale dell'Assemblea Ordinaria degli azionisti del 06/03/2020, il cui ordine del giorno riguarda la costituzione di una riserva vincolata per il finanziamento del progetto "Linea siringhe" presso lo stabilimento di Modugno (Ba).

In tale verbale, l'Assemblea, all'unanimità, delibera: di costituire una riserva denominata "Riserva vincolata Regione Puglia" in relazione al nuovo programma di investimenti nello stabilimento di Modugno (Ba) di cui al progetto definitivo JJ99BB0 presentato il 31/01/2020 per la partecipazione al bando di finanziamento della Regione Puglia per l'accesso alle agevolazioni previste dal P.O. 2014/20 – Regolamento Regione Puglia per gli aiuti in esenzione n. 17 del 30/09/2014 – Titolo II Capo I (Aiuti ai programmi di investimento delle Grandi Imprese) pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia n. 68 del 14/05/2015, mediante imputazione a detta nuova riserva dell'importo di **€ 36.665.000,00** da prelevarsi dalla Riserva Straordinaria disponibile come rilevata dal bilancio di esercizio 2018 che per effetto si ridurrà dall'importo di € 58.369.508,00 all'importo di € 21.704.508,00. La "Riserva vincolata Regione Puglia" dovrà essere mantenuta fino alla completa realizzazione del nuovo programma di investimento stesso.

A tal riguardo, quindi, si è proceduto al calcolo dell'equilibrio finanziario, in base ad i dati rinvenuti dal Bilancio d'esercizio 2018, così come di seguito esposti:

CAPITALE PERMANENTE	
Patrimonio Netto (di cui riserve disponibili per € 271.736.907,00)	€ 345.716.424,00
Fondo per rischi e oneri	€ 11.934.517,00
TFR	€ 4.831.727,00
Debiti m/l termine	€ 12.363.742,00
Risconti Passivi (limitatamente a contributi pubblici)	€ 0,00
TOTALE CAPITALE PERMANENTE	€ 374.846.410,00
ATTIVITÀ IMMOBILIZZATE	

pugliasviluppo

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

Crediti v/soci per versamenti ancora dovuti	€ 0,00
Immobilizzazioni	€ 144.395.431,00
Crediti m/l termine	€ 858.486,00
TOTALE ATTIVITÀ IMMOBILIZZATE	€ 145.253.917,00
Capitale Permanente - Attività Immobilizzate	€ 229.592.493,00

Dall'analisi effettuata, si evince l'equilibrio finanziario dell'impresa proponente nell'esercizio 2018 e, in particolare, un capitale permanente maggiore delle Attività Immobilizzate per € 229.592.493,00, tale da consentire all'impresa la copertura del programma di investimenti anche mediante l'utilizzo di riserve libere di patrimonio netto (pari ad € 271.736.907,00) da vincolare al CdP.

Di seguito, si riporta una tabella riepilogativa dell'ipotesi di copertura finanziaria:

COPERTURA FINANZIARIA DELL'INVESTIMENTO	
Investimento ammissibile	€ 44.812.050,03
Agevolazioni concedibili	€ 8.179.800,00
Apporto di mezzi propri	€ 36.665.000,00
Totale mezzi esenti da aiuto	€ 36.665.000,00
TOTALE FONTI	€ 44.844.800,00
Rapporto mezzi finanziari esenti da aiuto/costi ammissibili	81,82%

Si rileva che le fonti previste assicurano la copertura degli investimenti ammissibili e il soggetto proponente apporta un contributo finanziario pari almeno al 25% del valore dell'investimento, esente da qualsiasi contributo pubblico in armonia con quanto disposto dall'art. 15 comma 10 del Regolamento.

8. Creazione di nuova occupazione e qualificazione professionale

Si premette che l'impresa proponente, mediante il programma di investimenti in corso di realizzazione con il Contratto di Programma denominato "NEW CARTRIDGE LINE" ed approvato con D.D. n. 153 del 18/03/2019, ai sensi del "Titolo VI - Aiuti ai programmi di investimento promossi da Grandi Imprese da concedere attraverso Contratti di Programma Regionali" nell'ambito della Programmazione 2014-2020 e sottoscritto il 28/03/2019, si obbliga a conseguire nell'esercizio a regime (2023, come da proroga) un incremento occupazionale di n. 20 ULA rispetto al dato (n. 199,45 ULA) relativo ai dodici mesi antecedenti alla presentazione dell'istanza di accesso (luglio 2016 – giugno 2017), nonché al mantenimento di tale dato (n. 219,45 ULA) per n. 3 esercizi successivi.

L'attuale programma di investimento proposto e denominato "New Syringe Line – Infill - MES", sulla base delle informazioni rese dall'impresa, comporterà, nell'esercizio a regime (2023), un incremento occupazionale complessivo pari a 20 unità (di cui n. 4 donne) da impiegare come operai. A tal proposito si evidenzia che, con Delibera n. 2135 del 25/11/2019, la Giunta Regionale ha preso atto degli impegni aggiuntivi assunti da Merck Serono S.p.A., contenuti nella nota PEC del 18/11/2019, acquisita agli atti della Sezione Competitività e Ricerca dei Sistemi Produttivi in pari data al prot. n. AOO_1580009661 e da Puglia

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

Sviluppo S.p.A. con prot. n. 7365/I del 21/11/2019, di un incremento occupazionale nell'esercizio a regime di 20 ULA anziché 10.

Merck Serono S.p.A. ha fornito la D.S.A.N., conforme alla Sezione 9 del Progetto Definitivo, del 12/04/2019 (con allegato elenco dei dipendenti presenti nelle unità locali pugliesi nei dodici mesi antecedenti la data di presentazione dell'istanza di accesso) e sottoscritta digitalmente il 24/01/2020 dal Legale Rappresentante, recante le seguenti informazioni:

1. Sezione 9A in cui l'impresa dichiara:

- di avere ottenuto il provvedimento di ammissione del progetto della fase di accesso alla fase successiva di presentazione del progetto definitivo DGR n. 2135 del 25/11/2019;
- di avere previsto, nell'ambito del programma di investimenti, un incremento occupazionale a regime di n. 20 unità;
- di non aver fatto ricorso a interventi integrativi salariali;
- che il numero di dipendenti (in termini di ULA) presso l'unità locale oggetto del presente programma di investimenti, nei dodici mesi precedenti la presentazione dell'istanza di accesso, è pari a n. 246,05 unità;
- che il numero di dipendenti (in termini di ULA) in tutte le unità locali presenti in Puglia, nei dodici mesi precedenti la presentazione dell'istanza di accesso, è pari a n. 246,05 unità;
- che il numero di dipendenti (in termini di ULA) complessivi dell'impresa, nei dodici mesi precedenti la presentazione dell'istanza di accesso, è pari a n. 859,5 unità.

2. Sezione 9B: allegato excel, riportante i dati dei dipendenti presenti nell'unità locale pugliese nei dodici mesi precedenti la presentazione dell'istanza di accesso;

3. Sezione 9C: si riporta di seguito il prospetto relativo all'incremento occupazionale previsto con il presente programma degli investimenti:

	Posizione	Occupazione preesistente dichiarata nel progetto denominato "NEW CARTRIDGE LINE" ed approvato con D.D. n. 153 del 18/03/2019 periodo di riferimento (luglio 2016 – giugno 2017)	n. unità previste nell'esercizio a regime (2023) per il CdP denominato "NEW CARTRIDGE LINE" ed approvato con D.D. n. 153 del 18/03/2019	n. ULA nei 12 mesi precedenti la presentazione della domanda denominata "New Syringe Line - Infill-MES" periodo di riferimento (aprile 2018 - marzo 2019)	n. unità nell'esercizio a regime (2023) del presente CdP	Variazione esercizio a regime (2023)
Media ULA nei 12 mesi antecedenti la domanda	Dirigenti	4,33	4,33	6,00	6,00	0,00
	di cui donne			2,00	2,00	0,00
	Impiegati	125,58	125,58	162,32	162,32	0,00
	di cui donne			65,99	65,99	0,00
sede oggetto di investimento o sita in Via delle Magnolie n. 15	Operai	69,54	89,54	77,73	97,73	20,00
	di cui donne			9,60	13,60	4,00
	TOTALE	199,45	219,45	246,05	266,05	20,00
	di cui donne	Dato non disponibile	Dato non disponibile	77,59	81,59	4,00

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

Si evidenzia che il numero di occupati attivati dai programmi agevolati è stato rilevato, con riferimento all'unica unità locale presente in Puglia, come differenza, tra il dato riferito all'esercizio "a regime" e quello riferito ai dodici mesi precedenti quello di presentazione della domanda.

Si evidenzia che i dati occupazionali esposti sono coerenti con gli effetti che deriveranno dalla realizzazione del programma di investimenti denominato "NEW CARTRIDGE LINE" ed approvato con D.D. n. 153 del 18/03/2019 ed in corso di realizzazione.

Considerato che il dato riferito all'esercizio "a regime" del precedente CdP, pari a 219,45 ULA, è inferiore al dato riferito all'occupazione nei dodici mesi antecedenti⁵ la presentazione della domanda della presente istanza (aprile 2018 - marzo 2019), pari a n. 246,05 ULA, è stato considerato quest'ultimo, come dato di partenza, ai fini del calcolo dell'incremento occupazionale.

Infine, si evidenzia che, in sede di istanza di accesso, si prescriveva che l'incremento occupazionale presso la sede oggetto di agevolazione doveva far riferimento a nuove unità lavorative e, pertanto, non poteva riguardare personale attualmente in forza presso altre sedi dell'impresa.

A tal proposito, l'impresa ha fornito la DSAN, firmata digitalmente il 31/01/2020 dal Legale Rappresentante, dichiarando che l'incremento occupazionale di n. 20 unità rispetto al dato ULA nei dodici mesi antecedenti l'istanza di accesso, con riferimento al sito produttivo ubicato in Modugno (Ba) in Via delle Magnolie n. 15, farà riferimento a nuove unità lavorative e non riguarderà personale attualmente in forza presso altre sedi dell'impresa.

Vengono, inoltre, approfonditi i seguenti aspetti:

❖ **Relazione di sintesi sull'impatto occupazionale degli investimenti previsti.**

1. Descrizione situazione occupazionale ANTE INVESTIMENTO e POST INVESTIMENTO AGEVOLATO:
Il dato ULA nei dodici mesi antecedenti la presentazione dell'istanza di accesso del Contratto di Programma è pari a 246,05 ULA e nell'esercizio a regime si prevede di raggiungere 266,05 ULA;
2. Esplicitazione degli EFFETTI OCCUPAZIONALI COMPLESSIVI CHE L'INVESTIMENTO STESSO GENERA:
Merck Serono S.p.A. dichiara che attraverso il presente investimento intende generare un incremento di 20 ULA rispetto al dato ante investimento;
3. Descrizione articolata delle strategie imprenditoriali legate alla:
- **VARIAZIONE OCCUPAZIONALE:** l'impresa dichiara che la strategia è quella di prevedere un incremento occupazionale adeguato all'aumento di volumi produttivi previsti a regime;
4. Esplicitazione delle MOTIVAZIONI che giustificano IL NUMERO di unità incrementalmente previste:
L'azienda afferma che l'ampliamento della capacità produttiva dell'impianto giustifica l'incremento occupazionale previsto di 20 ULA;
5. Illustrazione dettagliata delle MANSIONI riservate ai nuovi occupati:

⁵ Qualora i dodici mesi "precedenti" siano antecedenti, in tutto o in parte, all'esercizio "a regime" di un eventuale programma precedente, quale dato di partenza si deve assumere quello "a regime" previsto per detto precedente programma.

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

Merck Serono S.p.A. dichiara che l'incremento occupazionale previsto, in linea con il ciclo produttivo, riguarderà solo la categoria operai;

6. Descrizione del legame diretto del programma agevolato con il contributo agli obiettivi di innovazione e di miglioramento delle performance definiti nel progetto di investimento:

Merck Serono S.p.A. afferma che le persone costituiscono la base della competitività e che il patrimonio rappresentato dalle loro conoscenze, dalla capacità di crescita e di innovazione, dalla passione per ciò che fanno sono la base strategica per fronteggiare le continue sfide che il mercato propone. La metodologia comune e la costante comunicazione presenti all'interno del Gruppo consentono a risorse con specializzazioni eterogenee di costituire team affiatati condividendo idee ed esperienze e garantendo così il raggiungimento degli obiettivi e la piena soddisfazione del cliente. Il programma di investimento proposto avrà effetti positivi anche in relazione all'occupazione diretta dell'impresa. Infatti, con il programma di ampliamento dell'unità locale sita a Modugno (Ba) si prevede di incrementare il dato occupazionale di 20 ULA rispetto al dato medio rilevato nei 12 mesi precedenti alla presentazione dell'istanza di accesso.

9. Rispetto delle prescrizioni effettuate in sede di ammissione alla fase istruttoria

Dalle verifiche istruttorie sopra riportate, l'impresa ha ottemperato alle prescrizioni riportate nella comunicazione regionale di ammissione alla fase di presentazione del progetto definitivo prot. n. AOO_158/10428 del 03/12/2019.

Si riporta, nella seguente tabella, uno schema di sintesi delle prescrizioni e delle relative modalità con cui l'azienda ha provveduto a rispondere alle stesse.

Prescrizioni fase di accesso	Assolta	Note/Documentazione di riferimento
Prescrizioni in merito alla disponibilità della sede e cantierabilità		
1. Provvedimento Unico Autorizzativo (PUA) rilasciato dal SUAP del Comune di Modugno (Ba); 2. parere favorevole dei VV.FF. relativamente all'edificio 34; 3. elaborati grafici e layout ante e post investimento con evidenza dei beni oggetto di investimento sia del progetto approvato e denominato Merck Serono S.p.A. - New Cartridge Line che del progetto proposto Merck Serono - New Syringe Line - Infill - MES; 4. il computo metrico, relativo alle opere murarie, dovrà essere redatto in maniera puntuale, dettagliata e con indicazione chiara delle quantità; lo stesso dovrà essere redatto facendo riferimento al Prezziario della Regione Puglia 2019; in modo particolare, si richiede che per ciascuna voce riportata nel computo metrico venga inserito, e sia leggibile, il codice di riferimento e la descrizione tratta dal Prezziario Regionale ed il relativo costo. In caso di voci di spesa non incluse nel Prezziario Regionale 2019,	sì	Con PEC del 31/01/2020, acquista da Puglia Sviluppo S.p.A. con prot. n. 916/I del 05/02/2020, l'impresa ha fornito i pareri favorevoli dei VV.FF. per gli edifici 33 e 34, rispettivamente del 03/06/2019 e del 28/06/2019. Con PEC del 20/04/2020, acquista da Puglia Sviluppo S.p.A. con prot. n. 3077/I del 20/04/2020, l'impresa ha fornito: 1. Provvedimento Unico Autorizzativo (PUA) n. 3/2020 del 19/02/2020, Protocollo n. 8948 del 19/02/2020, rilasciato dal SUAP del Comune di Modugno, relativo alla realizzazione di un nuovo edificio produttivo interno allo stabilimento Merck Serono S.p.A. denominato edificio 34; 2. Provvedimento Unico Autorizzativo (PUA) n. 4/2020 del 19/02/2020, Protocollo n. 8954 del 19/02/2020, rilasciato dal SUAP del Comune di Modugno, relativo alla realizzazione di un nuovo edificio produttivo interno allo stabilimento Merck Serono S.p.A. denominato edificio 33; 3. Permesso di costruire n. 3 dell'11/02/2020, prot. n. 7200 dell'11/02/2020, relativo alla realizzazione di un nuovo edificio produttivo interno allo stabilimento Merck Serono S.p.A. denominato edificio 34, rilasciato dal

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

<p>si dovrà procedere alla redazione di specifica "analisi nuovi prezzi" secondo le modalità riconosciute e ritenute valide dalla normativa di settore.</p>		<p>Servizio 4 – Assetto del territorio della Città di Modugno (Ba);</p> <p>4. Permesso di costruire n. 4 dell'11/02/2020, prot. n. 7208 dell'11/02/2020, relativo alla realizzazione di un nuovo edificio produttivo interno allo stabilimento Merck Serono S.p.A. denominato edificio 33, rilasciato dal Servizio 4 – Assetto del territorio della Città di Modugno (Ba).</p> <p>Con PEC del 30/07/2020, acquista da Puglia Sviluppo S.p.A. con prot. n. 8754/I del 31/07/2020, l'impresa ha fornito:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. N. 2 Computi metrici relativi agli edifici n.33 en. 34; 2. N. 2 planimetrie ante e post investimento per gli edifici n. 33 e 34; 3. N. 2 planimetrie generali per gli edifici n. 33 e n. 34; 4. D.S.A.N., firmata digitalmente il 14/07/2020 dal Legale Rappresentante, attestante la realizzazione dei programmi di investimento Codice Pratica 5VGYZK8 e Codice Pratica JJ99BB0 negli edifici 24, 33 e 34.
<u>Prescrizioni in merito all'incremento occupazionale</u>		
<p>l'incremento occupazionale presso la sede oggetto di agevolazione dovrà far riferimento a nuove unità lavorative e, pertanto, non potrà riguardare personale attualmente in forza presso altre sedi dell'impresa.</p>	Sì	<p>Con PEC del 31/01/2020, acquista da Puglia Sviluppo S.p.A. con prot. n. 916/I del 05/02/2020, l'impresa ha fornito DSAN, firmata digitalmente il 31/01/2020 dal Legale Rappresentante, dichiarando che l'incremento occupazionale di n. 20 unità rispetto al dato ULA nei dodici mesi antecedenti l'istanza di accesso, con riferimento al sito produttivo ubicato in Modugno (Ba) in Via delle Magnolie n. 15, farà riferimento a nuove unità lavorative e non riguarderà personale attualmente in forza presso altre sedi dell'impresa.</p>
<u>Prescrizioni in merito alla copertura finanziaria dell'iniziativa</u>		
<p>l'impresa dovrà produrre relativamente all'apporto di mezzi propri la copia della relativa delibera assembleare, dalla quale si evinca il vincolo di destinazione alla copertura finanziaria del presente Contratto di Programma</p>	Sì	<p>Con PEC del 15/06/2020 acquisita da Puglia Sviluppo S.p.A. il 17/06/2020 con prot. n. 4473/I: estratto del Libro Verbale Assemblea Soci riportante dalla pag. 23 alla pag. 32 il verbale dell'Assemblea Ordinaria degli azionisti del 06/03/2020</p>
<u>Prescrizioni in merito alla compilazione della Scheda Grande Progetto</u>		
<p>Secondo quanto determinato dalla normativa UE di riferimento, occorre presentare alla Commissione Europea le informazioni richieste relative al Grande Progetto, secondo un formato standard ai fini dell'approvazione del medesimo (Rif. Regolamento di esecuzione UE 207/2015 della Commissione del 20/01/2015 – Gazzetta Ufficiale UE L38/1 – 13.02.2015).</p>	Sì	<p>Con PEC del 09/09/2020, acquista da Puglia Sviluppo S.p.A. con prot. n. 13983/I del 09/09/2020.</p>
<u>Prescrizioni ed accorgimenti in materia di "Sostenibilità Ambientale":</u>		

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

Si rinvia al paragrafo 2.4.2	SI	Si rinvia al paragrafo 2.4.2
Prescrizioni in materia di maggiorazione del contributo del progetto di R&S		
L'azienda proponente dovrà produrre – in sede di presentazione del progetto definitivo – D.S.A.N. di impegno allo svolgimento di attività finalizzate all'ampia divulgazione dei risultati del progetto, allegando – al formulario di R&S – il piano di divulgazione dei risultati previsti. In dettaglio, l'impresa dovrà fornire documentazione adeguata contenente le modalità di diffusione e divulgazione dei risultati, indicando precisamente il numero di eventi e di giornate per ciascun evento e la sede. E', inoltre, auspicabile l'individuazione degli eventuali destinatari da invitare e dei relatori da coinvolgere.	SI	L'impresa, in sede di presentazione del Progetto Definitivo, ha prodotto la seguente documentazione: <ul style="list-style-type: none"> ▪ D.S.A.N. di impegno allo svolgimento di attività di diffusione dei risultati; ▪ Piano di Divulgazione per la diffusione dei risultati del Progetto di Ricerca. Secondo la valutazione dell'esperto scientifico, è documentato, ampio e credibile l'intenzione di divulgare i risultati di progetto attraverso pubblicazioni, eventi pubblici e brochure.

Codice Progetto: JJ99BB0

10. Indicazioni/Prescrizioni per la fase successiva

Il soggetto proponente dovrà ottemperare alle seguenti prescrizioni/indicazioni che saranno riportate nel testo dell'articolo 5.1.1 Obblighi a carico del Soggetto Proponente del sottoscrivendo Contratto di Programma.

Prescrizioni per la fase successiva:

1. provvedere al rispetto delle prescrizioni effettuate dall'Autorità Ambientale della Regione Puglia in fase di valutazione dell'istanza di accesso e di seguito riportate:
 - **AUTORIZZAZIONE ALLE EMISSIONI IN ATMOSFERA:**
qualora l'impianto non sia soggetto ad AIA, prima della messa in esercizio dell'investimento proposto dovrà essere acquisita autorizzazione alle emissioni, di competenza provinciale;
 - **Acque meteoriche:**
Il proponente dichiara che lo stabilimento ha ottenuto la nuova autorizzazione allo scarico delle acque meteoriche, da parte dell'ente gestore ASI S.p.A., con provvedimento presidenziale prot. 2576 del 25/11/2016. Stante la realizzazione del nuovo capannone, prima della messa in esercizio dell'investimento proposto si dovrà provvedere a quanto previsto dal Regolamento Regionale n. 26 del 9 dicembre 2013, "Disciplina delle acque meteoriche di dilavamento e di prima pioggia", in particolare per quanto attiene l'autorizzazione di cui al CAPO III e l'obbligo di riutilizzo di cui all'art.2.

Per quanto riguarda la valutazione della sostenibilità ambientale dell'intervento effettuata sulla base della documentazione fornita e in particolare dell'allegato 5a e tenuto conto che l'azienda è dotata del sistema di gestione ambientale ISO 14001 e dell'ISO 50001, **si ritiene l'iniziativa nel suo complesso sostenibile** a condizione che siano attuati tutti gli accorgimenti proposti nella direzione della sostenibilità ambientale di seguito sintetizzati:

- realizzazione di reti duali nel nuovo capannone che consentano prioritariamente l'utilizzo di acqua recuperata (piovana, trattata, ecc.) per gli usi non potabili (rif. AC10);
- definizione di soluzioni che consentano la riduzione dei consumi idrici aziendali, per acque di processo o per usi Civili (l'insieme delle scelte tecniche finalizzate al raggiungimento dell'obiettivo del presente criterio dovrà essere riversato in un report custodito dall'istante e messo a disposizione per controlli futuri) (rif. AC23);
- realizzazione di un impianto di trigenerazione a gas metano (dichiarato in ottemperanza agli obblighi del D.Lgs. 28/ 11) (rif. E01);
- nuovo impianto di produzione di farmaci sterili realizzato impiegando la tecnologia degli isolatori (rif. E02);
- definizione di AUDIT energetico del nuovo stabilimento (rif. E03);
- mantenimento delle certificazioni ambientali: ISO 14001 (SGA) e 50001 (uso efficiente energia) (rif. GI01).

Inoltre, al fine di incrementare la sostenibilità ambientale dell'intervento, in considerazione della specificità del programma di investimenti, si prescrive:

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

- a) la realizzazione di un impianto fotovoltaico a copertura di congrua quota dei consumi elettrici dello stabilimento; la quantificazione della copertura dei consumi dovrà essere riversata in un report custodito dall'istante e messo a disposizione per controlli futuri (tale prescrizione trova fondamento, nonostante ai fini della presente valutazione di sostenibilità ambientale sia stata valutata positivamente l'installazione di un impianto di trigenerazione, nella realizzazione di nuovi edifici – inclusa nel finanziamento richiesto - oltre alla presenza di una elevata superficie di coperture piane dei fabbricati utilizzabile per l'installazione dei pannelli);
- b) nel caso di approvvigionamento (per gli uffici) di prodotti e servizi per i quali siano stati elaborati i "Criteri Ambientali Minimi" (CAM) approvati con D.M. MATTM (<http://www.minambiente.it/pagina/criteri-vigore>), venga adottata la pratica degli "Acquisti Verdi", ai sensi della L.R. 23/2006 e del Piano di cui la DGR n. 1526/2014 (il riscontro a tale prescrizione dovrà esser comunicato a Puglia Sviluppo nelle successive fasi istruttorie oltre ad essere riversato in un report custodito dall'istante e messo a disposizione per controlli futuri);

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22 Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A. Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ998B0

Soggetto realizzatore	Localizzazione	Settore di attività del progetto industriale (codice ATECO 2007)	Dimensione impresa	ULA previsto	Investimenti ammissibili con il CdP (importi in €)		Totale investimenti ammissibili (importi in €)	Totale agevolazioni concedibili (importi in €)	Periodo di realizzazione
					Attivi Materiali	R&S			
Merck Serono S.p.A.	Modugno (Ba) – Via delle Magnolie n. 15	21.20.09 - Fabbricazione di medicinali ed altri preparati farmaceutici	Grande Impresa	+20	44.212.050,03	600.000,00	44.812.050,03	8.179.800,00	Attivi Materiali: 06/12/2019 – 31/12/2022; R&S: 01/09/2020 – 31/12/2022
TOTALE INVESTIMENTI CONTRATTO DI PROGRAMMA								8.179.800,00	

Si riporta di seguito la tempistica di realizzazione dell'investimento di Merck Serono S.p.A. (GANTT):

Diagramma di Gantt	Anno avvio 2019				Anno 2020				Anno 2021				Anno 2022			
	I trim	II trim	III trim	IV trim	I trim	II trim	III trim	IV trim	I trim	II trim	III trim	IV trim	I trim	II trim	III trim	IV trim
Merck Serono S.p.A.																
Investimento in Attivi Materiali																
Investimento in R&S																

pugliasviluppo

SG

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22 Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A. Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ998B0

Di seguito si riporta la tempistica di rendicontazione dell'investimento proposto dall'impresa:

ANNO	I ANTICIPAZIONE 50%	II ANTICIPAZIONE 40%	EROGAZIONE 10% FINALE	I SAL 50%	II SAL 50%
2020					
2021	X				
2022		X			
2023			X		

pugliasviluppo

SS

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

11. Conclusioni

Sulla base delle verifiche effettuate e delle considerazioni esplicitate, la valutazione relativa alla ammissibilità del Progetto Definitivo è positiva.

Di seguito, si riepilogano le voci di spesa ritenute ammissibili e le relative agevolazioni concedibili:

Asse prioritario e Obiettivo Specifico	Tipologia spesa	Istanza di accesso		Progetto Definitivo		
		Investimenti ammessi da Istanza di Accesso	Contributo ammesso da Istanza di Accesso	Investimenti proposti da Progetto Definitivo	Investimenti ammessi da Progetto Definitivo	Contributo ammesso da Progetto Definitivo
		Ammontare (€)				
Asse prioritario I obiettivo specifico 1a Azione 1.2 Sub-azione 1.2.a (Grande Impresa)	Interventi di sostegno alla valorizzazione economica dell'innovazione e dell'industrializzazione dei risultati R&S	44.110.000,00	7.939.800,00	44.212.050,03	44.212.050,03	7.939.800,00
Asse prioritario I obiettivo specifico 1a Azione 1.1 Sub-azione 1.1.a	Ricerca Industriale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	Sviluppo Sperimentale	600.000,00	240.000,00	600.000,00	600.000,00	240.000,00
TOTALE		44.710.000,00	8.179.800,00	44.812.050,03	44.812.050,03	8.179.800,00

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

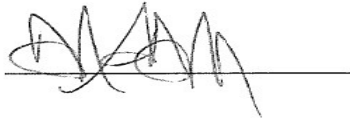
I sottoscrittori dichiarano, in relazione alla presente istruttoria, l'insussistenza, anche potenziale, di conflitti di interesse.

Modugno, 01/10/2020

Il Valutatore
Simona Guido

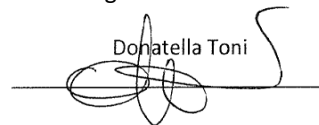


Il Responsabile di Commessa
Davide Alessandro De Lella



Visto:
Il Program Manager
Sviluppo del Sistema Regionale e dei Settori Strategici

Donatella Toni



Codice Progetto: JJ99BB0

Allegato: Elenco della documentazione prodotta per il progetto definitivo

In seguito a richiesta di integrazione inviata il 03/04/2020, Merck Serono S.p.A. ha fornito a mezzo PEC del 20/04/2020, la seguente documentazione acquisita da Puglia Sviluppo S.p.A. il 20/04/2020 con prot. n. 3077/I:

1. Provvedimento Unico Autorizzativo (PUA) n. 3/2020 del 19/02/2020, Protocollo n. 8948 del 19/02/2020, rilasciato dal SUAP del Comune di Modugno, relativo alla realizzazione di un nuovo edificio produttivo interno allo stabilimento Merck Serono S.p.A. denominato edificio 34;
2. Provvedimento Unico Autorizzativo (PUA) n. 4/2020 del 19/02/2020, Protocollo n. 8954 del 19/02/2020, rilasciato dal SUAP del Comune di Modugno, relativo alla realizzazione di un nuovo edificio produttivo interno allo stabilimento Merck Serono S.p.A. denominato edificio 33;
3. Permesso di costruire n. 3 dell'11/02/2020, prot. n. 7200 dell'11/02/2020, relativo alla realizzazione di un nuovo edificio produttivo interno allo stabilimento Merck Serono S.p.A. denominato edificio 34, rilasciato dal Servizio 4 – Assetto del territorio della Città di Modugno (Ba);
4. Permesso di costruire n. 4 dell'11/02/2020, prot. n. 7208 dell'11/02/2020, relativo alla realizzazione di un nuovo edificio produttivo interno allo stabilimento Merck Serono S.p.A. denominato edificio 33, rilasciato dal Servizio 4 – Assetto del territorio della Città di Modugno (Ba);
5. Situazione patrimoniale ed economica aggiornata al 31/12/2019;
6. Curriculum vitae del ricercatore Cataldo Bucci.

Merck Serono S.p.A. ha fornito a mezzo PEC del 15/06/2020, acquisita da Puglia Sviluppo S.p.A. il 17/06/2020 con prot. n. 4473/I, l'estratto del Libro Verbale Assemblea Soci riportante dalla pag. 23 alla pag. 32 il verbale dell'Assemblea Ordinaria degli azionisti del 06/03/2020.

Inoltre, in seguito a richiesta di integrazione inviata il 03/04/2020, Merck Serono S.p.A. ha fornito a mezzo PEC del 30/07/2020, la seguente documentazione acquisita da Puglia Sviluppo S.p.A. il 31/07/2020 con prot. n. 8754/I:

1. Perizia giurata per la realizzazione dell'impianto fotovoltaico;
2. Elenco dei lavori da realizzare nell'edificio 33 e 34;
3. Piano degli investimenti in Attivi Materiali aggiornato al 09/07/2020;
4. n. 2 Computi metrici relativi agli edifici n. 33 e n. 34 firmati dall'Ing. Delio Cota;
5. preventivi rilasciati da:
 - a) Tecninox Group S.r.l. del 24/01/2020 relativo all'impianto di formulazione;
 - b) Stecchi System s.a.s. del 18/12/2019 relativo all'arredo ufficio;
 - c) System S.a.s. del 18/12/2019 relativo all'allestimento delle postazioni di lavoro Vitra;
 - d) Garibaldi Fragasso del 21/01/2020 relativo all'esecuzione dei lavori di completamento e finiture dei due edifici n.33 e n. 34;
 - e) Climaveneta dell'08/08/2018;

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

- f) Euroclima del 17/12/2018;
6. Dichiarazione sulla congruità dei prezzi indicati nei computi metrici delle opere da realizzare del 14/07/2020, firmata digitalmente il 15/07/2020 dall'Ing. Delio Cota;
 7. D.S.A.N., firmata digitalmente il 14/07/2020 dal Legale Rappresentante, attestante la realizzazione dei programmi di investimento Codice Pratica 5VGYZK8 e Codice Pratica JJ99BB0 negli edifici 24, 33 e 34;
 8. D.S.A.N. a firma del Legale Rappresentante sui dati di bilancio;
 9. D.S.A.N. del 13/07/2020, sottoscritta digitalmente il 14/07/2020 dal Legale Rappresentante, sulle agevolazioni, come da visura 6491865 del 09/07/2020;
 10. tempistica di rendicontazione dell'investimento proposto;
 11. Pantouflage, firmato digitalmente il 20/07/2020 dal Legale Rappresentante;
 12. Conto economico previsionale al 2024, come richiesto al paragrafo "Descrizione delle previsioni economiche, patrimoniali e finanziarie" della Sezione 2 del progetto definitivo scheda di sintesi;
 13. Bilancio di esercizio al 31/12/2019 completo: di assemblea ordinaria e straordinaria del 25/06/2020; relazione del Consiglio di Amministrazione sulla gestione dell'esercizio del 26/05/2020; relazione del Collegio Sindacale del 10/06/2020; relazione della Società di Revisione KPMG S.p.A. del 10/06/2020.

Inoltre, Merck Serono S.p.A. ha fornito a mezzo PEC del 09/09/2020, la seguente documentazione acquisita da Puglia Sviluppo S.p.A. il 09/09/2020 con prot. n. 13983/l: analisi costi benefici, Grande Progetto Regolamento esecuzione (UE) 2015/207, Titolo II – Capo I Aiuti ai programmi d'investimento delle Grande Imprese Regolamento Regionale n. 17/14 della Regione Puglia.

Inoltre, Merck Serono S.p.A. ha fornito a mezzo PEC del 29/09/2020, acquisita da Puglia Sviluppo S.p.A. il 29/09/2020 con prot. n. 16455/l, la dichiarazione attestante che prevede di ultimare il programma d'investimenti e di entrare a regime entro il 31/12/2022.

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

Programma Operativo Puglia FESR 2014 – 2020 - Obiettivo Convergenza
Regolamento regionale della Puglia per gli aiuti in esenzione n. 17 del 30 settembre 2014
Titolo II – Capo 1 “Aiuti ai programmi di investimento delle Grandi Imprese”
(articolo 17 del Regolamento Regionale n. 17 del 30/09/2014)

Integrazione alla relazione istruttoria progetto definitivo



Impresa proponente:
Merck Serono S.p.A.

Denominazione proposta:
Merck Serono - New Syringe Line - Infill - MES

DGR di indirizzo all'ammissibilità alla fase di presentazione del progetto definitivo	n. 2135 del 25/11/2019
A.D. di ammissione istanza di accesso	n. 902 del 02/12/2019
Comunicazione regionale di ammissione alla presentazione del progetto definitivo	prot. n. AOO_158/10428 del 03/12/2019
Investimento proposto da Progetto Definitivo: <ul style="list-style-type: none"> - Attivi Materiali - Ricerca e Sviluppo 	€ 44.812.050,03 € 44.212.050,03 € 600.000,00
Investimento ammesso da Progetto Definitivo: <ul style="list-style-type: none"> - Attivi Materiali - Ricerca e Sviluppo 	€ 44.812.050,03 € 44.212.050,03 € 600.000,00
Agevolazione concedibile: <ul style="list-style-type: none"> - Attivi Materiali - Ricerca e Sviluppo 	€ 8.923.233,19 € 8.683.233,19 € 240.000,00
Incremento occupazionale	+ 20 ULA
Localizzazione Investimento: <i>Modugno (Ba) – Via delle Magnolie n. 15</i>	

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

Indice

Premessa	3
Nota integrativa al paragrafo 3.1.6: Note conclusive nell'ambito della Verifica di ammissibilità delle spese di investimento in Attivi Materiali.....	3
Nota integrativa al paragrafo 7.3: Rapporto tra mezzi finanziari ed investimenti previsti.....	4
Nota integrativa al paragrafo 10: Indicazioni / Prescrizioni per la fase successiva.....	5
Nota integrativa al paragrafo 11: Conclusioni	8

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

Premessa

La presente relazione costituisce parte integrante della relazione istruttoria trasmessa alla Sezione Competitività e Ricerca dei Sistemi Produttivi con prot. n. 16749/U del 01/10/2020.

Nota integrativa al paragrafo 3.1.6: Note conclusive nell'ambito della Verifica di ammissibilità delle spese di investimento in Attivi Materiali.

Si premette che l'investimento in **Attivi Materiali** proposto da Merck Serono S.p.A. risulta ammissibile per € 44.212.050,03.

In considerazione dell'intervenuta "Guidance for Member States on the calculation of total eligible costs to apply for major projects in 2014-2020" (riunione EGESIF, luglio 2020, pubblicata il 27 novembre 2020), sulla base dei criteri delineati nella Guida, i due progetti congiunti dell'impresa Merck Serono S.p.A. (ovvero il progetto denominato "Merck Serono S.p.A. - New Cartridge Line", di cui al Contratto di Programma sottoscritto in data 28/03/2019, nonché il presente programma denominato "Merck Serono - New Syringe Line - Infill - MES") non raggiungono la soglia per un grande progetto.

Pertanto, non sarà più necessario il ricalcolo degli aiuti concessi ad entrambi i progetti che restano autonomi e distinti, non risultando applicabile l'art. 11 comma 3 dell'Avviso.

Le agevolazioni possono essere calcolate secondo quanto previsto dall'art. 11 dell'Avviso, commi 1 e 2.

Tuttavia, atteso che l'A.D. n. 902 del 02/12/2019 ha assegnato, in fase di istanza di accesso, l'aiuto corretto, sarà necessario procedere al ricalcolo delle agevolazioni spettanti anche sul CdP "Merck Serono S.p.A. - New Cartridge Line".

A tal riguardo, si riporta una tabella riassuntiva di quanto rappresentato.

SINTESI INVESTIMENTI IN ATTIVI MATERIALI							
Tipologia Spesa	Progetto "MERCK SERONO S.p.A. - NEW CARTRIDGE LINE" approvato con D.D. n. 153 del 18/03/2019				Progetto "Merck Serono - New Syringe Line - Infill - MES"		
	Investimento ammesso	Agevolazioni concedibili	Agevolazione erogata con DD n. 551 del 03/09/2019	Agevolazione residua erogabile	Investimento ammesso	Agevolazioni concedibili	Intensità agevolazione
	(€)	(€)	(€)	(€)	(€)	(€)	(%)
Opere murarie e assimilabili	3.105.557,47	465.833,62	2.807.754,09	2.807.754,09	23.697.793,13	3.554.668,97	15,00%
Macchinari, Impianti Attrezzature varie e Programmi Informatici	20.598.698,23	5.149.674,56			20.025.256,90	5.006.314,23	25,00%
Brevetti, licenze, Know how e conoscenze tecniche non brevettate	0	0	0	0	489.000,00	122.250,00	25,00%
TOTALE	23.704.255,70	5.615.508,18	2.807.754,09	2.807.754,09	44.212.050,03	8.683.233,19	

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

Nota integrativa al paragrafo 7.3: Rapporto tra mezzi finanziari ed investimenti previsti.

A seguito di quanto esposto e confermato, si riporta la tabella definitiva della copertura finanziaria del programma di investimenti in Attivi Materiali e R&S:

COPERTURA FINANZIARIA DELL'INVESTIMENTO	
Investimento ammissibile	€ 44.812.050,03
Agevolazioni concedibili	€ 8.923.233,19
Apporto di mezzi propri	€ 36.665.000,00
Totale mezzi esenti da aiuto	€ 36.665.000,00
TOTALE FONTI	€ 45.588.233,19
Rapporto mezzi finanziari esenti da aiuto/costi ammissibili	81,82%

Si rileva che le fonti previste assicurano la copertura degli investimenti ammissibili e il soggetto proponente apporta un contributo finanziario pari almeno al 25% del valore dell'investimento, esente da qualsiasi contributo pubblico in armonia con quanto disposto dall'art. 15 comma 10 del Regolamento.

Nota integrativa al paragrafo 10: Indicazioni / Prescrizioni per la fase successiva

Si confermano le prescrizioni già riportate nella relazione istruttoria, che forma parte integrante di tale integrazione, come segue:

Prescrizioni per la fase successiva:

1. provvedere al rispetto delle prescrizioni effettuate dall’Autorità Ambientale della Regione Puglia in fase di valutazione dell’istanza di accesso e di seguito riportate:
 - **AUTORIZZAZIONE ALLE EMISSIONI IN ATMOSFERA:**
qualora l'impianto non sia soggetto ad AIA, prima della messa in esercizio dell'investimento proposto dovrà essere acquisita autorizzazione alle emissioni, di competenza provinciale;
 - **Acque meteoriche:**
Il proponente dichiara che lo stabilimento ha ottenuto la nuova autorizzazione allo scarico delle acque meteoriche, da parte dell’ente gestore ASI S.p.A., con provvedimento presidenziale prot. 2576 del 25/11/2016. Stante la realizzazione del nuovo capannone, prima della messa in esercizio dell'investimento proposto si dovrà provvedere a quanto previsto dal Regolamento Regionale n. 26 del 9 dicembre 2013, “Disciplina delle acque meteoriche di dilavamento e di prima pioggia”, in particolare per quanto attiene l’autorizzazione di cui al CAPO III e l’obbligo di riutilizzo di cui all’art.2.

Per quanto riguarda la valutazione della sostenibilità ambientale dell'intervento effettuata sulla base della documentazione fornita e in particolare dell'allegato 5a e tenuto conto che l'azienda è dotata del sistema di gestione ambientale ISO 14001 e dell'ISO 50001, **si ritiene l'iniziativa nel suo complesso sostenibile** a condizione che siano attuati tutti gli accorgimenti proposti nella direzione della sostenibilità ambientale di seguito sintetizzati:

- realizzazione di reti duali nel nuovo capannone che consentano prioritariamente l'utilizzo di acqua recuperata (piovana, trattata, ecc.) per gli usi non potabili (rif. AC10);
- definizione di soluzioni che consentano la riduzione dei consumi idrici aziendali, per acque di processo o per usi Civili (l'insieme delle scelte tecniche finalizzate al raggiungimento dell'obiettivo del presente criterio dovrà essere riversato in un report custodito dall'istante e messo a disposizione per controlli futuri) (rif. AC23);
- realizzazione di un impianto di trigenerazione a gas metano (dichiarato in ottemperanza agli obblighi del D.Lgs. 28/ 11) (rif. E01);
- nuovo impianto di produzione di farmaci sterili realizzato impiegando la tecnologia degli isolatori (rif. E02);
- definizione di AUDIT energetico del nuovo stabilimento (rif. E03);
- mantenimento delle certificazioni ambientali: ISO 14001 (SGA) e 50001 (uso efficiente energia) (rif. GI01).

Inoltre, al fine di incrementare la sostenibilità ambientale dell'intervento, in considerazione della specificità del programma di investimenti, si prescrive:

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

- a) la realizzazione di un impianto fotovoltaico a copertura di congrua quota dei consumi elettrici dello stabilimento; la quantificazione della copertura dei consumi dovrà essere riversata in un report custodito dall'istante e messo a disposizione per controlli futuri (tale prescrizione trova fondamento, nonostante ai fini della presente valutazione di sostenibilità ambientale sia stata valutata positivamente l'installazione di un impianto di trigenerazione, nella realizzazione di nuovi edifici – inclusa nel finanziamento richiesto - oltre alla presenza di una elevata superficie di coperture piane dei fabbricati utilizzabile per l'installazione dei pannelli);
- b) nel caso di approvvigionamento (per gli uffici) di prodotti e servizi per i quali siano stati elaborati i "Criteri Ambientali Minimi" (CAM) approvati con D.M. MATTM (<http://www.minambiente.it/pagina/criteri-vigore>), venga adottata la pratica degli "Acquisti Verdi", ai sensi della L.R. 23/2006 e del Piano di cui la DGR n. 1526/2014 (il riscontro a tale prescrizione dovrà esser comunicato a Puglia Sviluppo nelle successive fasi istruttorie oltre ad essere riversato in un report custodito dall'istante e messo a disposizione per controlli futuri);

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22 Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A. Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: J1998B0

Soggetto realizzatore	Localizzazione	Settore di attività del progetto industriale (codice ATECO 2007)	Dimensione impresa	ULA previsto	Investimenti ammissibili con il Cdp (importi in €)		Totale investimenti ammissibili (importi in €)	Totale agevolazioni concedibili (importi in €)	Periodo di realizzazione
					Attivi Materiali	R&S			
Merck Serono S.p.A.	Modugno (Ba) – Via delle Magnolie n. 15	21.20.09 - Fabbricazione di medicinali ed altri preparati farmaceutici	Grande Impresa	+20	44.212.050,03	600.000,00	44.812.050,03	8.923.233,19	Attivi Materiali: 06/12/2019 – 31/12/2022; R&S: 01/09/2020 – 31/12/2022
TOTALE INVESTIMENTI CONTRATTO DI PROGRAMMA								8.923.233,19	

pugliasviluppo

SS

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

11: Conclusioni

Il presente paragrafo è da intendersi sostitutivo rispetto al Paragrafo 11 della relazione istruttoria. Sulla base delle verifiche effettuate e delle considerazioni esplicitate, la valutazione relativa alla ammissibilità del Progetto Definitivo è positiva.

Di seguito, si riepilogano le voci di spesa ritenute ammissibili e le relative agevolazioni concedibili:

Asse prioritario e Obiettivo Specifico	Tipologia spesa	Istanza di accesso		Progetto Definitivo		
		Investimenti ammessi da Istanza di Accesso	Contributo ammesso da Istanza di Accesso	Investimenti proposti da Progetto Definitivo	Investimenti ammessi da Progetto Definitivo	Contributo ammesso da Progetto Definitivo
		Ammontare (€)				
Asse prioritario I obiettivo specifico 1a Azione 1.2 Sub-azione 1.2.a (Grande Impresa)	Interventi di sostegno alla valorizzazione economica dell'innovazione e dell'industrializzazione dei risultati R&S	44.110.000,00	7.939.800,00	44.212.050,03	44.212.050,03	8.683.233,19
Asse prioritario I obiettivo specifico 1a Azione 1.1	Ricerca Industriale	0	0	0	0	0
Sub-azione 1.1.a	Sviluppo Sperimentale	600.000,00	240.000,00	600.000,00	600.000,00	240.000,00
TOTALE		44.710.000,00	8.179.800,00	44.812.050,03	44.812.050,03	8.923.233,19

La valutazione del progetto definitivo presentato dall'impresa Merck Serono S.p.A. ha comportato l'ammissibilità dell'intero programma di investimenti.

Inoltre, in considerazione di quanto riportato nei paragrafi precedenti, le agevolazioni concedibili ammontano ad € 8.923.233,19.

La relazione istruttoria, della quale la presente relazione costituisce parte integrante, si ritiene confermata in ogni sua altra parte.

CDP TIT. II – Capo 1 – Art. 22

Impresa Proponente: Merck Serono S.p.A.

Progetto Definitivo n. 43

Codice Progetto: JJ99BB0

I sottoscrittori dichiarano, in relazione alla presente istruttoria, l'insussistenza, anche potenziale, di conflitti di interesse.

Modugno, 23/03/2021

Il Valutatore
Simona Guido



Il Responsabile di Commessa
Davide Alessandro De Lella



DAVIDE ALESSANDRO DE
LELLA
23.03.2021 15:01:49 UTC

Visto:
Il Program Manager
Sviluppo del Sistema Regionale e dei Settori Strategici
Gianluca De Paola



GIANLUCA DE PAOLA
23.03.2021 16:48:53 UTC




REGIONE PUGLIA
SEZIONE BILANCIO RAGIONERIA PARERE DI REGOLARITA' CONTABILE
(D. Lgs. n. 118/11 e s.m.i.)

UFFICIO	TIPO	ANNO	NUMERO	DATA
CMP	DEL	2021	24	16.04.2021

POR PUGLIA FESR 2014#2020 - TITOLO II# CAPO 1 #AIUTI AI PROGRAMMI DI INVESTIMENTO DELLE GRANDI IMPRESE-AD N.799 DEL 07.05.15 #AVVISO PER LA PRESENTAZIONE DI PROGETTI PROMOSSI DA GRANDI IMPRESE AI SENSI DELL'ARTICOLO 17 DEL REGOLAMENTO GENERALE DEI REGIMI DI AIUTO IN ESENZIONE N. 17 DEL 30 SETTEMBRE 14" DELIBERA DI INDIRIZZO RELATIVA AL PROG DEFINITIVO IMPRESA MERCK SERONO S.P.A.(COD PROG JJ99BB0)

Si esprime: **PARERE DI REGOLARITA'CONTABILE POSITIVO**
LR 28/2001 art. 79 Comma 5

Responsabile del Procedimento
PO - TERESA ROMANO

 ELISABETTA VIESTI
19.04.2021 17:36:18 UTC

Dirigente
D.SSA ELISABETTA VIESTI

