

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 4 marzo 2014, n. 392

PO FESR 2007-2013. Regolamento Regionale n. 9/2008 e s.m.i. - Titolo VI “Aiuti ai programmi di investimento promossi da Grandi Imprese da concedere attraverso Contratti di Programma Regionali” - DGR n. 2153/08. Delibera di ammissibilità della proposta alla fase di presentazione del progetto definitivo. Soggetto promotore: Merck Serono S.p.A.

L'Assessore allo Sviluppo Economico, sulla base della istruttoria espletata dall'Ufficio Attrazione Investimenti e dall'Ufficio Ricerca e Innovazione Tecnologica confermata dal Dirigente del Servizio Competitività e dal Dirigente del Servizio Ricerca Industriale e Innovazione, riferisce quanto segue

Visti

- il PO 2007-2013 FESR della Regione Puglia, così come approvato dalla Commissione Europea con C(2007) 5726 del 20.11.2007 conformemente a quanto previsto dall'art.37 del Reg. CE 1083/2006;
- la D.G.R. n. 146 del 12.2.2008 con la quale la Giunta Regionale ha preso atto di detta decisione comunitaria (B.U.R.P. n. 31 del 26.02.08) ed è stato definitivamente approvato il Programma Operativo FESR della Regione Puglia per il ciclo di Programmazione 2007/2013;
- il Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 886 del 24.9.2008 e s.m.i. con cui è stato emanato l'Atto di Organizzazione per l'Attuazione del PO FESR 2007-13 (B.U.R.P. n. 149 del 25.09.08);
- la D.G.R. n. 1849 del 30.09.2008 e s.m.i. con la quale sono stati nominati l'Autorità di Gestione del PO FESR 2007-2013 e i Responsabili degli Assi di cui al medesimo programma (B.U.R.P. n. 162 del 16.10.08);
- la D.G.R. n. 165 del 17/02/2009 con cui la Giunta Regionale ha approvato le “Direttive concernenti le procedure di gestione del PO FESR 2007-2013” (BURP n. 34 del 04.03.09);
- la D.G.R. n. 2941 del 29/12/2011 con la quale la Giunta Regionale ha preso atto delle modifiche al P.O. FESR 2007/2013 della Regione Puglia approvate dalla Commissione Europea con Decisione C(2011)9029 del 1 dicembre 2011 (B.U.R.P. n. 7 del 16/01/2012);
- la D.G.R. n. 98 del 23/01/2012 con la quale la Giunta Regionale ha adeguato gli atti di nomina dei Responsabili delle Linee di Intervento del PO FESR 2007/2013, nonché i PPA come approvati al nuovo modello organizzativo e per l'effetto ha individuato i Responsabili delle Linee di Intervento;

Visto altresì

- la Legge Regionale n. 10 del 20.6.2004, recante “Disciplina dei regimi regionali di aiuto” e successive modificazioni e integrazioni” (B.U.R.P. n. 84 del 02/07/2004);
- il Regolamento n. 9 del 26.06.2008 recante la disciplina dei Regimi di Aiuto regionali in esenzione (B.U.R.P. n. 103 del 30.06.2008), modificato dal Regolamento n. 1 del 19.01.2009 (B.U.R.P. n. 13 suppl. del 22.01.2009), dal Regolamento n. 19 del 10 agosto 2009 (B.U.R.P. n. 123 suppl. del 11.08.2009), dal Regolamento n. 4 del 24/03/2011 (BURP n. 44 del 28/03/2011), dal Regolamento n. 5 del 20/02/2012 (BURP n. 29 del 24/02/2012) e dal Regolamento n. 8 del 03/05/2013 (BURP n. 62 del 07/05/2013);
- il Titolo VI del citato Regolamento, denominato “Aiuti ai programmi di investimento promossi da Grandi Imprese da concedere attraverso Contratti di Programma Regionali”;
- la D.G.R. n. 750 del 07/05/2009 di approvazione del Programma Pluriennale dell'Asse VI del PO FESR 2007-2013 (Burp n. 79 del 03/06/2009);
- la D.G.R. n. 2153 del 14/11/2008 con la quale la Giunta Regionale ha approvato, tra l'altro, lo schema di Avviso per l'erogazione di “Aiuti ai programmi di investimento promossi da Grandi Imprese da concedere attraverso Contratti di Programma Regionali” e individuato Puglia Sviluppo SpA (già Sviluppo Italia Puglia S.p.A.) quale Organismo Intermedio per l'attuazione dello strumento ai sensi dell'art.1, comma 5 del Regolamento 1/2009 e dell'art.6 del DPGR n.886/2008;
- l'Avviso Pubblico per la presentazione delle istanze di accesso ai sensi dell'articolo 52 del Regolamento adottato con Determinazione del Dirigente Settore Artigianato PMI e Internazionalizzazione n. 590 del 26 novembre 2008 e pubblicato sul B.U.R.P. della Regione Puglia n. 191 del 10 dicembre 2008, modificato con Determinazione n. 612 del 05.10.2009, con Determinazione n. 1511

del 13.09.2011, con Determinazione n. 124 del 31.01.2012, con Determinazione n. 573 del 28.03.2012 e con Determinazione n. 906 del 16.05.2013;

- la D.G.R. n. 749 del 07/05/2009 di approvazione del Programma Pluriennale dell'Asse I del PO FESR 2007-2013 (Burp n. 79 del 03/06/2009);
- la D.G.R. n. 750 del 07/05/2009 di approvazione del Programma Pluriennale dell'Asse VI del PO FESR 2007-2013 (Burp n. 79 del 03/06/2009);
- la D.G.R. n. 514 del 23/02/2010 (B.U.R.P. n. 50 del 16/03/2010) che ha approvato lo schema di contratto di programma da stipulare con le imprese beneficiarie e la D.G.R. n. 839 del 23.02.2010 (B.U.R.P. n. 69 del 19/04/2010), la DGR n. 1196 del 25.05.2010 (B.U.R.P. n. 99 del 04/06/2010) e la DGR n. 191 del 31.01.2012 (B.U.R.P. n. 30 del 28/02/2012) che hanno modificato lo schema di contratto di programma;
- l'istanza di accesso presentata dall'impresa proponente SALVER S.p.A., acquisita agli atti regionali con prot. AOO_158-0009395 del 04/11/2013;
- vista la relazione istruttoria della società Puglia Sviluppo S.p.A., allegata alla presente per farne parte integrante, conclusasi con esito positivo in merito alle verifiche di esaminabilità, accogliibilità ed ammissibilità dell'istanza;

Rilevato che:

- con AD n. 590 del 26/11/08 sono state impegnate le risorse per la copertura dell'Avviso per l'erogazione di "Aiuti ai programmi di investimento promossi da Grandi Imprese da concedere attraverso Contratti di Programma Regionali" per un importo complessivo pari ad € 130.000.000,00 di cui € 100.000.000,00 a valere sulla linea di intervento 6.1 - azione 6.1.1 e € 30.000.000,00 a valere sulla Linea di Intervento 1.1 azione 1.1.1;
- con AD n. 640 del 18 aprile 2011 si è proceduto all'assunzione di un ulteriore impegno pari ad € 94.573.695,79 a valere sulla linea di intervento 6.1 - azione 6.1.1;
- con A.D. n. 711 del 13 luglio 2010 si è proceduto all'assunzione di un ulteriore impegno pari ad € 26.699.533,34 a valere sulla linea di intervento 1.1 - azione 1.1.1;
- con A.D. n. 1869 del 30 settembre 2013 si è proceduto all'assunzione di un ulteriore impegno pari ad € 21.858.385,74 a valere sulla linea di intervento 1.1 - azione 1.1.1;

- l'istanza di accesso presentata dall'impresa proponente MERCK SERONO S.p.A., acquisita agli atti regionali con prot. AOO_158-0000318 del 15/01/2014;
- vista la relazione istruttoria della società Puglia Sviluppo S.p.A., allegata alla presente per farne parte integrante, conclusasi con esito positivo in merito alle verifiche di esaminabilità, accogliibilità ed ammissibilità dell'istanza;

Rilevato altresì che:

- l'ammontare finanziario teorico della agevolazione concedibile complessivo è pari a € 10.728.964,50 a valere sulla linea 6.1 - azione 6.1.1 - garantita nella dotazione finanziaria di cui agli impegni assunti con determinazioni n. 590/2008 e n. 640/2011;

Tutto ciò premesso, si propone di adottare il provvedimento di ammissione della proposta inoltrata dal soggetto proponente MERCK SERONO S.p.A. con sede legale in Roma, alla Via Casilina n. 125, CAP 00176, CF 00399800580 e P. IVA 00880701008, alla fase successiva di presentazione del progetto definitivo.

COPERTURA FINANZIARIA DI CUI ALLA LEGGE REGIONALE N. 28/2001 e s.m.i

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il presente provvedimento rientra nella specifica competenza della Giunta Regionale ai sensi dell'art. 4 - comma 4 - lettere D/K della L.R. n. 7/97.

Il relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale.

LA GIUNTA REGIONALE

udita la relazione e la conseguente proposta dall'Assessore alla Sviluppo Economico;

viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento da parte del Responsabile dell'azione 6.1.1, dal Dirigente dell'Ufficio Incentivi alle

PMI e Grandi Imprese, e dal Dirigente del Servizio Ricerca e Competitività, che ne attestano la conformità alla legislazione vigente;

a voti unanimi espressi nei modi di legge,

DELIBERA

- di prendere atto di quanto riportato nelle premesse;
- di prendere atto della relazione istruttoria predisposta dalla Società Puglia Sviluppo del 17/02/2014 prot. 1435/BA (prot.A00_158/0001588 del 20/02/2014), conclusasi con esito positivo in merito alle verifiche di esaminibilità, accoglibilità dell'istanza e allegata al presente provvedimento per farne parte integrante (allegato A);

- di ammettere l'impresa proponente MERCK SERONO S.p.A. con sede legale in Roma, alla Via Casilina n. 125, CAP 00176, CF 00399800580 e P. IVA 00880701008, alla fase di presentazione del progetto definitivo riguardante investimenti per complessivi € 45.666.640,00 con agevolazione massima concedibile pari ad € 10.728.964,50;

- di dare atto che il presente provvedimento non determina alcun diritto a favore dell'impresa sopra riportata, né obbligo di impegno o di spesa per l'Amministrazione Regionale;

- di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

Il Segretario della Giunta
Avv. Davide F. Pellegrino

Il Presidente della Giunta
Dott. Nichi Vendola

***Regolamento generale dei regimi di aiuto in esenzione n. 9 del
26/06/08 e s.m.i. – Titolo VI "Aiuti ai programmi di investimento
promossi da Grandi Imprese da concedere attraverso Contratti di
Programma Regionali"***

RELAZIONE ISTRUTTORIA

Protocollo regionale progetto: AOO_1580000318 del 15/01/2014

Protocollo istruttorio: n. 66

Impresa proponente: MERCK SERONO S.p.A.

**Informazioni preliminari sul soggetto proponente e sul programma di investimento
proposto:**

Descrizione sintetica del soggetto proponente

L'istanza di accesso al Contratto di Programma ha come soggetto proponente MERCK SERONO S.p.A., società operante principalmente nel settore della produzione e del commercio di prodotti chimici e farmaceutici (sia di sintesi che ottenuti per estrazione da animali o vegetali), di preparazioni galeniche e specialità medicinali e di prodotti dietetici, igienici e cosmetici.

Costituita con atto notarile del 10/03/1906 (Repertorio N°1374) nella forma di Società Anonima per Azioni denominata "Istituto Nazionale Medico Farmacologico", Merck Serono S.p.A. nasce, nella sua attuale operatività ed organizzazione, come risultato ultimo di una serie di operazioni societarie culminate, in data 22/10/2007, in una fusione per incorporazione della Merck Pharma S.p.A. in Industria Farmaceutica Serono S.p.A., per atto del Notaio dott. Paolo Castellini in Roma.

La società risulta iscritta nel Registro delle Imprese di Roma dal 19/02/1996 con numero 00399800580 e dal 28/05/1925 con numero REA 12329, come si evince dal certificato camerale prodotto, rilasciato in data 07/10/2013 dalla CCIAA di Roma.

Attualmente la società presenta un capitale sociale deliberato, sottoscritto ed interamente versato, pari ad € 656.250,00.

Merck Serono S.p.A. è soggetta all'attività di direzione e controllo della società tedesca Merck KGaA (Gruppo Farmaceutico/Chimico).

Circa il 30% del capitale totale del Gruppo è quotato in borsa, mentre il restante 70% è di proprietà della famiglia Merck, che lo gestisce tramite il *general partner* Merck KG.

Merck KGaA opera in quattro settori: biofarmaceutico, prodotti da banco, materiali ad alte prestazioni (prodotti chimici ad alta tecnologia) e Life Science Tools.

Opera principalmente in Europa ed, in particolare, in Italia dove è presente con 5 società e 5 sedi.

Si segnala, inoltre, che Merck Serono S.p.A. controlla al 100% l'Istituto di Ricerche Biomediche "Antoine Marxer" RBM S.p.A. a Collioretto Giacosa (TO), importante Centro di ricerca con un organico di 176 dipendenti. Grazie all'integrazione tra le attività commerciali e quelle di produzione e ricerca, Merck Serono S.p.A. rappresenta un polo di eccellenza ed una realtà strategica per l'intero Gruppo.

Merck Serono S.p.A. opera in Italia con un numero medio di 628 dipendenti (dato di bilancio al 31/12/2012), dislocati tra gli uffici direzionali, il Centro di ricerca ed il Centro di produzione. In particolare, la società ha sede legale ed amministrativa in Roma alla via Casilina n. 125 ed opera nelle seguenti unità produttive:

- ✓ Guidonia Montecelio (RM): tale stabilimento, nato nel 1974 come Sito dell'Istituto Farmacologico Serono, è diventato, da gennaio 2007 (a seguito dell'acquisizione di Serono da parte di Merck) il centro in cui convergono tutte le attività di ricerca e sviluppo svolte in Lazio, presso il Sito di Ardea;
- ✓ Zona Industriale di Modugno (BA): tale stabilimento rappresenta il centro di produzione della Merck Serono. In qualità di impianto "*fill & finish*", lo stabilimento garantisce l'intero processo produttivo a partire dalla preparazione del farmaco biotecnologico fino alla spedizione in più di 100 diversi Paesi nel mondo.

Il Legale Rappresentante è il presidente del Consiglio di Amministrazione Sig. Antonio Messina (Direttore Generale nominato con atto del 13/07/2006, in carica fino alla revoca).

Descrizione sintetica del progetto e del programma di investimento

Il progetto industriale proposto da Merck Serono S.p.A. riguarda investimenti in Attivi Materiali finalizzati all'ampliamento dell'unità produttiva di Modugno e all'adeguamento delle tecnologie ai più elevati standard richiesti per la produzione di farmaci. L'impresa asserisce che gli standard farmaceutici divengono sempre più stringenti e che, pertanto, il sito produttivo necessita di continua innovazione, al fine di preservare la competitività sul mercato, nonché l'approvazione da parte delle Autorità Sanitarie di tutto il mondo.

L'investimento proposto si pone i seguenti obiettivi:

- ✓ realizzazione, presso il sito di Modugno, di un nuovo edificio nel quale installare una linea di produzione per prodotti liofilizzati e liquidi in flaconi attraverso la tecnologia dell'isolatore che, ad oggi, rappresenta il più alto standard tecnologico per la produzione di farmaci sterili in condizioni di asepsi. L'impianto sarà dotato anche di due macchine di liofilizzazione che permetteranno di trasformare le soluzioni liquide in polveri liofilizzate, garantendo una maggiore stabilità del farmaco;

- ✓ rivisitazione delle aree dello stabilimento e del layout, al fine di aumentare l'efficienza dell'attività lavorativa, garantendo il decongestionamento degli ambienti esistenti, nonché la qualità e la sicurezza dei posti di lavoro;
- ✓ adeguare le dimensioni dell'area logistica e di confezionamento sia agli attuali volumi di materiali movimentati sia al possibile assorbimento di nuove produzioni.

Merck Serono S.p.A. sostiene, inoltre, che l'investimento proposto si renda necessario per lo stabilimento di Modugno, affinché lo stesso possa continuare a rappresentare un sito strategico per il Gruppo Merck ed a mantenere la sua capacità competitiva sia verso i concorrenti.

Il piano degli investimenti proposto ammonta complessivamente ad € 49.308.355,00 e riguarda:

MERCK SERONO S.P.A.		
SINTESE INVESTIMENTI PROPOSTI PER ATTIVITÀ MATERIALI	IMPORTI PREVISTI (€)	IMPORTI AMMESSI (€)
Progettazione di massima e di dettaglio	3.641.715,00	0,00
TOTALE STUDI PRELIMINARI DI FATTIBILITÀ	3.641.715,00	0,00
Suolo aziendale	0,00	0,00
TOTALE SUOLO AZIENDALE	0,00	0,00
Capannoni e fabbricati industriali	9.587.299,00	9.587.299,00
- Costruzione di nuovo edificio di produzione;		
- Lavori civili e finiture interne;	9.587.299,00	9.587.299,00
- Espansione area logistica (magazzino e packaging area).		
Impianti generali	7.088.856,00	7.088.856,00
Climatizzazione	3.873.583,00	3.873.583,00
Idrico	960.951,00	960.951,00
Elettrico	281.741,00	281.741,00
Aria compressa	30.296,00	30.296,00
Telefonico	82.835,00	82.835,00
Altri impianti generali	1.859.450,00	1.859.450,00
Infrastrutture specifiche aziendali	3.130.695,00	3.130.695,00

Strade, piazzali e recinzioni	1.557.361,00	1.557.361,00
Basamenti per macchinari e impianti	1.573.334,00	1.573.334,00
TOTALE OPERE MURARIE E ASSIMILATE	19.806.850,00	19.806.850,00
Macchinari, impianti, attrezzature	25.759.790,00	25.759.790,00
Macchinari:	21.740.880,00	21.740.880,00
- Linea di infilamento con tecnologia di isolatore;		
- N. 2 liofilizzatori;		
- N. 1 sferatrice semiautomatica.		
Attrezzature	3.265.000,00	3.265.000,00
Impianti specifici:		
- Sistema HVAC;		
- Fluidi di servizio;		
- Servizi di Processo;		
- Impianto acqua per iniettabili (distillatore, serbatoio di stoccaggio, pompe di ricircolo);	753.910,00	753.910,00
- Generatore e rete di distribuzione di vapore pulito;		
- Rete di distribuzione di azoto gassoso;		
- Sistema di controllo BMS.		
Programmi informatici	100.000,00	100.000,00
Programmi informatici	100.000,00	100.000,00
TOTALE ATTREZZATURE, MACCHINARI ED ALTRO	25.859.790,00	25.859.790,00
TOTALE INVESTIMENTI IN ATTIVI MATERIALI	49.308.355,00	45.666.640,00

L'investimento si ritiene ammissibile per € 45.666.640,00 poiché, ai sensi dell'art. 50, comma 5, del Regolamento, le spese relative a "Studi preliminari di fattibilità" sono ammissibili limitatamente alle PMI. Essendo Merck Serono S.P.A. una Grande Impresa, le spese previste dalla proponente per tale voce, pari ad € 3.641.715,00, sono ritenute inammissibili.

Sulla base di quanto dichiarato nella Relazione Tecnica, gli interventi relativi alla macrovoce di spesa "Opere murarie" riguarderanno:

- **Realizzazione Edificio di produzione:** il nuovo edificio sarà simile a quello esistente e si svilupperà su 3 livelli (piano interrato, piano terra e piano tecnico superiore).

Ai piano terra saranno allocati:

- N. 1 linea di produzione per prodotti liofilizzati e liquidi;
- N. 1 area per future espansioni dei volumi di produzione;
- Area formulazione;
- Area lavaggio.

Nel piano interrato saranno allocati:

- Impianto acque (acqua purificata/*clean steam*);
- Stoccaggio acqua potabile;
- Liofilizzatori e annesse aree tecniche (condensatori, compressori, pompe da vuoto, etc.);
- Impianto di produzione di acqua glicolata;
- UPS e principali pannelli di distribuzione elettrica;
- Area di manutenzione e magazzino ricambi.

Nell'area tecnica superiore saranno allocati:

- Il sistema HVAC;
- Impianti tecnici dell'isolatore;
- Linee di distribuzione servizi.

- **Lavori civili e finiture interne:** la connessione tra l'edificio delle utilities ed il nuovo edificio avverrà attraverso *pipe rack*.

Tutte le aree di produzione avranno finiture interne idonee a permettere una facile decontaminazione di pavimenti, muri e soffitti. Inoltre, tutte le superfici saranno rivestite in PVC o realizzate con pannellature melaminiche (partizioni mobili e controsoffitto).

- **Magazzino:** il progetto industriale proposto prevede l'espansione dell'area logistica, al fine di incrementare la capacità di stoccaggio di semilavorati, prodotti finiti ed altro materiale a temperatura ambiente (15°-25°C) e refrigerato (2°-8°C). Tale espansione garantirà un incremento di capacità dagli attuali 2.200 fino a 4.300 ubicazioni a temperatura ambiente e 540 ubicazioni nella nuova cella refrigerata. Entrambe le aree di stoccaggio (a temperatura ambiente e refrigerata) saranno gestite dal WMS (*Warehouse Managing System*) interfacciato con SAP.

- **Packaging area:** l'azienda precisa che nello stabilimento esistente ci sono, attualmente, n. 2 stanze dedicate alle operazioni di confezionamento che risultano insufficienti. Pertanto, il progetto prevede di destinare al confezionamento un'area

attualmente dedicata alla produzione. In tal modo, la nuova area di confezionamento sarà disponibile ad accogliere installazioni future di linee di confezionamento.

Si evidenzia che, in sede di presentazione del progetto definitivo, le nuove aree e le aree da ristrutturare dovranno avere una precisa finalità. Pertanto, non saranno ritenuti ammissibili costi per la realizzazione di aree destinate genericamente a "future espansioni" e "future linee di confezionamento" senza specificazioni.

Il progetto prevede, inoltre, la realizzazione di impianti generali per un ammontare di € 7.088.856,00, ripartiti tra impianto di climatizzazione, idrico, elettrico, fognario, metano, aria compressa, telefonico ed altri impianti generali.

Gli impianti specifici riguardano invece l'installazione di:

- ✓ **Sistema HVAC:** garantirà il mantenimento delle condizioni di classificazione delle aree previste per le attività di formulazione, preparazione delle soluzioni, attività di infilamento per i prodotti sterili sotto isolatore, delle aree di carico e scarico delle autoclavi e dei forni.
- ✓ **Fluidi di servizio:** i servizi impianti *utilities* per il nuovo edificio saranno un'estensione di quelli esistenti, pertinenti all'attuale stabilimento.
- ✓ **Servizio di Processo:** il nuovo impianto sarà totalmente autosufficiente rispetto al sistema dei fluidi puri. Saranno incluse le seguenti utenze:
 - Acqua potabile per iniettabili: verrà realizzato un sistema dedicato con le seguenti caratteristiche:
 - distillatore a multiplo effetto da 2.200 lt/h;
 - serbatoio di stoccaggio da 18 m³ di capacità netta;
 - pompe di ricircolo.
 - Vapore pulito: è prevista la generazione e la distribuzione di vapore pulito. Il sistema sarà costituito da:
 - Generatore di vapore pulito da 900 Kg/h;
 - Rete di distribuzione alle varie utenze.
 - Distribuzione di azoto gassoso: l'azoto sarà distribuito mediante rete dedicata partente dal serbatoio di accumulo esistente.
- ✓ **Distribuzione elettrica:** la forza motrice proverrà da cabina di trasformazione esistente. Nel nuovo edificio saranno presenti i quadri di distribuzione locali e la rete UPS.

Potenza installata in impianto power

100 Kw

UPS

400 KVA (n. 2 unità da 200 KVA di capacità per 20 min. di autonomia)

Protezione dell'edificio da scariche atmosferiche

Cassa di Faraday

- ✓ **Sistema di controllo:** è previsto un sistema di controllo BMS per i servizi d'impianto ed uno per i servizi di processo, rispondenti alle normative vigenti per i prodotti farmaceutici.

Si evidenzia che in sede di presentazione del progetto definitivo l'azienda dovrà descrivere dettagliatamente gli Impianti oggetto di richiesta di agevolazione, al fine di classificare i medesimi tra gli Impianti specifici ("Macchinari, impianti, attrezzature") o tra quelli generali ("Opere murarie e assimilate").

Con riferimento alle previsioni di spesa relativamente ai Macchinari ed alle Attrezzature, l'Impresa intende acquistare:

- ✓ N. 1 nuova **linea di infilamento** pronta per diversi formati (da 3 a 100 ml), dedicati ai prodotti liofilizzati e liquidi. Ci sarà, conseguentemente, un aumento di capacità differente in base ai vari formati. Tale macchina sarà dotata anche di un modulo per chiudere i prodotti liquidi e sfrutterà l'innovativa tecnologia dell'isolatore.
- ✓ N. 2 **liofilizzatori** della capacità di 20 m³. Il controllo visivo sarà consentito grazie all'utilizzo di macchine di sferatura automatiche/semiautomatiche installate nelle aree adiacenti;
- ✓ Una **sferiatrice** semiautomatica.

Per la determinazione delle agevolazioni concedibili sono stati rispettati i parametri previsti dall'art. 51 del Regolamento n. 9/2008 e s.m.i. per le Grandi imprese:

- le agevolazioni relative alle spese per "Opere murarie e assimilate", di cui all'art. 50, comma 2, lettera b), sono previste nel limite del 15%;
- le agevolazioni relative alle spese per "Attrezzature, macchinari e impianti", di cui all'art. 50, comma 2, lettera d), sono previste nel limite del 30%.

SINTESI INVESTIMENTI IN ATTIVI MATERIALI MERCK SERONO S.p.A.			AGEVOLAZIONI RICHIESTE (€)	AGEVOLAZIONI CONCEDIBILI (€)
TIPOLOGIA SPESA IN ATTIVI MATERIALI	INVESTIMENTO PROPOSTO (€)	INVESTIMENTO AMMISSIBILE (€)		
Studi preliminari di fattibilità	3.641.715,00	0,00	546.035,50	0,00
Suolo aziendale	0,00	0,00	0,00	0,00
Opere murarie e assimilate	19.806.850,00	19.806.850,00	2.971.027,50	2.971.027,50
Attrezzature, macchinari, impianti e altro	25.859.790,00	25.859.790,00	7.757.937,00	7.757.937,00
TOTALE INVESTIMENTI	49.308.355,00	45.666.640,00	11.275.000,00	10.728.964,50

Relativamente agli effetti di incentivazione degli aiuti di cui alla proposta del Contratto di Programma, l'azienda afferma che l'ottenimento delle agevolazioni permetterà la realizzazione del progetto nella sua interezza, consentendo, inoltre, l'espansione di aree – quali la logistica ed il confezionamento – di cui l'impresa abbisogna per migliorare l'efficienza produttiva dello stabilimento.

L'impresa sostiene, inoltre, che l'agevolazione avrà un effetto positivo anche dal punto di vista della tempistica impiegata per la realizzazione ed il completamento dell'investimento.

Verifica di esaminabilità:***Contratti di Programma
Punto 5.4 della procedura operativa*****1. Modalità di trasmissione della domanda**

La domanda è stata trasmessa a mezzo raccomandata A.R. in data 27/12/2013, alle ore 18:18, quindi nei limiti temporali definiti dalla normativa di riferimento; per la redazione della domanda è stato utilizzato l'allegato B conforme all'Avviso, nella forma prevista dal D.P.R. 445/00.

Le sezioni del business plan si presentano interamente compilate e non risulta evidente la mancanza delle informazioni necessarie per poter avviare le verifiche successive.

1a. Completezza della documentazione inviata

La società proponente ha presentato l'istanza di accesso allegando quanto di seguito indicato:

1. Modulo di accesso ai Contratti di Programma Regionali (Titolo VI del Regolamento generale dei regimi di aiuto in esenzione – Reg. Regionale 26/08/2008 n. 9 e s.m.i.) conforme all'Allegato B;
2. Progetto di Massima conforme all'Allegato D;
3. Certificato camerale rilasciato dalla CCIAA di Roma in data 07/10/2013;
4. Diagramma di Gantt;
5. Elenco degli azionisti della Merck Serono S.p.A.;
6. Dichiarazione Sostitutiva di Atto Notorio del 27/12/2013 attestante la dimensione di Grande Impresa, sottoscritta dal Legale Rappresentante sig. Antonio Messina;
7. Dichiarazione Sostitutiva di Atto Notorio del 27/12/2013 attestante la coerenza degli investimenti proposti dal punto di vista tecnico ed industriale, sottoscritta dal Legale Rappresentante;
8. Copia dell'atto costitutivo del 10/03/1906 della "Società Anonima Istituto Nazionale Medico Farmacologico" a rogito Notaio dott. Domenico Signoretti – Repertorio n. 1374;
9. Copia dello Statuto della Merck Serono S.p.A.;
10. Bilanci d'esercizio approvati al 31/12/2011 ed al 31/12/2012 della Merck Serono S.p.A., corredati dai relativi verbali di approvazione, Relazioni sulla gestione e Relazioni della società di revisione KPMG S.p.A.;
11. Copia del documento di identità in corso di validità del Legale Rappresentante sig. Antonio Messina, firmatario della domanda di accesso alle agevolazioni;

12. Copia della documentazione tecnica presentata al Comune di Modugno ed al Consorzio ASI di Bari;
13. Relazione tecnica riguardante gli investimenti proposti;
14. Aggiornamento delle sezioni del *business plan* in merito ai dati occupazionali ed all'apporto di mezzi propri per la copertura finanziaria dell'investimento;
15. Relazione descrittiva del mercato di riferimento.

Tutta la documentazione è stata trasmessa anche su supporto informatico in formato PDF.

2. Verifica del potere di firma:

La domanda di accesso – Allegato B – è sottoscritta dal signor Antonio Messina, in qualità di Presidente del Consiglio di Amministrazione e Direttore Generale, come si evince dal Certificato Camerale rilasciato dalla CCIAA di Roma in data 07/10/2013.

Conclusioni

La domanda è esaminabile.

Verifica di accoglibilità:**Contratti di Programma
Punto 5.5 della procedura operativa****1. Requisito dimensionale:**

In merito al requisito dimensionale di Grande Impresa secondo la definizione comunitaria di cui alla Raccomandazione PMI e secondo la vigente normativa statale, si conferma quanto asserito con dichiarazione sostitutiva di atto notorio del 27/12/2013 sottoscritta dal sig. Antonio Messina (in qualità di Legale Rappresentante).

Nello specifico, dalla verifica effettuata ai sensi dell'art. 10 del Regolamento, volta ad accertare la sussistenza dei requisiti necessari per la definizione di Grande Impresa, si evince che Merck Serono S.p.A., al 31/12/2012, dispone di un organico aziendale medio di 628 unità, ossia più di 250 dipendenti, ed ha un fatturato di € 1.525.587.213,00 superlore, quindi, a 50 milioni di euro,

MERCK SERONO S.p.A.	ESERCIZIO 2012	ESERCIZIO 2011
Occupati	628	646
Fatturato	1.525.587.213,00	1.425.691.982,00
Totale Bilancio	€ 755.223.837,00	€ 761.387.701,00

Alla luce delle considerazioni sopra esposte, si può affermare, pertanto, che coerentemente con la disposizione dell'art. 48 punto 6 del Regolamento regionale n. 1 del 19 gennaio 2009, il progetto in esame è stato presentato da una sola Grande Impresa.

2. Oggetto dell'iniziativa:

- Codice ATECO indicato dal proponente:

C 21.20.09 «Fabbricazione di medicinali ed altri preparati farmaceutici»;

- Codice ATECO attribuito dal valutatore:

C 21.20.09 «Fabbricazione di medicinali ed altri preparati farmaceutici».

L'investimento è previsto nel settore delle attività manifatturiere di cui alla sezione "C" della "Classificazione delle Attività economiche ATECO 2007" ed è ammissibile alle agevolazioni secondo quanto previsto dall'art. 4 dell'Avviso per la presentazione delle istanze di accesso ai sensi dell'art. 52 del Regolamento regionale n° 1 del 19 gennaio 2009.

3. Sede dell'iniziativa

Merck Serono S.p.A. prevede di realizzare il programma di investimenti in Attivi Materiali in una unità produttiva ubicata sul territorio pugliese (art. 5 del Regolamento). In particolare, trattasi dello stabilimento esistente, sito nella Zona Industriale di Modugno (BA), via delle Magnolie n. 15.

4. Investimento

Il programma di investimento genera un progetto industriale di importo compreso tra i 5 e 50 milioni di euro e precisamente pari ad un importo ammissibile di € 45.666.640,00.

Conclusioni

La domanda è accoglibile.

Verifica di ammissibilità (esame di merito)

Punto 5.6. della procedura operativa

5.6.1 - Esame preliminare di merito della domanda:

Il programma di investimenti proposto da Merck Serono S.p.A. è finalizzato ad un adeguamento tecnologico e logistico e ad un ampliamento dello stabilimento di Modugno, attraverso la costruzione di un nuovo edificio nel quale installare una linea di produzione per prodotti liofilizzati e liquidi in fiasco, attraverso la nuova tecnologia dell'isolatore.

L'impresa proponente ha presentato un progetto industriale per complessivi € 49.308.355,00 – ammissibile per € 45.666.640,00 – richiedendo agevolazioni per € 11.275.000,00, concedibili per € 10.728.964,50.

La proposta progettuale ammissibile riguarda investimenti in "Opere murarie ed assimilate" (€ 19.806.850,00) ed in "Macchinari, attrezzature e altro" (€ 25.859.790,00).

Le inammissibilità afferiscono alla voce "Studi preliminari di fattibilità" (€ 3.641.715,00) che, ai sensi dell'art. 50, comma 5, del Regolamento, sono ammissibili limitatamente alle PMI.

Dall'esame preliminare di merito della domanda non risultano altre criticità, inammissibilità o rilevanti incongruità di spese.

5.6.2 - Eventuale fase di interlocuzione con il soggetto proponente:

Non si ritiene sussistano motivazioni per avviare la fase di interlocuzione con il soggetto proponente.

5.6.3 - Verifica di ammissibilità del progetto di massima:

1. Impatto del progetto con riferimento allo sviluppo economico ed occupazionale nei territori di riferimento:

Sulla base delle informazioni fornite nel progetto di massima, l'investimento proposto è finalizzato all'adeguamento del sito produttivo di Modugno agli standard richiesti dalle Autorità Sanitarie Mondiali, che divengono sempre più esigenti in termini di requisiti tecnologici.

In particolare, il progetto industriale proposto da Merck Serono S.p.A. consentirà l'espansione di aree – quali la logistica ed il confezionamento – e consentirà nuovi volumi di produzione.

L'impresa afferma che gli investimenti proposti sono finalizzati, inoltre, all'acquisizione di nuove tecnologie innovative, che consentiranno allo stabilimento di Modugno di diventare un punto di riferimento ed un centro di eccellenza nell'ambito del Gruppo Merck. Esso diverrà, infatti, "Sito Pilota" nell'implementazione della tecnologia di produzione sotto isolatore, portando vantaggi economici e di immagine anche alla realtà locale.

2. Tempistica di realizzazione del progetto:

La tempistica prevista per la realizzazione dell'investimento copre un arco temporale di circa un anno con decorrenza da aprile 2014, realizzazione del 50% a dicembre 2014, completamento a giugno 2015 ed esercizio a regime nel 2016.

Si evidenzia, tuttavia, che l'avvio dei suddetti investimenti potrà avvenire a partire dalla data di ricezione, da parte dell'impresa proponente, della comunicazione regionale circa l'ammissibilità del progetto alla fase successiva di presentazione del progetto definitivo.

3. Cantierabilità:

Sulla base di quanto dichiarato nella Sezione 5 dell'Allegato D, tutti gli investimenti previsti in progetto saranno realizzati presso lo stabilimento pugliese già esistente.

L'impresa precisa che il nuovo edificio insisterà su un suolo di mq. 125.000 di proprietà della Merck Serono S.p.A., sito nella Zona Industriale del Comune di Modugno (BA).

Nella Sezione 7 dell'Allegato D l'impresa definisce, inoltre, le procedure tecniche ed amministrative da espletare per la realizzazione degli interventi oggetto del programma di investimenti proposto. In particolare, le fasi indicate consistono in:

- ✓ progettazione di base e di dettaglio (procedura interna);
- ✓ ottenimento della Concessione Edilizia da parte del Comune di Modugno;
- ✓ individuazione delle imprese fornitrici delle opere e dei macchinari previsti in progetto;
- ✓ validazione finale da parte dell'Ente Certificatore.

L'impresa ha fornito, a tale riguardo, copia delle Domande di Autorizzazione Unica presentate al SUAP del Comune di Modugno in data 23/12/2013.

4. Copertura finanziaria:

Il piano di copertura finanziaria proposto da Merck Serono S.p.A. (Sezione 9 del *business plan*) è di seguito riportato (valori espressi in Euro):

- Apporto di nuovi mezzi propri: € 20.000.000,00;
- Finanziamenti a m/l termine: € 20.000.000,00;
- Agevolazione concedibile: € 10.728.964,50.

PIANO FINANZIARIO PER LA COPERTURA DEGLI INVESTIMENTI - MERCK SERONO S.p.A.			
FABBISOGNO	ANNO 1°	ANNO 2°	TOTALE
	2014	2015	
Studi preliminari di fattibilità	0,00	0,00	0,00
Opere murarie e assimilate	9.903.425,00	9.903.425,00	19.806.850,00
Attrezzature, macchinari e altro	12.929.895,00	12.929.895,00	25.859.790,00
TOTALE COMPLESSIVO FABBISOGNI	22.833.320,00	22.833.320,00	45.666.640,00
FONTI DI COPERTURA	ANNO 1°	ANNO 2°	TOTALE
	2014	2015	
Eccedenza fonti anno precedente	690.653,50	690.653,50	1.237.160,00
Apporto di nuovi mezzi propri	7.250.000,00	7.250.000,00	20.000.000,00
Finanziamenti a m/l termine	7.250.000,00	7.250.000,00	20.000.000,00
<i>Totale escluso agevolazioni</i>	<i>15.190.653,50</i>	<i>15.190.653,50</i>	<i>40.000.000,00</i>
Agevolazioni in conto Impianti	5.364.482,25	5.364.482,25	10.728.964,50
TOTALE FONTI	20.555.135,75	20.555.135,75	50.728.964,50
AGEVOLAZIONE CONCEPISILE IN ATTIVI MATERIALI: € 10.728.964,50			

Pertanto si evince che il piano di copertura finanziaria presentato da Merck Serono S.p.A. copre il fabbisogno derivante dalla realizzazione degli investimenti ammessi in Attivi materiali (€ 45.666.640,00).

Sulla base del documento "Procedure e criteri per l'istruttoria e la valutazione delle Istanze di accesso presentate nell'ambito del Titolo VI del regolamento generale dei regimi di aiuto in esenzione", si è provveduto all'applicazione dei criteri di selezione. Pertanto si evidenziano i seguenti aspetti:

Criterio di selezione 1

Criterio di selezione 1 – Affidabilità del soggetto proponente sotto il profilo patrimoniale, finanziario ed economico

Aspetti qualitativi

Il soggetto proponente è una Grande Impresa del Gruppo Merck KGaA, operante sul territorio italiano con 628 dipendenti, divisi tra gli uffici direzionali di Roma, il Centro di Ricerca di Guidonia (RM) e lo stabilimento produttivo di Modugno. Sulla base di quanto dichiarato nel *business plan*, Merck Serono rappresenta un polo di eccellenza ed una realtà strategica per il Gruppo, grazie all'integrazione tra le attività commerciali e quelle di ricerca e di produzione. In particolare, l'azienda dichiara che lo stabilimento di Bari (Zona Industriale di Modugno) rappresenta un importante sito produttivo che gode di una collocazione strategica, data la prossimità alle principali arterie di comunicazione stradali, ferroviarie ed aeree, nonché la vicinanza al polo universitario.

Tale stabilimento, che insiste su una superficie di 125.000 mq., consta di più corpi di fabbrica: quello più significativo ed esteso della Produzione, il complesso dei Laboratori, il Magazzino (che conta più di 2.000 posti pallet a temperatura controllata), i corpi ancillari di servizio delle officine ed utilities ed il corpo in vetro degli uffici amministrativi e Direzione. Inoltre, in qualità di impianto "*fill & finish*" Biotech, garantisce l'intero processo produttivo a partire dalla preparazione del farmaco biotecnologico fino alla spedizione in più di 100 diversi Paesi nel mondo.

Lo stabilimento ha, inoltre, ricevuto e superato con successo un numero elevato di ispezioni da parte delle Autorità Sanitarie (AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco in rappresentanza della UE; FDA americana – *Food and Drugs Administration*; Autorità Brasiliane; etc.) dei maggiori Paesi in cui esporta ed ha recentemente ottenuto le certificazioni ISO 14001, SA 8000, OHSAS 18001, ISO 9001, ISO 50001.

Il sito produttivo pugliese è, inoltre, dotato dei più elevati standard tecnici e, dal 2007, produce in totale autonomia l'energia elettrica e termica necessaria al suo funzionamento, grazie ad un sistema di trigenerazione. L'impresa afferma che nel 2006 è risultata vincitrice del *Confindustria Award for Excellence* come migliore Stabilimento in Italia per la "valorizzazione del territorio".

Avviato nel 1992, lo stabilimento ha iniziato le attività con le produzioni di prodotti liofilizzati iniettabili, destinati al solo mercato italiano. Nel corso degli anni, grazie ad una serie di investimenti mirati ed all'installazione di due nuove linee di riempimento asettico per forme liquide, tale sito è divenuto centro di eccellenza e stabilimento di punta del Gruppo per la produzione di farmaci in asepsi in siringhe, tubofiale (cartucce) e flaconi. L'impresa dichiara che, continuando il proprio percorso di crescita e di miglioramento dei processi, lo stabilimento di Modugno ha sviluppato, inoltre, un'elevata competenza tecnica finalizzata all'assemblaggio ed al confezionamento di dispositivi medicali (*medical devices*), grazie a linee dedicate robotizzate di ultima generazione. Sulla base delle informazioni fornite, lo stabilimento di Modugno attualmente produce un'elevata percentuale di farmaci biotecnologici del Gruppo e dispone di sofisticati sistemi di controllo della qualità. Sulla base delle informazioni fornite nella Relazione descrittiva del mercato di riferimento, il Sito di Modugno rappresenta lo stabilimento leader del Gruppo per la produzione di Rebif e nell'assemblaggio del device Saizen Click.Easy II, Gonaf Pen e della nuova Family Pen.

Le specialità medicinali prodotte nello stabilimento di Bari-Modugno vengono vendute, tramite una consociata, in tutto il mondo.

Nel 2012 la società proponente ha realizzato un fatturato di € 1.525.587.213,00 registrando un aumento del 7,01% rispetto ad € 1.425.691.982,00 del 2011.

Nel 2013 l'impresa dichiara un volume di prodotto spedito pari a 11.170.000 unità, equivalente a 7.311.000 confezioni.

Si ritiene che l'impresa disponga della specifica esperienza in relazione al settore oggetto del Programma di investimenti proposto.

Aspetti patrimoniali e finanziari

Come previsto dal documento "Procedure e criteri per l'istruttoria e la valutazione delle istanze di accesso presentate nell'ambito del Titolo VI del regolamento generale dei regimi di aiuto in esenzione", è stata effettuata una valutazione negli aspetti patrimoniali e finanziari riferiti a Merck Serono S.p.A.

Sulla base dei dati contabili risultanti dai bilanci approvati 2011 e 2012 della Merck Serono S.p.A., sono stati calcolati i seguenti indici:

INDICE	2011	2012	Punteggio 2011/2012
INDICE DI INDEBITAMENTO FINANZIARIO:			
<i>Patrimonio Netto / Totale Passivo</i>	41,15%	49,64%	3
INDICE DI COPERTURA DELLE IMMOBILIZZAZIONI:			
<i>Patrimonio netto+Debiti m/ termine / Immobilizzazioni</i>	4,03	5,29	3

INDICE DI LIQUIDITÀ:	0,52	0,47	2
<i>Attività correnti - Rimaneenze/Passività correnti</i>			
PUNTEGGIO	8	8	8
CLASSE DI MERITO	1	1	1

pervenendo, in base ai valori riscontrati, all'attribuzione dei punteggi indicati e delle conseguenti classi di merito.

Aspetti economici

La valutazione dell'aspetto economico è stata effettuata calcolando gli indici economici ROE e ROI, come previsto dal Documento suddetto.

I dati contabili sono riferiti ai bilanci degli esercizi 2011 e 2012. Dalla valutazione degli indici si sono ottenute le seguenti risultanze:

Indice	2011	2012
ROE: Risultato netto/Patrimonio netto	0,29	0,16
ROI: Risultato operativo/Capitale Investito	0,19	0,14
Classe di merito	1	

Dalla comparazione delle classi attribuite agli aspetti patrimoniali, finanziari ed economici consegue una valutazione positiva della società proponente rispetto al criterio di selezione 1.

Criterio di selezione 2

Criterio di selezione 2 - Coerenza tra dimensione del beneficiario e dimensione del progetto

Come previsto dal Documento "Procedure e criteri per l'istruttoria e la valutazione delle istanze di accesso presentate nell'ambito del Titolo VI del regolamento generale del regime di aiuto in esenzione" è stata verificata la coerenza tra dimensione del beneficiario e dimensione del progetto, attraverso l'utilizzo dei seguenti parametri:

Indice	2012	Punteggio
Investimento/Fatturato	0,03	3
Investimento/Patrimonio netto	0,11	3
Totale		6

L'esito circa il criterio di selezione 2 complessivo è positivo.

Criterio di selezione 3

Criterio di selezione 3 – Cantierabilità dell'iniziativa.

Sulla base di quanto dichiarato nel progetto di massima, gli investimenti proposti saranno realizzati presso lo stabilimento produttivo di Modugno.

In particolare, gli interventi previsti in progetto consistono in:

- Costruzione di un nuovo edificio di circa mq. 1.900 nel quale sarà installata una nuova linea di produzione per prodotti liofilizzati e liquidi in flaconi che si avvale della tecnologia dell'isolatore. L'impianto sarà, inoltre, dotato di due macchine di liofilizzazione, che permetteranno di trasformare le soluzioni liquide in polveri liofilizzate, garantendo una maggiore stabilità del farmaco.
- Rivisitazione di tutte le aree dello stabilimento;
- Adeguamento delle dimensioni dell'area logistica e di confezionamento (per circa mq. 1.300) sia agli attuali volumi di materiali movimentati sia alle nuove produzioni.

L'impresa precisa che la nuova costruzione insisterà su un suolo di mq. 125.000 di proprietà della Merck Serono S.p.A., sito nella Zona Industriale del Comune di Modugno (BA), via delle Magnolie n. 15.

Come evidenziato nel Progetto di Massima, lo stabilimento sede dell'investimento ha un'allocazione logistica particolarmente favorevole e dispone di tutte le infrastrutture (rete stradale, utenze acqua, gas, energia elettrica) necessarie allo svolgimento delle proprie attività; pertanto gli interventi proposti non prevedono investimenti connessi ad ulteriori fabbisogni infrastrutturali.

Con riferimento alle procedure tecniche e amministrative necessarie ai fini della realizzazione degli Interventi oggetto di agevolazione, l'impresa ha prodotto la seguente documentazione:

- ✓ Copia delle Domande di Provvedimento Unico Autorizzativo – PUA presentate al SUAP del Comune di Modugno con riferimento ai nuovi corpi fabbrica "produzione" e "magazzino" (prot. n. 0065454 e n. 0065457 del 23/12/2013);
- ✓ Copia delle richieste di autorizzazione alla realizzazione dei nuovi corpi fabbrica "produzione" e "magazzino" trasmesse al Consorzio ASI di Bari (frontespizio).

La valutazione circa la cantierabilità dell'iniziativa proposta da Merck Serono S.p.A. è, conseguentemente, positiva.

Criterio di selezione 4

Criterio di selezione 4 – Analisi di mercato

Settore di riferimento

Sulla base di quanto riportato nell'Allegato D, la società proponente afferma che lo stabilimento di Modugno produce direttamente per più di 100 Paesi del mondo.

I settori specifici di interesse per Merck Serono sono principalmente:

- Fertilità: trattamento dell'infertilità femminile;
- Endocrinologia: trattamento dei difetti della crescita;
- Oncologia: trattamento del tumore del colon retto metastatico e del tumore della testa e del collo.

Merck Serono S.p.A. dichiara, inoltre, di essere leader di mercato nel trattamento della Sclerosi Multipla (SM).

Sulla base delle informazioni fornite, i ricavi complessivi delle esportazioni rappresentano circa l'80% del totale delle vendite e delle prestazioni.

L'impresa dichiara che nel corso del 2012 lo stabilimento di Modugno ha confermato il suo ruolo di primo piano come stabilimento "Fill & Finish" Biotech del Gruppo Merck, superando l'ispezione GMP ricevuta dall'Ente americano *Food & Drug Administration* (FDA), per il controllo dei farmaci biotecnologici. Inoltre, sempre nel 2012, lo stabilimento ha mantenuto la prestigiosa certificazione internazionale BEST e la V certificazione ISO 500001 per l'*Energy Management Systems*.

Struttura dell'investimento e ipotesi di mercato

Come evidenziato nella *Relazione descrittiva del mercato di riferimento*, l'investimento che l'impresa proponente intende realizzare permetterà di adeguare le tecnologie ed i flussi di personale e di materiale ai più elevati standards richiesti per la produzione di farmaci. L'investimento interesserà, dunque, tutte le aree terapeutiche trattate da Merck Serono che sono, in dettaglio:

- Fertilità ed endocrinologia (Gonal-f; Genadis; Kuvan; Saizen);
- Sclerosi Multipla (Rebif);
- Oncologia (Erbix).

L'impresa proponente dichiara che l'investimento proposto comporterà un notevole incremento della capacità produttiva, potendo di fatto permettere di raddoppiare la produzione di farmaci liofilizzati (in termini di *slot* di produzione) e permettendo, inoltre, la produzione - attualmente non presente nello stabilimento di Modugno - di farmaci liquidi in flaconi.

Il nuovo processo produttivo in asepsi si avvarrà di sistemi di infilamento chiusi sotto isolatore che garantiranno la sterilità dei farmaci iniettabili prodotti, rendendoli quindi più sicuri ed efficaci.

L'esito della valutazione con riferimento al criterio di selezione 4 è, pertanto, da ritenersi POSITIVO.

Criterio di selezione 5

Criterio di selezione 5 – Analisi delle ricadute economiche ed occupazionali

Sulla base di quanto riportato nella Sezione 2 dell'Allegato D, la proposta di progetto presentata da Merck Serono S.p.A. comporterà – nell'anno a regime – un incremento occupazionale diretto nella Regione Puglia, pari a 10 nuove ULA (di cui 4 donne; In particolare, verranno assunti 2 nuovi impiegati (di cui 1 donna) ed 8 operai (di cui 3 donne).

Si evidenzia che i dati occupazionali presentati dall'azienda riportano un incremento rispetto alla media degli occupati – pari a n. 111 – relativa ai dodici mesi antecedenti la presentazione dell'Istanza di accesso, con riferimento allo stabilimento produttivo di Modugno.

Di seguito si riporta la tabella sintetica relativa all'occupazione prevista nell'anno a regime, secondo quanto dichiarato dall'azienda proponente:

ADDETTI DIRETTI (STABILIMENTO DI MODUGNO)	12 Mesi ANTECEDENTI LA PRESENTAZIONE DALL'ISTANZA		Anno a Regime		Delta	
	ULA	Di cui donne	ULA	Di cui donne	ULA	Di cui donne
✓ Dirigenti	3	2	3	2	0	0
✓ Impiegati	64	24	66	25	2	1
✓ Operai	44	12	52	15	8	3
TOTALE	111	38	121	42	10	4

Sulla base di quanto dichiarato nella Sezione 6 dell'allegato D, sia il personale attualmente in forza che le nuove risorse da reclutare dovranno essere opportunamente addestrati ai fini di una corretta applicazione ed esecuzione delle attività che interesseranno le nuove tecnologie introdotte.

Merck Serono dichiara che per l'approntamento e l'espletamento di tali attività formative ci si avvarrà di trainer e formatori con comprovata esperienza, sia nazionali che internazionali.

L'esito della valutazione con riferimento al criterio di selezione 5 è, pertanto, da ritenersi POSITIVO.

Conclusioni

In base all'applicazione delle "Procedure e criteri per l'istruttoria e la valutazione delle istanze di accesso presentate nell'ambito del Titolo VI del regolamento generale dei regimi di aiuto in esenzione", la valutazione circa i criteri di selezione 1, 2, 3, 4 e 5 è positiva

Pertanto, la domanda risulta ammissibile.

Si rileva la necessità di segnalare, con la comunicazione di esito positivo, che in sede di redazione del progetto definitivo si dovrà tener conto di quanto segue:

- ☒ le nuove aree e le aree da ristrutturare dovranno avere una precisa finalità. Pertanto, non saranno ritenuti ammissibili i costi per la realizzazione di aree destinate genericamente a "future espansioni" e "future linee di confezionamento" senza specificazioni.
- ☒ l'azienda dovrà descrivere dettagliatamente gli impianti oggetto di richiesta di agevolazione, al fine di classificare i medesimi tra gli impianti specifici ("Macchinari, impianti, attrezzature") o tra quelli generali ("Opere murarie e assimilate").

Modugno, 17 Febbraio 2014

Il Valutatore

Stefania Pascale

Firma



Il Responsabile di Commessa

Emmanuella Spaccavento

Firma

