



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

OGGETTO: Procedura di acquisto tramite trattativa diretta sul Me.PA. avente ad oggetto l'acquisto di materiali personalizzati per il Convegno "Accesso alle terapie con farmaci biologici: i fenomeni di sottotrattamento e le opportunità offerte dai biosimilari", per la riunione del Complex Clinical Trial Design (CTFG) e il workshop degli stakeholder – CIG ZF222A606D.

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni e integrazioni, e in particolare gli articoli 8 e 9;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, del 20 settembre 2004, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016), di seguito denominato "Regolamento";

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

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

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016 n. 50 recante "Codice degli Appalti Pubblici" e ss. mm. ii.;

Viste le Linee Guida di attuazione del D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 emesse dall'ANAC ed in particolare: le Linee Guida n. 2 recanti "Offerta economicamente più vantaggiosa" approvate dal Consiglio dell'Autorità con delibera n. 1005 del 21/9/2016, le Linee Guida n. 3 recanti "Nomina, ruolo e compiti del responsabile unico del procedimento per l'affidamento di appalti e concessioni" approvate dal Consiglio dell'Autorità con delibera n. 1096 del 26/10/2016 e aggiornate al D. Lgs. n. 56/2017 con deliberazione n. 1007 dell'11/10/2017, le Linee Guida n. 4 recanti "Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici" approvate dal Consiglio dell'Autorità con delibera n. 1097 del 26/10/2016, le Linee guida n. 5 recanti "Criteri di scelta dei commissari di gara e di iscrizione degli esperti nell'Albo nazionale obbligatorio dei componenti delle commissioni giudicatrici" approvate dal Consiglio dell'Autorità con delibera n. 1190 del 16/11/2016 e aggiornate al D. Lgs. n. 56/2017 con deliberazione n. 4 del 10/01/2018, le Linee Guida n. 6 recanti "Indicazione dei mezzi di prova adeguati e delle carenze nell'esecuzione di un precedente contratto di appalto che possano considerarsi significative per la dimostrazione delle circostanze di esclusione di cui all'art. 80, comma 5, lettera c) del Codice" approvate dal Consiglio dell'Autorità nell'Adunanza del 16 novembre 2016 con deliberazione n. 1293 del 10/10/2017 aggiornate al D. Lgs. n. 56/2017 con deliberazione n. 1008 dell'11/10/2017, le Linee Guida n. 8 recanti "Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili" approvate dal Consiglio dell'Autorità nell'Adunanza del 13 settembre 2017 con deliberazione n. 950 del 10/10/2017;

Visto il D.P.R. 5 ottobre 2010 n. 207 recante "Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE", per la parte vigente;

Vista la determinazione direttoriale n. 2117 in data 21/12/2017, con cui - ai sensi del combinato disposto di cui all'art. 31 del D. Lgs. n. 50/2016, dell'art. 10, comma 2, lett. e) del D.M. n. 245/2004, dell'art. 21 del Regolamento di Contabilità AIFA e del paragrafo art. 7 delle Linee Guida ANAC n. 3 sopra citate - a far data dal 21 dicembre 2017 il Direttore Generale dell'AIFA, Mario Giovanni Melazzini, ha assunto il ruolo di "Responsabile delle procedure di affidamento e di esecuzione dei contratti pubblici di servizi e forniture" (RUP) degli appalti di servizi e forniture e concessioni di servizi, di importo inferiore, pari o superiore alle soglie di cui all'art. 35 del Codice ad esclusione di quelli in materia ICT;

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

Vista la Legge, 27/12/2017 n° 205, G.U. 29/12/2017 recante il "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020";

Visto il budget per l'anno 2018 dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto l'art. 1, comma 450, della L. n. 296/2006 in virtù del quale le "amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, per gli acquisti di beni e servizi di importo inferiore alla soglia di rilievo comunitario sono tenute a fare ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione ovvero ad altri mercati elettronici istituiti ai sensi del medesimo articolo 328 ovvero al sistema telematico messo a

disposizione dalla centrale regionale di riferimento per lo svolgimento delle relative procedure”;

Visto il modulo di richiesta di acquisto previsto in budget, trasmesso dall'Ufficio Stampa e della Comunicazione in data 21/02/2018 con prot. S&C/n.24062/P e acquisito in data 1/03/2018 al protocollo dell'Ufficio Contabilità e Bilancio con n. 24183/A, con il quale si richiede per le esigenze dell'Ufficio Stampa e Comunicazione dell'acquisto di materiale personalizzato per l'evento Biosimilari, la riunione del Gruppo CTFG (Clinical Trial Facilitation Group) e il workshop degli stakeholder e per lo svolgimento dei prossimi eventi istituzionali;

Preso atto che in data 27/03/2018 si terrà a Roma il Convegno “Accesso alle terapie con farmaci biologici: i fenomeni di sottotrattamento e le opportunità offerte dai biosimilari”;

Preso atto, altresì, che come comunicato dall'Ufficio Stampa e della Comunicazione in data 7/03/2018, *“in un periodo in cui le risorse del Servizio Sanitario Nazionale sono limitate, il mantenimento dell'equilibrio fra esigenza di contenimento della spesa e tutela dei diritti dei pazienti appare sempre più complesso. In questo contesto i farmaci biosimilari rappresentano un potente strumento per superare il problema del sottotrattamento e rendere disponibili terapie a un numero sempre maggiore di pazienti, in particolare nelle aree dell'oncologia, reumatologia, gastroenterologia e dermatologia. In vista dell'ingresso sul mercato dei nuovi anticorpi monoclonali biosimilari, AIFA invita ad un confronto per valorizzare le opportunità che i biosimilari, quelli attuali e quelli che verranno, possono portare al SSN”;*

Preso atto, inoltre, che dal 20 al 22 marzo 2018, si terrà a Roma il Workshop on Complex Clinical Trial Design, *“incontro organizzato da AIFA con il patrocinio del Clinica Trial Facilitation Group (CTFG), gruppo di lavoro fondato dai Capi delle Agenzie regolatorie dei farmaci Europee, con lo scopo di supportare dal punto di vista scientifico e regolatorio la sperimentazione clinica in Europa. Il Workshop ha lo scopo di avviare uno scambio di esperienze tra Agenzie regolatorie e Stakeholders su disegni di studio innovativi per le sperimentazioni cliniche, per condividere e aumentare la conoscenza e la comprensione di problemi riguardanti tali studi. Saranno invitate a partecipare tutte le parti coinvolte a livello Europeo (Industria farmaceutica, Società di servizi, CRO, Accademia, Associazioni di pazienti e delegati delle agenzie regolatorie)”;*

Preso atto del Visto della sezione “Programmazione e Controllo economico-gestionale” n. 21 del 2/03/2018 attestante la copertura finanziaria;

Rilevata la presenza del prodotto di cui si necessita sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (Me.PA.) all'interno dell'ALLEGATO 27 al bando “Prestazione di servizi alle Pubbliche Amministrazioni”, Categoria “servizi di stampa e grafica”, CPV 79800000-2;

Viste le richieste di preventivi inviate in data 2 Marzo 2018 a mezzo pec ai seguenti Operatori Economici sorteggiati dalla funzione sorteggio messa a disposizione dal Me.PA.: Ar.Co. Studio, Comunicazione 2000 S.r.l., Tipografia Facciotti S.r.l., Eppi Eventi & Promozioni S.r.l., Italiana Design, Gamma Ufficio S.r.l., Villa Maraini Cooperativa Sociale S.r.l. Onlus, Tipolitografia Artigiana Colitti Armando S.N.C. Di Colitti Marco E C., La Ragnatela Editore S.r.l.s, Segni Di Segni S.r.l., Il Restauro E Le Tecnologie, Nuovi Valori Editore, Studio Af, Genesi Srl, Alpatech S.r.l., Aspen Congressi, Diadema Società Cooperativa, Comunicando Leader, Nuova Stampa Servizi S.r.l.c.;

Visto che, entro il 6 marzo 2018, sono pervenuti i preventivi forniti dai seguenti Operatori Economici: Genesi S.r.l., Comunicazione 2000 S.r.l., Tipografia Facciotti S.r.l., Eppi eventi e Promozioni S.r.l.;

Preso atto che l'Operatore Economico Tipografia Facciotti S.r.l. ha presentato l'offerta più bassa pari a € 3.150,00 (tremilacentocinquanta/00) oltre IVA, dall'operatore economico, come si evince dai preventivi allegati prot. n. 25891-06/03/2018-AIFA-AIFA-A e 25883-06/03/2018-AIFA-AIFA-A;

Considerato che Consip ha introdotto sul Portale del Me.PA. un nuovo strumento informatico denominato "Trattativa Diretta", indirizzato a un unico fornitore, e che risponde alle seguenti fattispecie normative: affidamento diretto, con procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera a) del D. Lgs. n. 50/2016 e procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando, con un solo operatore economico, ai sensi dell'art. 63 del D. Lgs. 50/2016;

Vista l'autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse con la Tipografia Facciotti Srl, (Partita IVA 05199111005), Vicolo Pian Due Torri 74 00146 Roma (RM), resa dal Prof. Mario Giovanni Melazzini, in qualità RUP della presente procedura;

Ritenuto opportuno nel caso di specie ricorrere all'affidamento diretto per il tramite della cosiddetta "Trattativa Diretta" sul Me.PA. in favore della Tipografia Facciotti Srl, (Partita IVA 05199111005), per la fornitura di cui all'oggetto;

DETERMINA

Art. 1

(autorizzazione all'indizione e al contestuale affidamento)

1. È autorizzata l'indizione di una procedura di acquisto tramite lo strumento fornito dal MePa della "Trattativa Diretta" con l'operatore economico Tipografia Facciotti S.r.l., (Partita IVA 05199111005), con sede in Vicolo Pian Due Torri 74 00146 Roma (RM), per l'acquisto di materiali personalizzati per la riunione del Gruppo CTFG, per l'evento Biosimilari e per le successive necessità dell'Agenzia a supporto dell'Ufficio Stampa e Comunicazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco – CIG ZF222A606D.
2. È, altresì, autorizzato il contestuale affidamento all'operatore economico Tipografia Facciotti S.r.l., come da preventivo allegato, per un importo pari a € 3.150,00 (tremilacentocinquanta/00) oltre IVA

Art. 2

(Autorizzazione alla spesa)

1. Quale corrispettivo per il servizio sopra citato, è autorizzata in favore della Tipografia Facciotti Srl, (Partita IVA 05199111005), Vicolo Pian Due Torri 74 00146 Roma (RM), la spesa di € 3.150,00 (tremilacentocinquanta/00) oltre IVA.
2. La spesa complessiva graverà sul budget dell'anno 2018.
3. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sul numero di conto corrente dedicato indicato Tipografia Facciotti S.r.l. (Partita IVA 05199111005).

Art. 3

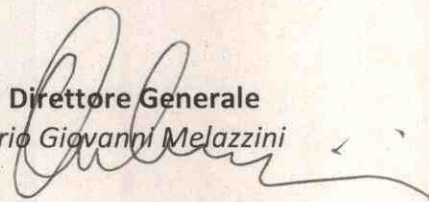
(Pubblicità e trasparenza)

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

2. Le pubblicazioni di cui all'art. 29, commi 1 e 2, del D. Lgs. n. 50/2016 avverranno sul sito del MIT al seguente link www.serviziocontrattipubblici.it nonché con le modalità che ANAC andrà ad indicare. Nelle more delle determinazioni ANAC, la presente determina sarà pubblicata sul profilo informatico dell'Agenzia, nella sezione Amministrazione trasparente>Bandi di Gara e Contratti>Bandi di Gara e contratti (file disponibile in formato PDF).

Roma, 7/3/2018

Il Direttore Generale
Mario Giovanni Melazzini



Allegato:

- 1) Preventivo Tipografia Facciotti S.r.l.

Pubblicato sul profilo del committente in data 12/03/2018



Spett.le
Aifa

N° Preventivo
38520

Roma 5-03-2018

C. a.

Oggetto: preventivo materiali personalizzati

Con la presente Vi rimettiamo il preventivo per la fornitura del seguente materiale:

penne con punta touch con logo Aifa 4 colori
copie 500

euro 700,00

cartelline fustellate con tasca, f.to aperto 41x54 chisuo 32x22,5,
con logo AIFA in quadricromia su carta patinata 280 gr,
plastificazione opaca;
copie 350

euro 480,00

cartelline fustellate con tasca, f.to aperto 41x54 chisuo 32x22,5,
con logo Evento Biosimilari in quadricromia su carta
patinata 280 gr, plastificazione opaca
copie 150

euro 280,00

blocchi formato A4, 30 fogli incollati in testa:
usomano 80 gr con logo AIFA stampato in quadricromia,
copertina p.o. da gr 300, plastificazione opaca;
copie 350

euro 720,00

blocchi formato A4, 30 fogli incollati in testa: usomano 80 gr
con logo Evento Biosimilari stampato in quadricromia, copertina p.o.
da gr 300, plastificazione opaca;
copie 150

euro 410,00

I prezzi si intendono al netto dell'IVA. - Validità preventivo 90 giorni

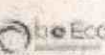
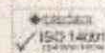
N.B. la consegna sarà effettuata al piano stradale

In attesa di un Vs. cortese cenno di riscontro ci è gradita l'occasione per porgerVi distinti saluti.

Handwritten signature: F. BL

TIPOGRAFIA FACCIOTTI & C.
Viale Po 100, 00146 Roma
Tel. +39 06 55 25 09 00 - Fax +39 06 55 26 09 07
P.IVA n. CE 05109110005
Iscr. Trib. di Roma n. 302017/07
C.C.I.A.A. di Roma 064629

Creditore bancario:
BLL Ag 19 Roma
IT 085101005 00319 0000 0002 0219
Banca Popolare di Novara
IT 14 0105034012 630000 0000 0002



C. a.

Oggetto: preventivo materiali personalizzati - 2

Con la presente Vi rimettiamo il preventivo per la fornitura del seguente materiale:

pannelli per roll-up in film sintetico bianco con stampa logo AIFA in quadricromia, dimensioni orientative cm. 100Lx220H.

copie 2

euro	280,00
------	--------

pannelli per roll-up

in film sintetico bianco con stampa logo Evento Biosimilari in quadricromia, dimensioni orientative cm. 100Lx220H.

copie 2

euro	280,00
------	--------

I prezzi si intendono al netto dell'IVA. - Validità preventivo 90 giorni

N.B. la consegna sarà effettuata al piano stradale

In attesa di un Vs. cortese cenno di riscontro ci è gradita l'occasione per porgerVi distinti saluti.

TIPOGRAFIA FACCHETTI s.r.l.
Via dei Martiri del '48, 74 - 05146 Roma
Tel. +39 06 53 25 09 00 - Fax +39 06 53 25 09 07
P.IVA n. CF 05106110585
Isc. Trib. di Roma n. 5528/1/97
C.C.A.A. di Roma n. 6079

Coordinate bancarie:
BUL 4419 ROMA
IT 06-491035 00215 0000 0007 0219

Banca Popolare di Novara
IT 14 012503 4013 43 ROMA 0080 0000

