



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Oggetto: affidamento diretto ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera a), del D. Lgs. n. 50/2016, per la spedizione di n. 5 bombole da 2 litri del medicinale INOMAX (gas medicinale) – CIG ZEF1EBE24A.

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, di amministrazione 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) (in appresso "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, 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;

Vista la determinazione direttoriale n. 1514 in data 14 dicembre 2016 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 – è stato conferito al dott. Giancarlo Galardi il ruolo di “Responsabile delle procedure di affidamento e di esecuzione dei contratti pubblici di servizi e forniture” (RUP) sia per appalti che non rivestono particolare complessità di importo inferiore, pari o superiore alle soglie di cui all’art. 35 del Codice, sia per appalti in materia ICT - definiti dalle citate Linee Guida ANAC appalti che rivestono particolare complessità - di importo inferiore, pari o superiore alle soglie di cui all’art. 35 del Codice;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016 n.50 recante *“Codice degli Appalti Pubblici”* e ss.mm.ii. ed in particolare l’art. 36, comma 2, lettera a), in virtù del quale *“le stazioni appaltanti procedono all’affidamento di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie di cui all’articolo 35, secondo le seguenti modalità: a) per affidamenti di importo inferiore a 40.000 euro, mediante affidamento diretto anche senza previa consultazione di due o più operatori economici o per i lavori in amministrazione diretta”*;

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, 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;

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;

Visti la Legge, 11/12/2016 n° 232, G.U. 21/12/2016 recante *“Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019”* e il Decreto Legge 30 dicembre 2016 , n. 244 recante *“Proroga e definizione di termini”*;

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

Visto il budget per l’anno 2017 dell’Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il Modulo “A”, trasmesso dall’Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con num. prot. 53467/P del 23/05/2017 e assunto al prot. dell’Ufficio Contabilità e Bilancio in pari data con num. prot. 53552/A, con il quale è stato richiesto Spedizione di 5 confezioni del medicinale INOMAX (gas medicinale in bombole da 2 L) all’EDQM (Strasburgo – Francia) mediante corriere DSV S.p.A., per un importo di euro 175,00 (centosettantacinque/00) oltre IVA;

Preso atto che nel predetto Modulo A è stato precisato che *“la spedizione dei campioni del medicinale INOMAX rientra nell’ambito del Programma di Controllo per i Prodotti autorizzati centralmente (CAP Programme) stabilito e coordinato dall’EMA (European Medicines*

Agency) e dall'EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines)" e che "il corriere DSV S.p.A. è stato indicato dall'EDQM stesso come corriere abilitato alla spedizione di bombole di gas medicinale";

Considerata altresì l'urgenza dettata dalla "necessità di effettuare il campionamento entro i termini stabiliti dall'EDQM" come attestato nel predetto Modulo A;

Vista l'autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse del dott. Domenico Di Giorgio, in qualità di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico, relativamente alla società DSV S.p.A.;

Preso atto del visto della sezione "Programmazione e Controllo economico-gestionale" in data 24/05/2017 n.55/2017 attestante la copertura finanziaria;

Visto l'art. 1, comma 450, della L. n. 296/2006 in virtù del quale "Dal 1° luglio 2007, le amministrazioni statali centrali e periferiche, ad esclusione degli istituti e delle scuole di ogni ordine e grado, delle istituzioni educative e delle istituzioni universitarie, per gli acquisti di beni e servizi al di sotto della soglia di rilievo comunitario, sono tenute a fare ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione di cui all'articolo 328, comma 1, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 207. Fermi restando gli obblighi e le facoltà previsti al comma 449 del presente articolo, le altre 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";

Preso atto che il Fornitore / servizio richiesto non risulta presente sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (Me.PA.);

Preso atto del preventivo della società DSV S.p.A., trasmesso a mezzo email in data 16/05/2017, per un importo pari ad euro 175,00 (centosettantacinque/00) oltre IVA;

Ritenuto necessario e opportuno procedere all'affidamento diretto, ai sensi degli artt. 36, comma 2, lettera a), del D. Lgs. n. 50/2016, con il fornitore DSV S.p.A, per il servizio in argomento;

DETERMINA

Art. 1

(autorizzazione all'affidamento diretto)

1. È autorizzato l'affidamento diretto, ai sensi degli artt. 36, comma 2, lettera a), del D. Lgs. n. 50/2016, in favore del fornitore DSV S.p.A., per la spedizione di n. 5 bombole da 2 litri del medicinale INOMAX (gas medicinale), per un importo di euro 175,00 (centosettantacinque/00) oltre IVA, per le motivazioni indicate in premessa.

Art. 2

(autorizzazione alla spesa)

1. È autorizzata la spesa di euro 175,00 (centosettantacinque/00) oltre IVA.

2. La spesa relativa graverà sul budget anno 2017.

Art. 3
(trasparenza)

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, 24-05-17

Il Direttore Generale

Mario Giovanni Melazzini

Publicato sul profilo del committente in data 24/05/2017