



*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](http://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

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