



S.D.G./ANGP/LEG

N° Det 1389 / 2018



Oggetto: autorizzazione alla costituzione di un Elenco di Enti, Università e Istituti di ricerca pubblici e privati, per lo svolgimento di attività di ricerca e sviluppo su tematiche connesse all'innovazione nell'ambito della farmaceutica, previa pubblicazione di Avviso Pubblico.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento AIFA;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visti i decreti del Ministro della salute del 17 novembre 2016 e del 31 gennaio 2017, con cui il Prof. Mario Giovanni Melazzini è stato rispettivamente nominato e confermato Direttore generale dell'AIFA;

VISTA la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" ed in particolare l'art. 15 "Accordi fra pubbliche amministrazioni";

VISTO il decreto legislativo del 18 aprile 2016, n. 50 "Codice dei contratti pubblici", e successive modificazioni, ed in particolare gli articoli 5, comma 6 "principi comuni in materia di esclusione per concessioni, appalti pubblici e accordi tra enti e amministrazioni aggiudicatrici nell'ambito del settore pubblico", 36 "Contratti sotto soglia" e 158 "Servizi di ricerca e sviluppo";

VISTA la comunicazione interpretativa della Commissione (COM/2006/C179/02) relativa al diritto comunitario applicabile alle aggiudicazioni di appalti non o solo parzialmente disciplinate dalle direttive «appalti pubblici» la quale prevede *"che le amministrazioni aggiudicatrici possono inoltre prevedere di applicare sistemi di qualificazione, vale a dire la redazione di un elenco di operatori qualificati mediante una procedura trasparente e aperta oggetto di adeguata pubblicità. Successivamente, quando si tratterà di aggiudicare i singoli appalti che rientrano nel campo di applicazione del sistema, l'amministrazione aggiudicatrice potrà selezionare dall'elenco degli operatori qualificati, su una base non discriminatoria, gli operatori che saranno invitati a presentare un'offerta"*;



VISTO l'art. 36, commi 2 e 7, del Codice dei contratti pubblici che prevede da parte delle amministrazioni aggiudicatrici la formazione e gestione di elenchi di operatori economici, rimandando per la disciplina di dettaglio ad apposite Linee guida adottate dall'ANAC;

VISTE le Linee Guida ANAC n. 4 di attuazione del D. lgs. 18 aprile 2016, n. 50, recanti "Procedure per 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 ottobre 2016 e Aggiornate al D. lgs. 19 aprile 2017, n. 56 con delibera del Consiglio n. 206 del 1 marzo 2018 ed il particolare il paragrafo 5.1.6 in virtù del quale <<La stazione appaltante può individuare gli operatori economici da invitare, selezionandoli da elenchi appositamente costituiti, secondo le modalità di seguito individuate, ai sensi dell'articolo 36, comma 2, lettera b), del Codice dei contratti pubblici. Gli elenchi sono costituiti a seguito di avviso pubblico, nel quale è rappresentata la volontà della stazione appaltante di realizzare un elenco di soggetti da cui possono essere tratti i nomi degli operatori da invitare. L'avviso di costituzione di un elenco di operatori economici è reso conoscibile mediante pubblicazione sul profilo del committente nella sezione "amministrazione trasparente" sotto la sezione "bandi e contratti", o altre forme di pubblicità.>>, nonché le ulteriori disposizioni di dettaglio contenute ai paragrafi da 5.16 a 5.1.10; RITENUTO OPPORTUNO procedere, a seguito di avviso pubblico, all'istituzione di un elenco di Enti, pubblici e privati, qualificati con i quali avviare, nel rispetto del d.lgs. 50 del 2016 e delle Linee Guida ANAC n.4, forme di collaborazione ovvero stipulare contratti di appalto di servizi aventi ad oggetto attività di ricerca e sviluppo su tematiche di interesse dell'Agenzia italiana del farmaco;

DETERMINA

Art. 1

(Autorizzazione alla costituzione di un elenco di Enti, Università e Istituti di ricerca pubblici e privati, per lo svolgimento di attività di ricerca e sviluppo su tematiche connesse all'innovazione nell'ambito della farmaceutica, previa pubblicazione di Avviso Pubblico)

1. Si autorizza la pubblicazione di un Avviso Pubblico finalizzato alla costituzione di un elenco di Enti, Università e Istituti di ricerca pubblici e privati, con i quali avviare, nel rispetto del d.lgs. 50 del 2016 e delle Linee Guida ANAC n.4, forme di collaborazione ovvero stipulare contratti di appalto di servizi aventi ad oggetto attività di ricerca e sviluppo su tematiche connesse all'esercizio delle funzioni dell'Agenzia italiana del farmaco concernenti i seguenti settori di interesse:

- a) Ricerca in ambito di HTA, anche mediante l'analisi sistematica della letteratura e delle valutazioni farmacoeconomiche;
- b) Attività connesse all'analisi sistematica della letteratura e delle valutazioni di farmacologia e di farmacologia clinica;
- c) Attività di ricerca in campo farmacoeconomico, regolatorio, di governo della spesa farmaceutica sul territorio nonché di farmacologia e di farmacologia clinica;
- d) Attuazione di progetti di ricerca che abbiano target rilevanti e prioritari per AIFA e per il Servizio sanitario nazionale nel suo complesso.

2. Si approvano l'Avviso Pubblico e lo Schema di Istanza di iscrizione allegati sub 1 e 2 redatti in ossequio alle predette Linee Guida ANAC n. 4 di attuazione del D. lgs. 18 aprile 2016, n. 50 di attuazione del D. lgs. 18 aprile 2016, n. 50, recanti "Procedure per 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 ottobre 2016 e Aggiornate al D. lgs. 19 aprile 2017, n. 56 con delibera del Consiglio n. 206 del 1 marzo 2018, avuto riguardo particolare ai paragrafi da 5.1.6 a 5.1.10.

Art. 2

(Designazione e compiti del RUP)

1. Il RUP della presente procedura è individuato nella persona del Direttore Generale dell'Agenzia, Prof. Mario Giovanni Melazzini.

Art. 3

(Valutazione delle Istanze)

1. AIFA procederà alla valutazione delle istanze di iscrizione nel termine di trenta giorni dalla scadenza del termine per la presentazione delle Istanze di iscrizione previsto al punto 1 del precedente paragrafo 3, fatta salva la previsione di un maggiore termine, non superiore a novanta giorni, in funzione della numerosità delle istanze pervenute.

2. Detta valutazione sarà effettuata da una apposita Commissione interna all'AIFA, nominata dal Direttore Generale dell'AIFA con successiva determinazione.

3. La Commissione sarà presieduta dal Direttore Generale dell'Agenzia e composta da altri due membri interni, esperti nelle attività di ricerca e sviluppo come individuate al precedente art. 1.

In particolare i due membri predetti dovranno possedere le seguenti caratteristiche:

- a) essere dipendente in servizio presso l'Agenzia;
- b) avere un titolo di studio pari almeno alla laurea magistrale, o al diploma di laurea secondo il vecchio ordinamento;
- c) assenza di sanzioni disciplinari della censura o più gravi comminate nell'ultimo triennio, di procedimenti disciplinari per infrazioni di maggiore gravità in corso, o della sanzione del licenziamento;
- d) rivestire almeno la qualifica di Funzionario ovvero Dirigente sanitario.

4. Al momento dell'accettazione dell'incarico, i componenti devono dichiarare ai sensi dell'art. 47 del DPR n. 445/2000 l'inesistenza di cause di incompatibilità e di astensione di cui all'art. 77, commi 4, 5 e 6, del Codice degli appalti pubblici.



5. E' prevista la nomina di numero due membri supplenti i quali devono possedere i medesimi requisiti.

6. I membri, sia effettivi che supplenti, saranno individuati a seguito di valutazione dei curricula sulla base delle competenze possedute e delle esperienze maturate.

Art. 4

(Costituzione dell'Elenco)

All'esito della valutazione della Commissione, AIFA adotterà un provvedimento di iscrizione nell'elenco di cui all'art. 1, comunicando con provvedimento motivato eventuali mancate iscrizioni ai soggetti interessati.

L'iscrizione degli Enti istanti provvisti dei requisiti richiesti è consentita senza limitazioni temporali nell'arco di validità temporale dell'Elenco, fatto salvo quanto previsto al successivo art. 5.

Art. 5

(Modalità di revisione dell'Elenco)

1. Le istanze di iscrizione all'elenco, pervenute successivamente alla scadenza del termine per la presentazione delle Istanze di iscrizione previsto nell'Avviso Pubblico di cui all'art. 1, possono essere presentate in qualsiasi momento di validità temporale dell'Elenco medesimo, e verranno esaminate in sede di revisione periodica dell'elenco di cui ai successivi commi.

2. E' prevista la revisione periodica dell'elenco con cadenza semestrale.

Ai fini della revisione periodica, AIFA invierà agli Enti già iscritti una richiesta via PEC di conferma dell'iscrizione e dei requisiti e, a sua volta, l'iscritto dovrà darvi riscontro tramite PEC. In difetto di tale conferma si procederà alla cancellazione.

In sede di revisione periodica possono essere del pari cancellati quegli iscritti che non presentano offerte a seguito di tre inviti nel biennio.

3. E' prevista la cancellazione immediata dall'Elenco degli Enti:

- a) che abbiano perduto il possesso dei requisiti richiesti;
- b) che, secondo motivata valutazione, abbiano commesso grave negligenza o malafede nell'esecuzione delle prestazioni affidate da AIFA o che abbiano commesso un errore grave nell'esercizio della loro attività professionale;
- c) che abbiano richiesto la cancellazione dall'elenco, mediante semplice istanza trasmessa via PEC.

Art. 6

(Criteri di individuazione dell'Ente con cui avviare forme di collaborazione ovvero stipulare contratti di appalto di servizi)

7/11
1. L'Amministrazione potrà utilizzare l'elenco di cui alla presente determina per le collaborazioni disciplinate dal combinato disposto di cui agli articoli 15 della l. 241 del 1990 e 5 del d. lgs. 50 del 2016, nonché per quelle disciplinate dall'articolo 36 e dall'articolo 158 del d.lgs. 50 del 2016 aventi ad oggetto attività di ricerca e sviluppo su tematiche connesse all'esercizio delle funzioni dell'AIFA.

L'iscrizione nell'Elenco non costituisce, peraltro, in capo all'Ente iscritto alcun diritto di essere contattato o invitato per il ricorso a forme di collaborazione ovvero per la stipula di contratti di appalto.

L'AIFA si riserva, infatti, la facoltà di ricorrere a collaborazioni ovvero stipulare contratti di appalto con soggetti non iscritti nell'Elenco o che, pur iscritti, abbiano indicato altri settori di interesse, in conformità alle disposizioni normative vigenti per la tipologia di collaborazione prescelta ed in particolare alle previsioni di cui all'articolo 15 della l. 241 del 1990 e del d.lgs. 50 del 2016.

2. Nel caso di collaborazioni, l'individuazione del soggetto più idoneo in tal senso rientra nell'esercizio della discrezionalità amministrativa dell'AIFA. Ai fini dell'individuazione del soggetto con cui avviare la collaborazione, sarà verificata la conformità normativa della forma di collaborazione cui si intende ricorrere in ragione della natura giuridica e delle peculiarità del soggetto medesimo. L'individuazione avverrà comunque nel rispetto dei principi di economicità, efficacia, imparzialità, parità di trattamento, trasparenza, proporzionalità, pubblicità, rotazione, nonché degli altri principi prescritti dalle leggi vigenti in relazione alla tipologia di collaborazione da attivarsi.

3. Nel caso di contratti di appalto di servizi, l'individuazione dell'operatore economico più idoneo avverrà con le modalità ed alle condizioni previste dal Codice dei contratti pubblici.

In ogni caso in relazione alla specificità del servizio ed alla procedura osservata, l'AIFA si riserva di prescrivere condizioni e requisiti ulteriori per l'ammissione alla presentazione delle offerte da parte degli operatori economici. Negli inviti saranno riportate tutte le indicazioni in merito alle modalità di redazione e presentazione delle offerte, al periodo di validità delle stesse, al criterio di scelta dell'affidatario, alle condizioni di carattere tecnico ed amministrativo, relative al servizio, alle eventuali garanzie richieste e ai termini di esecuzione.

Art. 7

(Pubblicità e trasparenza)

1. Il presente provvedimento, nonché l'Avviso pubblico con i relativi allegati 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. Analogamente sarà pubblicato con le medesime modalità l'Elenco, non appena costituito.

Roma, 31/08/2018



Il Direttore Generale

Mario Giovanni Melazzini

Allegati:

1. Avviso pubblico;
2. Schema di Istanza di iscrizione.

Firmato digitalmente da: Melazzini Mario
Giovanni
Ruolo: Direttore Generale AIFA
Data: 31/08/2018 19:33:23

Pubblicato sul profilo del committente in data _____



E' copia conforme all'originale
composta di n. fogli.
Il presente documento è stato
firmato digitalmente in data 31/8/2018
E' PUBBLICATO IN DATA 3/9/2018
Roma li 3/9/2018

IL FUNZIONARIO
Adriano D. Corb