



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Oggetto: Affidamento diretto al di fuori del Me.Pa., ai sensi dell'art. 36 comma 2, lettera a) del D. Lgs. n. 50/2016, avente ad oggetto la locazione degli spazi ed annessi servizi per lo svolgimento del Clinical Trial Facilitation Group in data 20 - 21 marzo 2018 – CIG Z3622CD829

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 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);

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 n. 50/2016 recante *“Codice dei Contratti Pubblici”* e ss.mm.ii. e in particolare l’art. 36, comma 2, lettera a) in virtù del quale le stazioni appaltanti procedono all’affidamento di lavori, servizi e forniture *“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;

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;

Visto l’art. 17, comma 1, lett. a) del D. Lgs. n. 50/2016 in virtù del quale *“Le disposizioni del presente codice non si applicano agli appalti e alle concessioni di servizi: a) aventi ad oggetto l’acquisto o la locazione, quali che siano le relative modalità finanziarie, di terreni, fabbricati esistenti o altri beni immobili o riguardanti diritti su tali beni”*;

Visto l’art. 4 comma 1 del D. Lgs. n. 50/2016 in virtù del quale *“L’affidamento dei contratti pubblici aventi ad oggetto lavori, servizi e forniture, dei contratti attivi, esclusi, in tutto o in parte, dall’ambito di applicazione oggettiva del presente codice, avviene nel rispetto dei principi di economicità, efficacia, imparzialità, parità di trattamento, trasparenza, proporzionalità, pubblicità, tutela dell’ambiente ed efficienza energetica”*;

Vista la determinazione direttoriale 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;

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 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 2018 dell’Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il modulo *“A”* di *“Richiesta Acquisti previsti nel Budget”* dell’Area Pre-autorizzazione del 15/03/18 recante num. prot. 30187/P e acquisito in pari data all’Ufficio Contabilità e Bilancio con prot. num.30215-15/03/2018-AIFA-AIFA, con il quale si richiedono i servizi di locazione spazi e annessi servizi in relazione al Clinical Trial Facilitation Group (CTFG) che si terrà in Roma in data 20-21 marzo 2018 con i delegati delle Autorità Competenti Nazionali per le sperimentazioni cliniche per un importo pari a euro 4.500,00 (quattromilacinquecento), oltre IVA, come da preventivo allegato al predetto modulo, di cui

€ 2.772,00 per locazione e servizi annessi (telefoni, videoproiettore, sistema Conference System , tecnico a/v) ed € 1.728,00 per servizi di catering;

Vista la successiva comunicazione dell'Area Pre-autorizzazione del 16/03/18, con la quale viene comunicato che il numero dei partecipanti all'evento sarà 24 (ventiquattro);

Preso atto che nel predetto modulo è evidenziato che *"nell'ambito delle relazioni tra Agenzie Regolatorie Nazionali, è considerato di particolare rilevanza strategica per l'AIFA rivestire un ruolo attivo nel dibattito in corso a livello europeo sulle innovazioni nel settore delle sperimentazioni cliniche"*, e pertanto è a tal fine che AIFA *"ha accettato l'incarico di organizzare il Clinical Trial Facilitation Group (CTFG) a Roma, facendosi carico dell'organizzazione della riunione del CTFG in sostituzione dell'Agenzia Nazionale della Bulgaria nell'ambito del programma di riunioni del semestre di Presidenza bulgara della UE"*;

Preso atto altresì del fatto che, come precisato nella suddetta richiesta di acquisto, *"a causa di sopraggiunte problematiche di natura tecnica che rendono impossibile l'organizzazione del meeting come precedentemente programmato [presso la sede dell'AIFA], si è resa necessaria l'identificazione urgente di una sede alternativa per la riunione del CTFG non potendo modificare le date di svolgimento della riunione"*;

Considerato che il predetto evento si svolgerà pertanto a Roma nelle giornate del 20 e 21 marzo 2018, dalle 9.00 alle 18.00 e che per la partecipazione al medesimo già erano state ricevute da AIFA le registrazioni da parte dei delegati europei;

Preso atto, altresì, che, come rappresentato nella suddetta richiesta di acquisto, al fine di garantire la migliore organizzazione e gestione dell'evento ad alto profilo istituzionale, si rende opportuno locare uno spazio idoneo a contenere il numero di partecipanti su menzionato e al contempo, sia dotato di adeguato impianto di amplificazione audio e video e di connessione interattiva che consenta la partecipazione dei delegati non presenti fisicamente a Roma, inclusi i rappresentanti dell'Agenzia Europea dei Medicinali, nonché di spazi idonei all'allestimento del catering e all'organizzazione degli incontri con il supporto di adeguati strumenti tecnologici;

Preso atto del visto della sezione "Programmazione e Controllo economico-gestionale" del 16/03/18, n. 32/18 attestante la copertura finanziaria;

Visto che le locazioni non sono perfezionabili tramite il Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MePA), sul sito <https://www.acquistinretepa.it/>, messo a disposizione da CONSIP S.p.A.;

Preso atto che l'Agenzia, come indicato nella predetta richiesta d'acquisto, previa verifica in ordine alla disponibilità delle strutture situate nelle vicinanze della medesima nonché l'adeguatezza dei relativi spazi e servizi offerti, ha ritenuto adeguata alle proprie esigenze l'offerta commerciale formulata dalla società Roma Eventi S.r.l. avente ad oggetto la locazione del Centro Congressi - Piazza di Spagna sala Michelangelo ed annessi servizi, nelle giornate del 20 e 21 marzo 2018 dalle ore 9.00 alle ore 18.00;

Vista l'offerta commerciale, allegata alla suddetta richiesta d'acquisto, formulata da Roma Eventi S.r.l. per un importo pari a euro 4.500,00 (quattromilacinquecento), oltre IVA, di cui €



2.772,00 per locazione e servizi annessi (telefoni, videoproiettore, sistema Conference System , tecnico a/v) ed € 1.728,00 per servizi di catering;

Vista l'autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse con la Roma Eventi S.r.l., della dott.ssa Sandra Petraglia, in qualità di dirigente dell'Area Pre-autorizzazione;

Ritenuto di dover procedere all'affidamento diretto al di fuori del Me.Pa., ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) del d.Lgs. n. 50/2016, in favore di Roma Eventi S.r.l., per la locazione del Centro Congressi- Piazza di Spagna sala Michelangelo e annessi servizi in relazione al *Clinical Trial Facilitation Group (CTFG)* che si terrà in Roma in data 20 e 21 marzo 2018 con i delegati delle Autorità Competenti Nazionali per le sperimentazioni cliniche presso per un importo di euro 4.500,00 (quattromilacinquecento), oltre IVA;

DETERMINA

Art. 1

(autorizzazione all'affidamento diretto)

1. E' autorizzato l'affidamento diretto al di fuori del Me.PA., ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) del d.Lgs. n. 50/2016, in favore di Roma Eventi S.r.l., per la locazione degli spazi e annessi servizi per lo svolgimento del *Clinical Trial Facilitation Group (CTFG)* che si terrà in Roma in data 20 e 21 marzo 2018 con i delegati delle Autorità Competenti Nazionali per le sperimentazioni cliniche presso il Centro Congressi- Piazza di Spagna sala Michelangelo recante CIG Z3622CD829 in favore di Roma Eventi S.r.l., con sede in Roma Via Alibert n. 5/A (C.F. e P.I. 08377041002).

2. Si dà atto che l'efficacia del presente affidamento è comunque subordinata alla positiva verifica del possesso in capo all'operatore economico dei requisiti previsti dalla vigente normativa.

Art. 2

(autorizzazione alla spesa)

1. È autorizzata la spesa complessiva di € 4.500,00 (quattromilacinquecento), oltre IVA in favore di Roma Eventi S.r.l.

2. La spesa relativa alla procedura graverà sul budget dell'anno 2018.

3. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sul numero di conto corrente dedicato indicato da Roma Eventi S.r.l.

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, 16/03/2018

Il Direttore Generale
Mario Giovanni Melazzini



Pubblicato sul profilo del committente in data 19/03/2018