



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 workshop internazionale che si terrà in Roma, in data 22 marzo 2018, con gli stakeholder e i delegati delle Autorità Competenti Nazionali per le sperimentazioni cliniche in vista del prossimo Clinical Trial Facilitation Group - CIG ZB022C2543

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) che disciplina l’affidamento diretto dei contratti;

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. 36 comma 2 lettera a) del D. Lgs. n. 50/2016 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”*;

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 13/03/18 recante num. prot. 29329/P e acquisito in pari data al prot. dell’Ufficio Contabilità e Bilancio n. CB-28834/A del 13/03/2018, con il quale si richiedono i servizi di locazione spazi e annessi servizi in relazione al workshop internazionale che si terrà in Roma

in data 22 marzo 2018 con gli stakeholder ed i delegati delle Autorità Competenti Nazionali per le sperimentazioni cliniche in vista del prossimo Clinical Trial Facilitation Group per un importo pari a euro 2.929,25 (duemilanovecentoventinove/25), oltre IVA, come da preventivo allegato al predetto modulo;

Preso atto che nel predetto modulo è evidenziato che l'AIFA, *"nell'ambito delle relazioni tra Agenzie Regolatorie Nazionali, ritiene di importanza strategica farsi carico dell'organizzazione della riunione del Clinical Trial Facilitation Group in sostituzione dell'Agenzia Nazionale della Bulgaria per quanto concerne il programma di riunioni del semestre di Presidenza bulgara della UE"*, e pertanto è *"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"*;

Preso atto altresì del fatto che, come precisato nella suddetta richiesta di acquisto, a tal fine l'Agenzia, in prossimità del meeting del CTFG, ha accettato l'incarico di organizzare con gli stakeholder e i delegati delle Autorità Competenti Nazionali per le sperimentazioni cliniche, un incontro, a titolo gratuito, per n. 85 persone partecipanti, volto ad approfondire tali tematiche in maniera mirata;

Considerato che il predetto evento si svolgerà pertanto a Roma nella giornata del 22 marzo 2018, dalle 9.00 alle 17.00;

Considerato altresì che, al fine di garantire la migliore organizzazione e gestione dell'evento, 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 nonché di sale attigue e idonee, per capienza, all'allestimento del catering e all'organizzazione di tre brevi sessioni di lavoro parallele;

Preso atto del visto della sezione "Programmazione e Controllo economico-gestionale" del 14/03/18, n. 29/18 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, previa verifica in ordine alla disponibilità delle strutture situate nelle vicinanze della medesima, l'Agenzia ha ritenuto adeguata alle proprie esigenze l'offerta commerciale formulata dalla Camera di Commercio di Roma avente ad oggetto la locazione del Tempio di Adriano, sito in Piazza di Pietra ed annessi servizi nella giornata del 22 marzo 2018 dalle ore 7.30 alle ore 18.00;

Vista l'offerta commerciale, allegata al predetto modulo A, formulata da Camera Commercio Roma per un importo di un importo pari a euro 2.929,25 (duemilanovecentoventinove/25) oltre IVA;

Vista l'autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse con la Camera Commercio Roma, 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 Camera di Commercio di Roma, per la

locazione degli spazi e annessi servizi in relazione al workshop internazionale che si terrà in Roma in data 22 marzo 2018 con gli stakeholder ed i delegati delle Autorità Competenti Nazionali per le sperimentazioni cliniche in vista del prossimo Clinical Trial Facilitation Group presso il "Tempio di Adriano", per un importo di euro 2.929,25 (duemilanovecentoventinove/25), 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 Camera di Commercio di Roma, per la locazione degli spazi ed annessi servizi per lo svolgimento del workshop internazionale che si terrà in Roma in data 22 marzo 2018 con gli stakeholder ed i delegati delle Autorità Competenti Nazionali per le sperimentazioni cliniche in vista del prossimo Clinical Trial Facilitation Group, presso il "Tempio di Adriano", recante CIG ZB022C2543 in favore di Camera di Commercio di Roma, con sede in Piazza S. Ignazio 125, 00186 Roma C.F. 80099790588 - P.I. 01240741007.

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 € 2.929,25 (duemilanovecentoventinove/25), oltre IVA, in favore di Camera di Commercio di Roma.

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 Camera di Commercio di Roma.

Art. 3

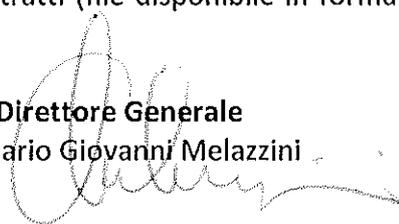
(pubblicità e trasparenza)

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, 14/03/2018

Il Direttore Generale
Mario Giovanni Melazzini



Pubblicato sul profilo del committente in data 14/03/2018