



**Oggetto: Affidamento diretto al di fuori del MePA, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016, all'OE Pepperl+Fuchs S.r.l., della fornitura di n.1 smartphone certificato per la direttiva ATEX per le esigenze dell'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP materie prime - CIG Z9A37CA242**

#### **IL DIRIGENTE DELL'AREA AMMINISTRATIVA**

**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, del funzionamento 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 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell'AIFA e il relativo contratto di lavoro individuale sottoscritto in data 2 marzo 2020, con decorrenza in pari data;

**Visto** il decreto del Ministro della Salute del 26 marzo 2021, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato confermato nell'incarico di Direttore generale dell'AIFA;

**Visto** l'art. 10, comma 2, lett. e), del predetto D.M. n. 245 del 2004, ai sensi del quale è riconosciuta al Direttore Generale la possibilità di conferire *"specifica delego ai dirigenti delle aree funzionali e degli uffici dirigenziali"*;

**Visto** il Regolamento di contabilità dell'Agenzia Italiana del Farmaco, approvato con delibera del C.d.A. di AIFA n. 2 del 14 gennaio 2021, come modificato con la successiva delibera n. 33 del 28 maggio 2021, e pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia in data 9 settembre 2021 (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 216 del 9 settembre 2021)";

**Visto**, in particolare, l'art. 24 del predetto Regolamento di Contabilità ai sensi del quale *“Il Direttore Generale esercita il potere di sottoscrizione dei contratti pubblici di servizi e forniture, degli Accordi e Convenzioni con enti pubblici o soggetti privati, dei relativi atti di esecuzione e modificazioni, nonché delle determinazioni di autorizzazione di spesa, con possibilità di delega ai dirigenti di II fascia per importi non superiori alle soglie di rilevanza europea.”*;

**Vista** la determinazione del Direttore Generale del 1° aprile 2020, n. 352, con la quale è stato conferito al dott. Antonino Laganà l'incarico di dirigente dell'Area Amministrativa dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'art. 19, comma 5-bis del decreto legislativo n. 165/2001;

**Vista** la determinazione del Direttore Generale del 12 novembre 2020, n. 1157, con la quale è stato conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 5, del D.lgs. n. 165 del 2001, alla dott.ssa Raffaella Cugini, dirigente amministrativo di seconda fascia, l'incarico di dirigente dell'Ufficio Attività negoziale e gestione del patrimonio, di cui all'art. 13, comma 3, lett. c), del regolamento dell'Agenzia;

**Vista** la determinazione del Direttore Generale del 21 maggio 2020, n. 619, con la quale il dott. Antonino Laganà è delegato, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lett. e) del D.M. n. 245/2004, alla sottoscrizione dei contratti pubblici di servizi e forniture, degli Accordi e Convenzioni con enti pubblici o soggetti privati, dei relativi atti di esecuzione e modificazioni, nonché delle determinazioni di autorizzazione di spesa di importo non superiore alle soglie di rilevanza europea di cui all'art. 35 del codice dei contratti pubblici e ss.mm.ii.;

**Visto** il decreto legislativo 18 aprile 2016 n. 50 recante “Codice dei Contratti Pubblici” e ss. mm. ii. ed in particolare l'art. 36, comma 2, lettera a) che, a seguito degli interventi legislativi di cui alla L. n. 120/2020 di conversione del D.L. n. 76/2020 e alla L. n. 108/2021 di conversione del D.L. n. 77/2021, prevede, sino al 30.06.2023, la possibilità di procedere mediante affidamento diretto per contratti di importo inferiore 139.000,00 euro oltre IVA precisando che *“In tali casi la stazione appaltante procede all'affidamento diretto, anche senza consultazione di più operatori economici, fermi restando il rispetto dei principi di cui all'articolo 30 del codice dei contratti pubblici di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e l'esigenza che siano scelti soggetti in possesso di pregresse e documentate esperienze analoghe a quelle oggetto di affidamento, anche individuati tra coloro che risultano iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante, comunque nel rispetto del principio di rotazione”*;

**Visti** i pareri del MIT n. 735 del 24/09/2020 e n. 893 del 30/03/2021 con i quali è stato chiarito che la disciplina delle procedure sotto-soglia di cui all'art. 1 della L. n. 120/2020, tra le quali in particolare quella dell'affidamento diretto, non ha carattere facoltativo ma si sostituisce, sino alla data del 31/12/2021 da ultimo prorogata al 30/06/2023, a quella contenuta all'art. 36, comma 2, del D. Lgs. n. 50/2016 trattandosi *“di procedure di affidamento più snelle e semplificate, temporanee ma non facoltative, introdotte nell'ottica di rilanciare gli investimenti ed accelerare gli affidamenti pubblici, nell'attuale fase emergenziale”*, precisando che, ove l'amministrazione aggiudicatrice ravvisi specifiche ragioni, in virtù delle quali ritenga necessario procedere tramite procedure maggiormente concorrenziali, potrà procedere anche evitando l'affidamento diretto, dando in tal caso *“conto di tale scelta nella motivazione”*;

**Visto** il parere del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti del 20/10/2020 n. 764 secondo il quale *“il d.l. semplificazioni ha previsto l'applicazione dell'affidamento diretto. L'affidamento diretto, in quanto tale, avviene sic et simpliciter e dunque non presuppone una particolare motivazione né, tanto meno, l'esperimento di indagini di mercato. Non è neppure prescritto*

*l'obbligo di richiedere preventivi. Il legislatore, infatti, per appalti di modico importo ha previsto tali modalità di affidamento semplificate e più "snelle" al fine di addivenire ad affidamenti in tempi rapidi. Resta fermo che occorre procedere nel rispetto dei principi di cui all'art. 30 del d.lgs. 50/2016. L'eventuale confronto dei preventivi di spesa forniti da due o più operatori economici rappresenta comunque una best practice, salvo che ciò comporti una eccessiva dilazione dei tempi di affidamento che, invece, sarebbe in contrasto con la ratio che informa l'intero decreto semplificazione. Giova inoltre precisare che, negli affidamenti diretti, non essendovi confronto competitivo, anche l'eventuale raffronto tra preventivi non presuppone l'utilizzo di un criterio di aggiudicazione. Quanto all'eventuale richiesta di preventivi ed alle relative modalità, rientra nella discrezionalità della Stazione appaltante, competente in materia, determinare le modalità attraverso cui addivenire all'individuazione del proprio contraente diretto";*

**Visto** l'art. 30 comma 1 del D. Lgs. n. 50/2016 a tenor del quale *"L'affidamento e l'esecuzione di appalti di opere, lavori, servizi, forniture e concessioni ai sensi del presente codice garantisce la qualità delle prestazioni e si svolge nel rispetto dei principi di economicità, efficacia, tempestività e correttezza. Nell'affidamento degli appalti e delle concessioni, le stazioni appaltanti rispettano, altresì, i principi di libera concorrenza, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità, nonché di pubblicità con le modalità indicate nel presente codice. Il principio di economicità può essere subordinato, nei limiti in cui è espressamente consentito dalle norme vigenti e dal presente codice, ai criteri, previsti nel bando, ispirati a esigenze sociali, nonché alla tutela della salute, dell'ambiente, del patrimonio culturale e alla promozione dello sviluppo sostenibile, anche dal punto di vista energetico";*

**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;

**Vista** la 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 dr. Maurizio Trapanese ha assunto il ruolo di "Responsabile delle procedure di affidamento e di esecuzione dei contratti pubblici di servizi e forniture" (RUP) di tutti gli appalti di servizi e forniture e concessioni di servizi in materia ICT, anche per quelli che richiedano necessariamente valutazioni e competenze altamente specialistiche e per acquisti di sistemi informatici e telematici in quanto attinenti a prodotti o servizi connotati da particolari caratteristiche tecniche, di importo inferiore, pari o superiore alle soglie di cui all'art. 35 del Codice;

**Vista** la Legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024";

**Vista** altresì la delibera del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA n. 58 del 26 ottobre 2021, concernente l'adozione del documento di budget economico 2022 con annesso budget per il triennio 2022-2024;

**Visto** il modulo "232\_01" di "Richiesta Acquisti previsti nel Budget" ID n. 175360112 del 14/09/2022, e i documenti in esso richiamati quali allegati, con il quale il Settore ICT ha richiesto, per le esigenze dell'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime, l'acquisto

*“...di uno smartphone modello Smart-Ex 02 certificato per la direttiva ATEX, per le esigenze dell’Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime”, per un importo pari a euro 1.895,40 (milleottocentonovantacinque/40), oltre IVA di legge;*

**Preso atto** del visto “Programmazione e Controllo economico-gestionale” n. 97/2022, rilasciato dall’Ufficio Contabilità e Bilancio in data 15/09/2022, attestante la copertura finanziaria;

**Vista** la relazione tecnica a firma del dirigente della struttura richiedente del 14/09/2022, allegata alla presente, nella quale vengono esposti i motivi sottesi all’acquisto in argomento ed alla quale integralmente si rimanda;

**Preso atto** altresì di quanto dichiarato dal dirigente richiedente nel predetto modulo e precisamente che *“Considerato che tale approvvigionamento non ricade tra le convenzioni di cui all’art. 26 della legge 23 dicembre 1998 n. 488 stipulate da Consip SPA e che da un’indagine di mercato non è un prodotto presente su Me.Pa., l’acquisto dovrà essere effettuato mediante ordine diretto con l’Operatore Economico Pepperl+Fuchs S.r.l. in qualità di distributore di prodotti certificati ATEX per il mercato italiano, al costo complessivo di euro 1.895,40 oltre IVA (vedi offerta allegata AIFA-040\_90811318-00.pdf)”;*

**Visto** l’art. 1, comma 450, L. 296/2006, come modificato dall’art. 1, comma 130, della L. 30 dicembre 2018, n. 145, in virtù del quale *“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, nonché le autorità indipendenti, per gli acquisti di beni e servizi di importo pari o superiore a 5.000 euro e 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 l’operatore economico Pepperl+Fuchs S.r.l. non è presente sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (Me.PA.);

**Considerato** in ogni caso che l’offerta di Pepperl+Fuchs S.r.l. del 13/09/2022 è pari a euro 1.895,40 (milleottocentonovantacinque/40) oltre IVA e, quindi, è inferiore alla sopra citata soglia di 5.000,00 euro solo al di sopra della quale è previsto l’obbligo di procedere tramite il mercato elettronico della pubblica amministrazione;

**Vista** l’autocertificazione dell’assenza di conflitti di interesse con la società Pepperl+Fuchs S.r.l., del dirigente del Settore ICT richiedente l’acquisto nonché RUP della presente procedura;

**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”* ed in particolare il paragrafo 3.7 secondo cui *“Fermo restando quanto previsto al paragrafo 3.6 (sull’obbligo di applicazione del principio di rotazione degli affidamenti e degli inviti nei sottosoglia), secondo periodo, il rispetto del principio di rotazione degli affidamenti e degli inviti fa sì che l’affidamento o il reinvido al contraente uscente abbiano carattere eccezionale e richiedano un onere motivazionale più stringente. La stazione appaltante motiva tale scelta in considerazione della particolare struttura del mercato e della riscontrata effettiva assenza*

*di alternative, tenuto altresì conto del grado di soddisfazione maturato a conclusione del precedente rapporto contrattuale (esecuzione a regola d'arte e qualità della prestazione, nel rispetto dei tempi e dei costi pattuiti) e della competitività del prezzo offerto rispetto alla media dei prezzi praticati nel settore di mercato di riferimento. La motivazione circa l'affidamento o il reinvito al candidato invitato alla precedente procedura selettiva, e non affidatario, deve tenere conto dell'aspettativa, desunta da precedenti rapporti contrattuali o da altre ragionevoli circostanze, circa l'affidabilità dell'operatore economico e l'idoneità a fornire prestazioni coerenti con il livello economico e qualitativo atteso";*

**Preso atto** che l'OE Pepperl+Fuchs S.r.l. non è stato in passato fornitore dell'Agenzia, come confermato dall'Ufficio Contabilità e Bilancio in data 16/09/2022;

**Ritenuto** opportuno pertanto ricorrere all'affidamento diretto, al di fuori del MepA, in ossequio al principio di rotazione, in favore dell'OE Pepperl+Fuchs S.r.l., per la fornitura di n. 1 smartphone modello Smart-Ex 02 certificato per la direttiva ATEX, in qualità di distributore di prodotti certificati ATEX per il mercato italiano;

**Visto** l'art. 93 comma 1 del D. Lgs. n. 50/2016 in materia di garanzie provvisorie, in virtù del quale *"Nei casi di cui all'articolo 36, comma 2, lettera a), è facoltà della stazione appaltante non richiedere le garanzie di cui al presente articolo"* e considerato che, avuto riguardo alla tipologia e alla specificità del servizio oggetto della procedura in parola, non si ravvedono particolari esigenze tali da giustificare la richiesta di una garanzia provvisoria;

**Visto** l'art. 103 comma 11 del D. Lgs. n. 50/2016 in virtù del quale *"È facoltà dell'amministrazione in casi specifici non richiedere una garanzia per gli appalti di cui all'articolo 36, comma 2, lettera a)"* e considerato che nel caso di specie nemmeno tale garanzia è da considerarsi necessaria avuto riguardo all'entità dell'importo contrattuale;

Tutto ciò considerato e premesso

## **DETERMINA**

### **Art. 1**

#### **(autorizzazione all'affidamento)**

1. È autorizzato, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016, l'affidamento diretto al di fuori del MePA della fornitura di n. 1 smartphone modello Smart-Ex 02 certificato per la direttiva ATEX, per un importo pari a euro 1.895,40 (milleottocentonovantacinque/40) oltre IVA, con l'operatore economico Pepperl+Fuchs S.r.l., Codice fiscale: 10122220154 - Partita IVA: 02181770963, con sede in Via delle Arti e Mestieri, 4 - 20884 Sulbiate (MB) - CIG Z9A37CA242.
2. Si dà atto che l'efficacia del presente affidamento è comunque subordinata alla positiva verifica del possesso in capo all'affidatario dei requisiti previsti dalla vigente normativa.

### **Art. 2**

#### **(autorizzazione alla spesa)**

1. La predetta spesa di euro pari a euro 1.895,40 (milleottocentonovantacinque/40), oltre IVA di legge graverà sul budget dell'anno 2022.
2. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sulle coordinate indicate dall'OE Pepperl+Fuchs 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 al link <https://www.aifa.gov.it/bandi-di-gara-e-contratti>.
2. Le pubblicazioni di cui all'art. 29, commi 1 e 2, del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. avverranno sul sito del MIT al seguente link [www.serviziocontrattipubblici.it](http://www.serviziocontrattipubblici.it) nel rispetto di quanto previsto dall'art. 29 comma 4 bis del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii..

Roma,

**Il Dirigente dell'Area Amministrativa**  
*Antonino Laganà*

Firmato digitalmente da: LAGANA' ANTONINO  
Ruolo: Dirigente  
Organizzazione: AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO  
Data: 16/09/2022 14:37:20

***(Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa)***

**Allegati:**

1. Visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale" dell'Ufficio Contabilità e Bilancio del 15/09/2022 n. 97/2022 attestante la copertura finanziaria;
2. Autocertificazioni dell'assenza di conflitti di interesse nei confronti dell'OE;
3. Relazione ICT del 14/09/2022.

**Pubblicato sul profilo del committente in data \_\_\_\_\_**

Data richiesta	15-set-22	n° richiesta	97/2022	Struttura	Settore ICT	
Riferimento richiesta mod 232/01		ID 175360112 del 14/09/2022				
Descrizione servizio/merce	Acquisto di uno smartphone modello Smart-Ex 02 certificato per la direttiva ATEX, per le esigenze dell'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime.					
Classificazione conto bilancio	Descrizione conto	Importo previsto(iva inclusa)	Competenza dal	Competenza al	Progetto o eventuale n. CIG/CUP	Risorsa
12940	Telefoni cellulari	2.048,75	2022	2022		2022IFEE
32299	Altri servizi da terzi	216,10	2022	2022		2022OEMA
		2.264,85				

Note:

## Proposta riallocazione risorse non utilizzate

Motivazione:

## Conto rettificato

Classificazione conto bilancio	Descrizione conto	Importo previsto	Competenza dal	Competenza al	Progetto	Risorsa vincolata
31999	Altri servizi informatici	-2.048,75	2022	2022		2022OFEE

## Conto riallocato

Classificazione conto bilancio	Descrizione conto	Importo previsto	Competenza dal	Competenza al	Progetto	Risorsa vincolata
12940	Telefoni cellulari	2.048,75	2022	2022		2022IFEE

Visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale"		Visto Il Dirigente ufficio Contabilità e Bilancio		Determina assegnata	
Data	Firma	Data	Firmato digitalmente da: CUCCAGNA STEFANIA Ruolo: Dirigente Amministrativo Organizzazione: AIPA AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO	Data	n°
15/09/2022			Data: 15/09/2022 10:22:28		

Attività negoziale assegnata a

Procedura prescelta





**AUTOCERTIFICAZIONE ASSENZA CONFLITTI DI INTERESSE E  
DICHIARAZIONE DI IMPARZIALITA' VERSO TERZE IMPRESE AI SENSI DEGLI ARTICOLI 46, 73 E 76  
D.P.R. 445/2000**

Il sottoscritto Dott. Maurizio Trapanese, in qualità di dirigente in qualità di dirigente del Settore ICT, richiedente la fornitura di uno smartphone modello Smart-Ex 02 con il seguente operatore economico Pepperl+Fuchs S.r.l.

Dichiara di impegnarsi ad esercitare la propria attività in modo imparziale e senza preferenze o favoritismi.

Consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti, richiamate dall'art. 76 D.P.R. 445 del 28/12/2000 dichiara, inoltre, ai sensi dell'art. 77, commi 4, 5, 6 e 9 del D. Lgs. n. 50/2016 di non trovarsi in nessuna delle situazioni di incompatibilità ivi previste e/o indicate nelle Linee Guida/Determinazioni adottate/adottande in merito dall'ANAC.

In virtù dell'art. 14 del codice di comportamento dei pubblici dipendenti (D.P.R. 62 del 16/04/2013) e dell'art. 15 del Codice di comportamento dell'AIFA, dichiara, infine, di non aver già concluso nel biennio precedente contratti a titolo privato con alcuna delle suddette imprese, ad eccezione di quelli conclusi ai sensi dell'art. 1342 del cod. civ..

Dichiara, infine, di essere consapevole che la presente dichiarazione verrà pubblicata sul profilo informatico dell'Agenzia ai sensi degli artt. 29 e 77 del D. Lgs. n. 50/2016.

*Data*

14/09/2022

*(Firma)*

*Il Dirigente del Settore ICT*

Dott. Maurizio Trapanese



TRAPANESE MAURIZIO  
AIFA - AGENZIA ITALIANA  
DEL FARMACO  
Dirigente Amministrativo  
14.09.2022 13:29:42  
GMT+00:00

**Informativa ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679**

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 (di seguito anche "Regolamento"), l'Agenzia italiana del Farmaco (di seguito anche "AIFA"), con sede in ROMA, via del Tritone n. 181, in qualità

Mod. 353/02 – Autocertificazione assenza conflitti di interesse e dichiarazione di imparzialità verso terze imprese	Rev. 2.1	Data: 12/02/2021	Pag. 1 di 2
---	----------	------------------	-------------



di Titolare del trattamento, informa che i dati personali conferiti attraverso la compilazione del presente modulo saranno trattati esclusivamente ai fini della corretta esecuzione del contratto in essere tra le parti. I dati personali saranno conservati per il tempo necessario al perseguimento delle finalità per le quali sono stati acquisiti, fatto salvo un periodo di conservazione superiore, ove richiesto da norme di legge, regolamento, o nel caso in cui il trattamento si riveli necessario per soddisfare altre finalità di natura legale. I dati personali saranno trattati esclusivamente da dipendenti e collaboratori autorizzati e adeguatamente istruiti, e potranno essere trattati anche da enti esterni, pubblici e privati, previamente designati, mediante specifico accordo ai sensi dell'art. 28 GDPR, responsabili del trattamento. Potranno inoltre essere comunicati ad altre Autorità Pubbliche e Pubbliche Amministrazioni, per l'adempimento di obblighi di legge o regolamento e non saranno oggetto di trasferimenti al di fuori dell'Unione Europea. Gli interessati hanno diritto di ottenere dall'AIFA, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che li riguarda o di opporsi al trattamento (articoli 15 e ss. del Regolamento). L'apposita istanza all'AIFA è presentata contattando il Titolare ([direzione\\_generale@aifa.gov.it](mailto:direzione_generale@aifa.gov.it)) o il Responsabile della Protezione dei Dati all'indirizzo ([responsabileprotezionedati@aifa.gov.it](mailto:responsabileprotezionedati@aifa.gov.it)). Gli interessati, ove ritengano che il trattamento effettuato avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento, hanno il diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali.

**RELAZIONE TECNICA PER L'ACQUISTO DI N. 1 SMARTPHONE CERTIFICATO PER LA DIRETTIVA ATEX PER LE SIGENZE DELL'UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME**

Il Dirigente dell'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime con email del 8 agosto 2022 (vedi allegato 1) ha rappresentato la necessità di dotarsi di un dispositivo dotato di fotocamera certificato per la direttiva ATEX idoneo per la Zona 1/21 (area in cui la formazione di un'atmosfera esplosiva è probabile che avvenga occasionalmente durante le normali attività), da utilizzare per l'acquisizione di documentazione fotografica in sicurezza per il rischio di esplosioni nel corso dei sopralluoghi ispettivi ai cantieri e siti produttivi effettuati dal proprio personale.

A tale fine, lo scrivente Settore ICT ha individuato lo smartphone modello "Smart-Ex 02 full touch da 5", offerto dall'Operatore Economico Pepperl+Fuchs S.r.l., che presenta le caratteristiche richieste dall'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime.

Considerato che tale approvvigionamento non ricade tra le convenzioni di cui all'art. 26 della legge 23 dicembre 1998 n. 488 stipulate da Consip SPA e che da un'indagine di mercato non è un prodotto presente su Me.Pa., l'acquisto dovrà essere effettuato mediante ordine diretto con l'Operatore Economico Pepperl+Fuchs S.r.l. in qualità di distributore di prodotti certificati ATEX per il mercato italiano, al costo complessivo di euro 1.895,4 oltre IVA (vedi offerta allegata "AIFA-040\_90811318-00.pdf").

Roma, 14 settembre 2022

**Il Dirigente  
(Maurizio Trapanese)**



TRAPANESE MAURIZIO  
AIFA - AGENZIA ITALIANA  
DEL FARMACO  
Dirigente Amministrativo  
14.09.2022 13:29:42  
GMT+00:00