



Oggetto: Affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b), d. lgs. 36/2023, al di fuori del Me.PA., in favore dell'OE Parenteral Drug Association (PDA), avente per oggetto l'abbonamento annuale online "PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology (JPST)" ai fini dell'assessment delle sezioni di qualità dei dossier registrativi - CIG Z1A3BF88E7 (Mod. 232_01 prot. n. 76805 del 14/06/2023 - Mod. 232_02 n. 51/2023, prot. n. 77069 del 14/06/2023).

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 20 gennaio 2023, con il quale la Dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 196 del 2022;

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 delega 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 e la determinazione del Sostituto del Direttore Generale del 09 marzo 2023, n. 80, con la quale è stato prorogato, tra gli altri, anche il predetto incarico non oltre il raggiungimento del limite massimo quinquennale di cui al citato art. 19, comma 2 del decreto legislativo n. 165 del 2001, e comunque fino all'attuazione delle disposizioni in tema di riorganizzazione dell'AIFA, di cui all'art. 3 del decreto-legge n.169/2022, come convertito, con modificazioni, dalla L. n. 196 del 2022;

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., e confermata dalla Determinazione del Sostituto del Direttore Generale, Dott.ssa Anna Rosa Marra, n. 41 del 03/02/2023;

Vista la Legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025";

Vista, la delibera del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA n. 47 del 31 ottobre 2022, concernente l'adozione del documento di budget economico 2023 con annesso budget per il triennio 2023-2025;

Visto il decreto legislativo n. 36 del 31 marzo 2023, recante "Codice dei contratti pubblici" con i relativi allegati, i quali hanno acquistato efficacia per le procedure di acquisto dal 1° luglio 2023 (in appresso per brevità anche "Codice");

Visti in particolare gli artt. 62 e 63 del Codice n. 36/2023 in virtù dei quali, a partire dal 1° luglio 2023, le stazioni appaltanti devono essere qualificate presso l'ANAC con le modalità di cui all'Allegato II.4 al Codice n. 36/2023 medesimo; in difetto, potendo procedere unicamente all'acquisizione di forniture e servizi di importo inferiore alle soglie previste per

gli affidamenti diretti nonché attraverso l'effettuazione di ordini a valere su strumenti di acquisto messi a disposizione dalle centrali di committenza qualificate e dai soggetti aggregatori;

Vista la richiesta di qualificazione n. 3449 presentata dall'AIFA in data 28/06/2023 tramite il portale a tal fine messo a disposizione dall'ANAC ed acquisita da quest'ultima al n. ID 64998AB9D5EA2B3C649FDE7F, all'esito della quale l'Agenzia ha conseguito la Qualificazione con un Livello SF1 "Livello Primo", che la abilita a procedere ad acquisti di servizi e forniture senza limite di importo;

Vista la Determinazione del sostituto del Direttore generale n. 285 del 13/07/2023, con cui - ai sensi dell'art. 15 del D. Lgs. n. 32/2023 e del relativo allegato I.2, la dott.ssa Raffaella Cugini è stata individuata quale "Responsabile unico del progetto" (RUP) delle procedure di affidamento e di esecuzione degli appalti di servizi e forniture e concessioni di servizi, in ambito non ICT, d'importo inferiore, pari o superiore alle soglie comunitarie;

Visto l'art. 3 comma 1 lett. d) dell'Allegato I.1 al su menzionato decreto legislativo n. 36/2023 che definisce «affidamento diretto» di servizi e forniture, l'affidamento del contratto senza una procedura di gara, nel quale, anche nel caso di previo interpello di più operatori economici, la scelta è operata discrezionalmente dalla stazione appaltante, nel rispetto dei criteri qualitativi e quantitativi di cui all'articolo 50, comma 1 lettera b), del codice e dei requisiti generali o speciali previsti dal medesimo codice;

Visto il sopra citato art. 50 comma 1, lettera b) del Codice, che prevede la possibilità di procedere mediante affidamento diretto di servizi e forniture, per contratti di importo inferiore 140.000,00 euro oltre IVA *"anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante"*;

Visto l'art. 17, comma 2, del Codice che prevede che in caso di affidamento diretto, la decisione a contrarre debba individuare *"l'oggetto, l'importo e il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta, ai requisiti di carattere generale e, se necessari, a quelli inerenti alla capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale"*;

Preso atto che il D. Lgs. n. 36/2023 pone come prioritario il «Principio del risultato» prevedendo all'art. 1 che *"1. Le stazioni appaltanti perseguono il risultato dell'affidamento del contratto e della sua esecuzione con la massima tempestività e il migliore rapporto possibile tra qualità e prezzo, nel rispetto dei principi di legalità, trasparenza e concorrenza. 2. La concorrenza tra gli operatori economici è funzionale a conseguire il miglior risultato possibile nell'affidare ed eseguire i contratti. La trasparenza è funzionale alla massima semplicità e celerità nella corretta applicazione delle regole del presente decreto, di seguito denominato «codice» e ne assicura la piena verificabilità. 3. Il principio del risultato costituisce attuazione, nel settore dei contratti pubblici, del principio del buon andamento e dei correlati principi di efficienza, efficacia ed economicità. Esso è perseguito nell'interesse della comunità e per il raggiungimento degli obiettivi dell'Unione europea. 4. Il principio del risultato costituisce criterio prioritario per l'esercizio del potere discrezionale e per l'individuazione della regola del caso concreto"*;

Visto altresì l'art. 5 comma 1 del D. Lgs. n. 36/2023 stando al quale *“Nella procedura di gara le stazioni appaltanti, gli enti concedenti e gli operatori economici si comportano reciprocamente nel rispetto dei principi di buona fede e di tutela dell'affidamento”*;

Visto l'art. 49 del Codice in virtù del quale gli affidamenti diretti avvengono nel rispetto del principio di rotazione;

Preso atto di quanto precisato in merito dal medesimo art. 49 e in particolare che *“In applicazione del principio di rotazione è vietato l'affidamento o l'aggiudicazione di un appalto al contraente uscente nei casi in cui due consecutivi affidamenti abbiano a oggetto una commessa rientrante nello stesso settore merceologico. La stazione appaltante può ripartire gli affidamenti in fasce in base al valore economico. In tale caso il divieto di affidamento o di aggiudicazione si applica con riferimento a ciascuna fascia”* fermo restando che *“In casi motivati con riferimento alla struttura del mercato e alla effettiva assenza di alternative, nonché di accurata esecuzione del precedente contratto, il contraente uscente può essere reinvitato o essere individuato quale affidatario diretto”* e che *“È comunque consentito derogare all'applicazione del principio di rotazione per gli affidamenti diretti di importo inferiore a 5.000 euro”*;

Considerato che come evidenziato nella Relazione illustrativa del nuovo Codice *“In continuità con la disciplina pregressa e con le previsioni delle Linee Guida ANAC n. 4 si impone il rispetto del principio di rotazione già nella fase degli inviti”*;

Visto il modulo “232_01” di “Richiesta Acquisti previsti nel Budget” dell'Ufficio Autorizzazione all'Immissione in Commercio prot. n. 72981 del 06/06/2023, acquisito al prot. dell'Ufficio Contabilità e Bilancio n. 76805 del 14/06/2023, con il quale si richiede l'abbonamento annuale online “PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology (JPST)”, ai fini dell'assessment delle sezioni di qualità dei dossier regolatori, per un corrispettivo di \$ 1.200,00 (milleduecento/00), pari ad euro 1.070,94 (millesettanta/94) salvo diversa valuta al momento dell'effettuazione del pagamento – oltre IVA se dovuta;

Preso atto del visto “Programmazione e Controllo economico-gestionale” n. 51/2023, rilasciato dall'Ufficio Contabilità e Bilancio in data 14/06/2023, attestante la copertura finanziaria (All. 1);

Preso atto altresì di quanto dichiarato dall'Ufficio Autorizzazione all'Immissione in Commercio nel predetto modulo e precisamente che *“L'accesso al full-texts delle più recenti pubblicazioni di qualità in questa rivista permette di svolgere l'attività di assessment con maggiore efficienza”* e che, come dallo stesso precisato con mail del 19/07/2023, *“PDA JPST è la fonte primaria di articoli scientifici e tecnici sottoposti a revisione paritaria su argomenti relativi alla produzione farmaceutica/biofarmaceutica, produzione di prodotti sterili, lavorazione asettica, microbiologia farmaceutica, qualità, scienza dell'imballaggio e altri argomenti rilevanti per i membri PDA. PDA JPST è una fonte riconosciuta a livello internazionale con notevole impatto nello specifico settore della qualità farmaceutica. L'accesso ai full texts delle più recenti pubblicazioni di qualità in questa rivista permette di svolgere l'attività di assessment con maggiore efficienza e di tenersi aggiornati in merito alle pertinenti tematiche”*;

Vista la relazione tecnica a firma del dirigente dell'Ufficio richiedente del 12/06/2023, nella quale vengono esposti i motivi sottesi all'acquisto ed in particolare che *“PDA JPST è la fonte*

primaria di documenti scientifici e tecnici peer-reviewed su argomenti relativi alla produzione farmaceutica/biofarmaceutica, produzione di prodotti sterili, produzione di asepsi, microbiologia farmaceutica, qualità, packaging e altro. Pertanto la risorsa è utile ai fini dell'assessment delle sezioni di qualità dei dossier regolativi.” (All. 2);

Appurato che il costo dell'abbonamento annuale è di \$ 1.200,00 (milleduecento/00), così come reperito al link <https://journal.pda.org/content/institutional-subscriptions>;

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”;*

Rilevato che trattasi di OE straniero non presente sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (Me.PA.);

Vista l'autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse con l'OE Parenteral Drug Association (PDA), del dirigente dell'Ufficio Autorizzazione all'Immissione in Commercio richiedente l'acquisto (All. 3);

Ritenuto pertanto di poter procedere, al di fuori del Me.PA., all'acquisto come sopra richiesto, non essendo lo stesso disponibile sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (Me.PA.);

Considerato, in merito, che il principio di rotazione si intende rispettato poiché l'O.E. in argomento non risulta essere stato fornitore di AIFA in due consecutivi affidamenti aventi a oggetto una commessa rientrante nello stesso settore merceologico, oppure nello stesso settore di servizi, come accertato dall'Ufficio Contabilità e Bilancio con e-mail del 19/07/2023 e che comunque, ai sensi del sopra citato art. 49 del Codice, è consentito derogare all'applicazione del principio di rotazione trattandosi di affidamento diretto di importo inferiore a 5.000 euro;

Visto l'art. 53, comma 1, D. Lgs. n. 36/2023, in virtù del quale *“Nelle procedure di affidamento di cui all'articolo 50, comma 1, la stazione appaltante non richiede le garanzie provvisorie di cui all'articolo 106”;*

Visto altresì il comma 4 del su citato art. 53 in virtù del quale *“In casi debitamente motivati è facoltà della stazione appaltante non richiedere la garanzia definitiva”* di cui all'art. 117, e considerato che, nel caso di specie nemmeno tale garanzia è da considerarsi necessaria anche avuto riguardo all'esiguità dell'importo dell'affidamento ed in quanto trattasi di operatore economico di notoria e comprovata solidità;

Tutto ciò considerato e premesso

DETERMINA

Art. 1

(autorizzazione all'affidamento diretto)

1. Per le motivazioni indicate in premessa, è autorizzato, l'affidamento diretto, al di fuori del Me.PA., ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b), D. Lgs. n. 36/2023, in favore dell'OE Parenteral Drug Association (PDA), con sede in Bethesda, 4350 East West Highway, Suite 600, MD 20814 USA, Tax ID number 52-1906152, avente per oggetto l'abbonamento annuale online "PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology (JPST)" - CIG Z1A3BF88E7.
2. Il suddetto abbonamento avrà una durata di 12 (dodici) mesi a decorrere dalla data di attivazione dello stesso.

Art. 2

(autorizzazione alla spesa)

1. È autorizzata la spesa di euro \$ 1.200,00 (milleduecento/00), pari ad euro 1.070,94 (millesettanta/94), salvo diversa valuta al momento dell'effettuazione del pagamento – oltre IVA se dovuta.
2. La spesa graverà *pro quota* sui budget degli anni 2023 e 2024.
3. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sulle coordinate indicate dall'OE Parenteral Drug Association (PDA).

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 nel rispetto di quanto previsto dall'art. 29 comma 4 bis del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii..

Il Dirigente dell'Area Amministrativa

Antonino Laganà

(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 14/06/2023 n. 51/2023 attestante la copertura finanziaria;
2. Relazione Tecnica del 12/06/2023;
3. N. 1 Autocertificazioni dell'assenza di conflitti di interesse nei confronti dell'OE;

Pubblicato sul profilo del committente in data 31/07/2023 .