



**Oggetto:** Affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b), d. lgs. n. 36/2023, mediante trattativa diretta sul sistema di e-procurement Me.PA., in favore dell'OE ELSE ELETTRONICA SERVIZI di Pierfrancesco Spinella, avente per oggetto il servizio di interpretazione simultanea in presenza "italiano/inglese/italiano", con annesse forniture, nell'ambito del "Joint Audit Programme (JAP)" che si terrà presso la sede centrale dell'Agenzia nei giorni 11-12-13-14-15 dicembre 2023 - CIG ZA13C2C67D (Mod. 232\_01 prot. n. 69593 del 29/05/2023 - Mod. 232\_02 n. 41/2023, prot. n. 70659 del 31/05/2023).

#### **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 che le stazioni appaltanti procedano 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”;*

**Considerato** che il “Joint Audit Programme (JAP)” è stato istituito nel 2010 quale iniziativa strategica del gruppo “Head of Medicines Agencies” per poter disporre di uno strumento di qualità per la verifica della corretta attuazione e applicazione, nei sistemi regolatori e ispettivi delle Autorità regolatorie dell'Area Economica Europea (EEA), delle normative e delle Linee Guida comunitarie riguardanti i processi ispettivi per la verifica della conformità alle Good Manufacturing Practices (GMP) e per l'autorizzazione alla produzione di medicinali e sostanze attive, nonché delle attività a essi correlate;

**Considerato** che, in base alle disposizioni normative vigenti, gli Uffici ispettivi delle Autorità regolatorie europee sono tenuti a dotarsi di un proprio sistema di qualità, costantemente aggiornato, attraverso cui regolamentare in modo dettagliato tutte le attività dell'Ufficio e che tale sistema costituisce la base, da un lato, per l'armonizzazione e l'equivalenza dei sistemi ispettivi degli Stati membri UE, dall'altro, per il mantenimento degli accordi di mutuo riconoscimento con il Canada e con US-FDA;

Preso atto che, nell'ambito del “Joint Audit Programme (JAP)”, è stato previsto un audit agli Uffici ispettivi GMP dell'AIFA che si terrà presso la sede dell'Agenzia nei giorni 11-12-13-14-15 dicembre 2023;

**Visto** il modulo “232\_01” di “Richiesta Acquisti previsti nel Budget” dell'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP (Good Manufacturing Practice) Materie Prime prot. n. 69593 del 29/05/2023, acquisito al prot. dell'Ufficio Contabilità e Bilancio n. 69705 del 30/05/2023, con il quale è stato richiesto di procedere con l'affidamento all'OE ELSE ELETTRONICA SERVIZI di

Pierfrancesco Spinella del servizio di interpretazione simultanea in presenza "italiano/inglese/italiano", con annesse forniture, comprensivo altresì del servizio di allestimento di impianto microfonico, amplificazione e diffusione sonora "...In vista dell'audit previsto in data 11-15 dicembre 2023 nell'ambito del Joint Audit Programme (JAP)..." che si terrà presso la sede dell'Agenzia, per un corrispettivo di euro 9.450,00 (novemilaquattrocentocinquanta/00) oltre IVA e oneri di legge;

**Preso atto** del visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale" n. 41/2023, rilasciato dall'Ufficio Contabilità e Bilancio in data 31/05/2023, attestante la copertura finanziaria (All. 1);

**Preso atto** altresì di quanto dichiarato dal Dirigente richiedente l'acquisto nel predetto modulo e precisamente che: *"In base alle disposizioni normative vigenti (Regolamento Delegato UE 2017/1569/CE del 23 maggio 2017), gli Uffici ispettivi delle Autorità regolatorie sono tenuti a dotarsi di un proprio sistema di qualità, costantemente aggiornato, attraverso cui regolamentare in modo dettagliato tutte le attività dell'Ufficio. Tale sistema costituisce la base, da un lato, per l'armonizzazione e l'equivalenza dei sistemi ispettivi degli stati membri UE, dall'altro, per il mantenimento degli accordi di Mutuo riconoscimento con il Canada e con US-FDA. In vista dell'audit previsto in data 11-15 dicembre 2023 nell'ambito del Joint Audit Programme (JAP), si richiede un servizio di interpretazione simultanea in presenza italiano/inglese/italiano con annesse forniture come da preventivo allegato (comprensivo del servizio aggiuntivo di "Allestimento di Impianto Microfonico, Amplificazione e Diffusione Sonora.";*

**Preso atto** altresì che, come dichiarato dal Dirigente della struttura richiedente nel predetto modulo, è stata valutata la congruità economica confrontando il preventivo ELSE ELETTRONICA SERVIZI con quello di altro operatore in esercizio nel medesimo settore commerciale;

**Vista** l'offerta di ELSE ELETTRONICA SERVIZI di Pierfrancesco Spinella del 20/03/2023 (All.2), allegata al suddetto modulo di richiesta di acquisto, di un importo complessivo pari a euro 9.450,00 (novemilaquattrocentocinquanta/00) oltre IVA e oneri di legge, di cui:

- euro 2.950,00 oltre IVA e oneri di legge per i servizi tecnici
- euro 6.000,00 oltre IVA e oneri di legge per i servizi di interpretariato in simultanea (per n. 2 interpreti per 5 giorni lavorativi)
- euro 500,00 oltre IVA e oneri di legge per l'allestimento dell'impianto microfonico amplificazione e diffusione sonora;

**Preso atto** altresì che trattasi di OE *"in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali"* in quanto già utilizzato dall'Agenzia con buon esito nel precedente contratto CIG Z4B38D2D2E;

**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 22/08/2023;

**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 i servizi in oggetto sono presenti sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (Me.PA.) all'interno all' interno del Bando Servizi nella Categoria “Servizi di organizzazione e gestione integrata eventi”, codice CPV 79952000-2 ;

**Vista** l'autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse con l'OE ELSE ELETTRONICA SERVIZI di Pierfrancesco Spinella, del dirigente della struttura richiedente l'acquisto (All. 3);

**Considerato** che Consip ha introdotto sul Portale del Me.PA. lo strumento informatico denominato “Trattativa Diretta”, indirizzato a un unico fornitore, e che risponde alle seguenti fattispecie normative: affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b) del D. Lgs. n. 36/2023 e procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando (previa consultazione di almeno cinque operatori economici, ove esistenti) con un solo operatore economico, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera e);

**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'entità dell'importo contrattuale in quanto trattasi di operatore economico di comprovata qualità;

Tutto ciò considerato e premesso

## **DETERMINA**

### **Art. 1**

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

1. Per le motivazioni indicate in premessa, è autorizzato, l'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b), D. Lgs. n. 36/2023, tramite lo strumento fornito dal Me.PA. della “Trattativa diretta” in favore dell'OE ELSE ELETTRONICA SERVIZI di Pierfrancesco Spinella, P.IVA 16735961001, con sede legale in Monterotondo (Roma), Via Piave 26 - 00015, avente per oggetto il servizio di interpretazione simultanea in presenza “italiano/inglese/italiano”, con annesse forniture e servizi accessori, della durata di 5 (cinque) giorni, nell'ambito del “Joint Audit Programme (JAP)” che si terrà presso la sede centrale dell'Agenzia nei giorni 11-12-13-14-15 dicembre 2023 - CIG ZA13C2C67D.

**Art. 2**  
**(autorizzazione alla spesa)**

1. È autorizzata la spesa complessiva di euro 9.450,00 (novemilaquattrocentocinquanta/00) oltre IVA e oneri di legge se dovuti che graverà sul budget dell'anno 2023.
2. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sulle coordinate indicate dall'OE ELSE ELETTRONICA SERVIZI di Pierfrancesco Spinella.

**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..

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

**Allegati:**

1. Visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale" dell'Ufficio Contabilità e Bilancio del 30/05/2023 n. 41/2023 attestante la copertura finanziaria;
2. Offerta del 20/03/2023 dell'OE ELSE ELETTRONICA SERVIZI di Pierfrancesco Spinella;
3. N. 1 Autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse nei confronti dell'OE.

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