



**Oggetto:** Affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera b) del d. lgs. n. 36/2023, al di fuori del Me.PA., in favore dell'OE Ediser S.r.l., avente ad oggetto l'acquisto di n. 65 codici ISBN per catalogare le pubblicazioni AIFA – ex SMART CIG B19FD17F4F (Mod. 232\_01 prot. n. 0059423 del 09/05/2024 - Mod. 232\_02 n. 34/2024, ID n. 185700470 del 10/05/2024).

**LA DIRIGENTE  
DELL'UFFICIO ATTIVITA' NEGOZIALE E GESTIONE PATRIMONIO**

**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 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: *"Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito "Regolamento")*, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

**Visto** il Decreto del Ministro della Salute n. 39 del 05/04/2024, con il quale il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato, con pari decorrenza, Presidente dell'Agenzia, ai sensi dell'art. 7 del Decreto 20 settembre 2004 n. 245 sopra citato;

**Visto** il Decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Giovanni Pavesi quale Direttore Amministrativo dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 10 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.;

**Visto** l'art. 10, comma 2, lettera e), del sopracitato D.M. 20 settembre 2004, n. 245, come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024, ai sensi del quale il Direttore Amministrativo adotta gli atti e i provvedimenti amministrativi e gli atti di gestione necessari

per il conseguimento degli obiettivi dell'Agenzia ed esercita i relativi poteri di spesa, con possibilità di specifica delega ai dirigenti delle aree funzionali e degli uffici dirigenziali;

**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), per brevità anche “Regolamento di organizzazione”;

**Vista** la determinazione del Sostituto del Direttore generale del 9 novembre 2023, n. 428 con la quale è stato prorogato l'incarico della dott.ssa Raffaella Cugini, dirigente amministrativo di seconda fascia - già conferitole ai sensi dell'art. 19 comma 5 del d. lgs. n. 165 del 2001 con determinazione del Direttore generale del 12 novembre 2020, n. 1157 - di dirigente dell'Ufficio Attività negoziale e gestione del patrimonio, di cui all'art. 13 comma 3 lett. c) del Regolamento di organizzazione dell'Agenzia;

**Vista** la determinazione del Direttore Amministrativo del 26 febbraio 2024, n. 1, con la quale la dott.ssa Raffaella Cugini è stata delegata, ai sensi del sopra citato art. 10 comma 2 lett. e) del d. m. n. 245/2004 s.m.i., 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 indicate all'art. 14 del Codice dei contratti pubblici di cui al d. lgs. n. 36 del 31 marzo 2023 e s.m.i.;

oepa indicate all'art. 14 del Codice dei contratti pubblici di cui al d. lgs. n. 36 del 31 marzo 2023 e s.m.i.;

ndicate all'art. 14 del Codice dei contratti pubblici di cui al d. lgs. n. 36 del 31 marzo 2023 e s.m.i.;

**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), per brevità anche “Regolamento di contabilità”;

**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;

**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** il Comunicato del Presidente ANAC del 10/01/2024 per gli affidamenti sino a 5.000 euro, al netto dell'iva se dovuta, in base al quale, al fine di favorire le Amministrazioni nell'adeguarsi ai nuovi sistemi che prevedono l'utilizzo delle piattaforme elettroniche e garantire così un migliore passaggio verso l'amministrazione digitale, sentito il Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, l'utilizzo dell'interfaccia web messa a disposizione dalla piattaforma contratti pubblici - PCP dell'Autorità, raggiungibile al link <https://www.anticorruzione.it/-/piattaforma-contrattipubblici>, sarà disponibile anche per gli affidamenti diretti di importo inferiore a 5.000 euro fino al 30 settembre 2024, quale modalità suppletiva che può essere utilizzata in caso di impossibilità o difficoltà di ricorso alle PAD, per il primo periodo di operatività della digitalizzazione;

**Dato atto**, pertanto, che per gli affidamenti diretti di importo inferiore a 5.000 euro si applicano le indicazioni contenute nel Comunicato del Presidente del 10/01/2024 che prevede, fino al 30/09/2024, la possibilità di acquisire il CIG utilizzando, oltre alle piattaforme di approvvigionamento digitale, anche l'interfaccia web messa a disposizione dalla PCP;

**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”*;

**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. 36/2023 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;

**Vista** la legge 30 dicembre 2023, n. 213, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 303 del 30 dicembre 2023 (Suppl. Ordinario n. 40), recante *“Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026”*;

**Vista** la delibera del Consiglio di amministrazione dell'AIFA n. 35 del 31 ottobre 2023, concernente l'adozione del documento di budget economico 2024 con annesso budget per il triennio 2024-2026;

**Considerato** che l'AIFA svolge attività editoriale quale espressione diretta dell'impegno della medesima per garantire un'informazione scientifica di alto livello e finalizzata a fornire strumenti concreti per l'aggiornamento e la formazione continua degli operatori sanitari;

**Considerato** che l'ISBN - International Standard Book Number - è un numero che identifica a livello internazionale in modo univoco e duraturo un titolo o una edizione di un titolo di un determinato editore;

**Visto** il modulo “232\_01” di “Richiesta Acquisti previsti nel Budget” dell'Ufficio Stampa e della Comunicazione prot. n. 0059423 del 09/05/2024, acquisito in pari data al prot. dell'Ufficio Contabilità e Bilancio n. 0059559, con il quale si richiede l'acquisto di n. 65 codici ISBN per catalogare le pubblicazioni AIFA, per un importo complessivo pari a euro 198,25 (centonovantotto/25) IVA inclusa, in considerazione dell'esaurimento dei codici ISBN residui, acquistati mediante contratto CIG ZD731A43AC, e dell'imminenza delle prossime pubblicazioni istituzionali;

**Preso atto** del visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale" n. 34/2024, rilasciato dall'Ufficio Contabilità e Bilancio in data 10/05/2024, attestante la copertura finanziaria (allegato);

**Vista** l'offerta dell'OE EDISER S.r.l., acquisita al prot. AIFA n. 58995 del 08/05/2024 e allegata al predetto Modulo 232\_01, di un importo complessivo pari a euro 198,25 (centonovantotto/25) IVA inclusa;

**Preso atto** altresì che trattasi di OE *"in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali,"* in quanto, già utilizzato in precedenza con buon esito dalla Stazione appaltante per detta fornitura;

**Preso atto** altresì di quanto precisato dal dirigente reggente dell'Ufficio Stampa e della Comunicazione nel suddetto Modulo 232\_01 e precisamente che *"l'Agenzia ISBN per l'area di lingua italiana è abilitata al rilascio di singoli codici ISBN agli autori che intendono auto pubblicare e codificare con lo standard ISBN i propri titoli, la cui titolare è l'Associazione Italiana Editori, che gestisce la medesima attraverso la sua società di servizi a socio unico Ediser S.r.l.";*

**Considerato** che l'acquisto in parola rientra sia nella fattispecie di cui al comma 4 del sopra citato art. 49 del Codice in quanto trattasi di OE che, ancorché fornitore uscente, può essere individuato quale affidatario diretto avuto riguardo alla particolare *"struttura del mercato e alla effettiva assenza di alternative"*, sia nella fattispecie di cui al comma 6 del medesimo art. 49 del Codice in quanto trattasi di affidamento diretto *"di importo inferiore a 5.000 euro"* e avuto riguardo alla regolare esecuzione da parte dell'OE del precedente contratto CIG ZD731A43AC;

**Vista** l'autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse con la società Ediser S.r.l., rilasciata dal dirigente reggente dell'Ufficio Stampa e della Comunicazione (allegata);

**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 non presente sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (Me.PA.);

**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.);

**Visto** l'art. 53 comma 1 D. Lgs. n. 36/2023 in virtù del quale nelle procedure di affidamento diretto di cui all'articolo 50, comma 1, lett. b) *"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 avuto riguardo all’entità dell’importo dell’affidamento;

Tutto ciò considerato e premesso

## **DETERMINA**

### **Art. 1**

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

1. E’ autorizzato l’affidamento diretto ai sensi dell’art. 50 comma 1 lettera b) D. Lgs. n. 36/2023, al di fuori del Me.PA., in favore dell’operatore economico Ediser S.r.l., partita IVA. 03763520966 e Codice fiscale. 03763520966, con sede in Milano (MI), Corso di Porta Romana, n. 108 – 20122, per l’acquisto di n. 65 codici ISBN per catalogare le pubblicazioni AIFA – CIG B19FD17F4F (acquisito mediante l’utilizzo dell’interfaccia web messa a disposizione dalla piattaforma contratti pubblici - PCP dell’ANAC).
2. Ove l’appalto rientri tra quelli a tal fine sorteggiati da AIFA con le modalità dalla medesima predeterminate in apposito provvedimento da adottare annualmente, ai sensi dell’art. 52 comma 1 del D. Lgs. n. 36/2023, si procederà con la verifica del possesso in capo all’affidatario dei requisiti previsti dalla vigente normativa e dal medesimo dichiarati. Quando in conseguenza di tale verifica non sia confermato il possesso dei requisiti generali o speciali dichiarati, AIFA procederà alla risoluzione del contratto, all’escussione della eventuale garanzia definitiva, alla comunicazione all’ANAC e alla sospensione dell’operatore economico dalla partecipazione alle procedure di affidamento indette dalla medesima stazione appaltante per un periodo da uno a dodici mesi decorrenti dall’adozione del provvedimento.

### **Art. 2**

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

1. È autorizzata la spesa complessiva di euro 198,25 (centonovantotto/25) IVA inclusa.
2. Detta spesa graverà sul budget dell’anno 2024.
3. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sulle coordinate indicate dall’OE Ediser S.r.l..

### **Art. 3**

#### **(pubblicità e trasparenza)**

1. Gli obblighi di pubblicazione per adempiere alle prescrizioni in materia di trasparenza dei contratti pubblici sono assolti ai sensi dell’art. 28 del D. Lgs. n. 36/2023 e della delibera ANAC n. 264 del 20/06/2023, come modificata e integrata con delibera ANAC n. 601 del 19/12/2023. In particolare, l’insieme di dati e atti relativi al ciclo di vita del contratto di cui

alla presente procedura sono pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA, sezione "Amministrazione trasparente", sottosezione Bandi di gara e contratti, al link <https://www.aifa.gov.it/bandi-di-gara-e-contratti> ove è, altresì, rinvenibile il collegamento ipertestuale che rinvia, in forma immediata e diretta, alla sezione della Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici (BDNCP) istituita presso l'ANAC, in cui sono pubblicate tutte le informazioni relative alla presente procedura che l'AIFA ha trasmesso alla BDNCP tramite la piattaforma di approvvigionamento digitale del Me.PA..

**La Dirigente**  
*Raffaella Cugini*

(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 10/05/2024 n. 34/2024 attestante la copertura finanziaria;
2. Offerta OE del 08/05/2024;
3. N. 1 Autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse nei confronti dell'OE.