



**Oggetto: Affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera b) del d. lgs. n. 36/2023, mediante trattativa diretta sul sistema di e-procurement Me.PA., in favore dell'OE Confindustria Servizi S.p.A. avente ad oggetto la locazione degli spazi meeting e l'esecuzione dei servizi accessori per l'organizzazione del convegno GMPMED, organizzato dall'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali dell'AIFA, che si terrà a Roma in data 21 ottobre 2024 - CIG B26375FFE6 (ex SMART CIG). (Mod. 232\_01 prot. n. 66080 del 23/05/2024 - Mod. 232\_02 n. 40/2024, prot. ID n. 185968201 del 24/05/2024).**

**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 ministeriale su citato 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, 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.;

**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 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 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 Codice 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 Codice 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 Codice 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 Codice 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 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'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali di AIFA sta organizzando un convegno a Roma per il prossimo 21 ottobre 2024, rivolto ai rappresentanti di oltre 400 officine autorizzate alla produzione e importazione di medicinali e gas medicinali sul territorio nazionale e al quale parteciperanno circa 500 ospiti in presenza;

**Considerato** che l'evento in parola ha lo scopo di condividere, con il settore produttivo i recenti aggiornamenti nel settore delle GMP, le questioni a carattere più propriamente regolatorio e le criticità più significative riscontrate in sede ispettiva nel corso dell'ultimo biennio, rappresentando un'occasione di confronto tra l'Agenzia quale autorità regolatoria e il settore privato su alcune tematiche di rilevante e attuale interesse;

**Preso atto** che l'Agenzia non ha spazi adeguati a ospitare un siffatto numero di partecipanti e che, pertanto, l'Ufficio stampa e della comunicazione di AIFA ha effettuato una ricognizione tra le strutture aventi i requisiti per ospitare il numero di partecipanti previsto, all'esito della quale è stato individuato il Centro Congressi "Auditorium della Tecnica" dell'OE Confindustria Servizi S.p.A., in quanto sede disponibile nella data del 21 ottobre, avente spazi adeguati e rispondenti ai criteri di ospitalità nei confronti dei partecipanti e in grado di offrire tutti i servizi ritenuti necessari per la buona riuscita dell'evento;

**Visto** il modulo "232\_01" di "Richiesta Acquisti previsti nel Budget" dell'Ufficio Stampa e della Comunicazione, prot. n. 66080 del 23/05/2024, acquisito in pari data al protocollo dell'Ufficio Contabilità e Bilancio n. 66118, con il quale è stato richiesto l'affidamento in favore dell'OE Confindustria Servizi S.p.A., avente ad oggetto la locazione degli spazi meeting e l'esecuzione dei servizi accessori per l'organizzazione del Convegno GMPMED in programma per la giornata del 21 ottobre 2024, per un importo complessivo pari a euro 13.900,00 (tredicimilanovecento/00) oltre IVA;

**Preso atto** del visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale" n. 40/2024, rilasciato dall'Ufficio Contabilità e Bilancio in data 23/05/2024, attestante la copertura finanziaria (All.1);

**Preso atto** che, come comunicato dall'Ufficio richiedente con mail del 04/07/2024, tutti i partecipanti contribuiranno ai costi del convegno mediante il pagamento ad AIFA di una fee di iscrizione;

**Vista** l'offerta pervenuta dall'OE Confindustria Servizi S.p.A., assunta in data 08/05/2024 al prot. AIFA n. 58693 e allegata al sopra citato modulo di richiesta acquisto, nella quale

vengono dettagliati i singoli servizi messi a disposizione dall'OE Confindustria Servizi S.p.A. e i relativi costi (All.2);

**Preso atto** che, come dichiarato nel suddetto modulo 232\_01 dalla struttura richiedente l'acquisto, è stata valutata la congruità economica dell'offerta anche con riguardo ai prezzi di altri acquisti fatti in precedenza avuto riguardo alla disponibilità della sede nella data del 21 ottobre, all'adeguatezza degli spazi e dei servizi necessari per la buona riuscita dell'evento;

**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 ZF2296FF80 riguardante lo svolgimento del Simposio "Le ispezioni GCP" organizzato dall'AIFA in data 5 novembre 2019;

**Considerato**, in merito, che il principio di rotazione si intende rispettato poiché, come risulta nel sopra citato modulo di richiesta di acquisto dell'ufficio richiedente, gli ultimi eventi con location esterna ad AIFA sono stati effettuati presso strutture di altri operatori economici, come del resto altresì accertato dall'Ufficio Contabilità e Bilancio con e-mail del 20/06/2024;

**Ritenuto** nel caso di specie ricorrere all'affidamento diretto nel rispetto del principio di rotazione e del principio del risultato di cui all'art. 1 del Codice;

**Viste** l'autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse con l'OE Confindustria Servizi S.p.A., rilasciata dal dirigente della struttura richiedente l'acquisto (All.3);

**Visto** l'art. 1 comma 450 della l. n. 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 catalogo del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (Me.PA.) all'interno del Bando "Servizi", area merceologica "Gestione eventi" nella categoria "Servizi per eventi e organizzazione eventi" "CPV 79952000-2 Servizi di organizzazione di eventi";

**Considerato** che Consip ha introdotto sul Portale del Me.PA. lo strumento informatico denominato "Trattativa Diretta" con un unico fornitore per l'affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b) del D. Lgs. n. 36/2023;

**Visto** l'art. 53 comma 1 del Codice 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

anche avuto riguardo all'importo dell'affidamento e in quanto trattasi di operatore economico di comprovata serietà e affidabilità;

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) del d. lgs. n. 36/2023, tramite lo strumento fornito dal Me.PA. della "Trattativa diretta", in favore dell'operatore economico Confindustria Servizi S.p.A., P.IVA 01007261009, con sede in Roma, Viale Pasteur, 6 - 00144, avente ad oggetto la locazione degli spazi meeting e l'esecuzione dei servizi accessori per l'organizzazione del Corso di formazione su GMPMED che si terrà a Roma in data 21 ottobre 2024 – CIG B26375FFE6.
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 13.900,00 (tredicimilanovecento/00) oltre IVA.
2. Detta spesa graverà sul budget dell'anno 2024, fermo restando quanto verrà corrisposto ad AIFA da parte di tutti i partecipanti al convegno a titolo di *fee* iscrizione.
3. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sulle coordinate indicate dall'OE Confindustria Servizi S.p.A..

### **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/acquisti-tramite-affidamento-diretto> 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 23/05/2024 n. 40/2024 attestante la copertura finanziaria;
2. Offerta dell'OE Confindustria Servizi S.p.A. assunta al prot. AIFA n. 58693 dell'08/05/2024;
3. N. 1 Autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse nei confronti dell'OE.

**Pubblicato sul profilo del committente in data 26/07/2024.**