



Oggetto: Affidamento diretto, al di fuori del sistema e-procurement Me.PA., in favore dell'OE Fondazione Opere Antoniane del contratto avente ad oggetto la locazione degli spazi meeting, l'esecuzione dei servizi accessori e dei servizi di catering necessari per l'organizzazione del Simposio GCP, organizzato dall'Ufficio Ispezioni GCP dell'AIFA, che si terrà a Roma il 6 dicembre 2024 - CIG B28DA715D6 (Mod. 232_01 prot. ID n. 187244031 del 09/07/2024 - Mod. 232_02 n. 63/2024, prot. ID n. 187254793 del 09/07/2024).

**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”;

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;

Visti 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. 13, commi 2 e 5, del Codice in virtù dei quali *".... 2. Le disposizioni del codice non si applicano ai contratti esclusi 5. L'affidamento dei contratti di cui al comma 2 che offrono opportunità di guadagno economico, anche indiretto, avviene tenendo conto dei principi di cui agli articoli 1, 2 e 3"*;

Visto in particolare l'art. 56 del Codice, rubricato «Appalti esclusi nei settori ordinari» che al comma 1 lettera e) prevede che le disposizioni del codice relative ai settori ordinari non si applicano agli appalti pubblici *"aventi ad oggetto l'acquisto o la locazione, quali che siano le relative modalità finanziarie, di terreni, fabbricati esistenti o altri beni immobili o riguardanti diritti su tali beni"*, come nel caso dell'acquisto in oggetto;

Ritenuto necessario applicare all'acquisto in oggetto i principi dettati dal Codice di cui agli articoli 1, 2 e 3 come previsto dal sopra citato art. 13;

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 l'art. 2, rubricato «Principio della fiducia» in virtù del quale *"1. L'attribuzione e l'esercizio del potere nel settore dei contratti pubblici si fonda sul principio della reciproca fiducia nell'azione legittima, trasparente e corretta dell'amministrazione, dei suoi funzionari e degli operatori economici. 2. Il principio della fiducia favorisce e valorizza l'iniziativa e l'autonomia decisionale dei funzionari pubblici, con particolare riferimento alle valutazioni e alle scelte per l'acquisizione e l'esecuzione delle prestazioni secondo il principio del risultato. 3. Nell'ambito delle attività svolte nelle fasi di programmazione, progettazione, affidamento ed esecuzione dei contratti, ai fini della responsabilità amministrativa costituisce colpa grave la violazione di norme di diritto e degli auto-vincoli amministrativi, nonché la palese violazione di regole di prudenza, perizia e diligenza e l'omissione delle cautele, verifiche ed informazioni preventive normalmente richieste nell'attività amministrativa, in quanto esigibili nei confronti dell'agente pubblico in base alle specifiche competenze e in relazione al caso concreto. Non costituisce colpa grave la violazione o l'omissione determinata dal riferimento a indirizzi giurisprudenziali prevalenti o a pareri delle autorità competenti"*;

Visto l'art. 3 rubricato «Principio dell'accesso al mercato» in virtù del quale *“Le stazioni appaltanti e gli enti concedenti favoriscono, secondo le modalità indicate dal codice, l'accesso al mercato degli operatori economici nel rispetto dei principi di concorrenza, di imparzialità, di non discriminazione, di pubblicità e trasparenza, di proporzionalità”*;

Considerato che rientra nella *mission* istituzionale di AIFA l'attività di verifica sulla conduzione delle sperimentazioni cliniche sia a livello nazionale che internazionale;

Considerato altresì che l'Ufficio di AIFA preposto alla suddetta attività di verifica è l'Ufficio Ispezioni GCP (Good Clinical Practice);

Tenuto conto che il suddetto Ufficio Ispezioni GCP di AIFA sta organizzando il *“terzo Simposio GCP”* che si terrà a Roma il prossimo 6 dicembre 2024, rivolto ai rappresentanti delle strutture pubbliche e private coinvolte nella sperimentazione clinica ed al quale parteciperanno dai 360 ai 550 ospiti in presenza;

Considerato che l'AIFA non dispone di spazi adeguati ad 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 l'Auditorium Antonianum dell'OE Fondazione Opere Antoniane in quanto sede disponibile nella data del 6 dicembre 2024 con spazi adeguati in grado di offrire tutti i servizi ritenuti necessari per la buona riuscita dell'evento e risponde ai criteri di ospitalità nei confronti dei partecipanti;

Visto il modulo “232_01” di “Richiesta Acquisti previsti nel Budget” dell'Ufficio Stampa e della Comunicazione, prot. ID n. 187244031 del 09/07/2024, integrato con e-mail dell'11 luglio 2024, con il quale è stato richiesto l'affidamento, in favore dell'OE Fondazione Opere Antoniane, avente ad oggetto la locazione degli spazi meeting, l'esecuzione dei servizi accessori e dei servizi di catering necessari per l'organizzazione del Simposio GCP, organizzato dall'Ufficio Ispezioni GCP dell'AIFA, che si terrà a Roma il 6 dicembre 2024, per un importo complessivo pari a euro 41.140,00 (quarantunomilacentotrenta/00) oltre IVA di legge;

Preso atto del visto “Programmazione e Controllo economico-gestionale” n. 63/2024, rilasciato dall'Ufficio Contabilità e Bilancio in data 09/07/2024, attestante la copertura finanziaria (All.1);

Preso atto altresì che, come comunicato dall'Ufficio richiedente nel modulo di richiesta acquisto, tutti i rappresentanti delle strutture private coinvolte nella sperimentazione partecipanti al Simposio contribuiranno ai costi del convegno mediante il pagamento ad AIFA di una *fee* di iscrizione;

Vista l'offerta del 14/06/2024 pervenuta dall'OE Fondazione Opere Antoniane, assunta in data 18/06/2024 al prot. AIFA n. 78753 e allegata al sopra citato modulo di richiesta acquisto, nella quale vengono dettagliati i singoli servizi messi a disposizione dall'OE Fondazione Opere Antoniane e i relativi costi (All.2);

Preso atto che, come dichiarato nel suddetto modulo di richiesta 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 6 dicembre, all'adeguatezza degli spazi e dei servizi necessari per la buona riuscita dell'evento;

Ritenuto nel caso di specie ricorrere all'affidamento diretto nel rispetto dei sopra citati principi del risultato, della fiducia e dell'accesso al mercato di cui agli artt. 1, 2 e 3 del Codice;

Vista l'autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse con l'OE Fondazione Opere Antoniane, 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 l'Operatore economico *de quo* non è attualmente 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.) ed essendo un servizio escluso dall'applicazione del codice dei contratti pubblici, ai sensi del predetto art. 56, comma 1 lettera e) del d. lgs n. 36/2023;

Visto il Comunicato del Presidente ANAC del 28/06/2024 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 parere del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, è prorogata fino al 31/12/2024 la possibilità di utilizzare l'interfaccia web messa a disposizione dalla piattaforma dei contratti pubblici - PCP dell'Autorità, raggiungibile al link <https://www.anticorruzione.it/-/piattaforma-contrattipubblici>, anche per le fattispecie di cui alla delibera n. 584 del 2023, che ha sostituito ed integrato la delibera n. 214 del 2022;

Dato atto, pertanto, che per gli affidamenti diretti relativi alle fattispecie di cui alla Delibera n. 584 del 2023 di ANAC si applicano le indicazioni contenute nel Comunicato del Presidente del 28/06/2024 che prevede, fino al 31/12/2024, la possibilità di acquisire il CIG utilizzando, oltre alle piattaforme di approvvigionamento digitale, anche l'interfaccia web messa a disposizione dalla PCP;

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 sistema di e-procurement Me.PA., in favore dell'operatore economico Fondazione Opere

Antoniane, P.IVA 01093261004, con sede in Roma, Via Santa Maria Mediatrice, 25 - 00165, del contratto avente ad oggetto la locazione degli spazi meeting, l'esecuzione dei servizi accessori e dei servizi di catering necessari per l'organizzazione del Simposio GCP, organizzato dall'Ufficio Ispezioni GCP dell'AIFA, che si terrà a Roma il 6 dicembre 2024 – CIG B28DA715D6.

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. È autorizzata la spesa complessiva di euro 41.140,00 (quarantunomilacentotrenta/00) oltre IVA di legge;
2. Detta spesa graverà sul budget dell'anno 2024, fermo restando quanto verrà corrisposto ad AIFA da parte dei partecipanti delle strutture private al Simposio a titolo di *fee* iscrizione.
3. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sulle coordinate indicate dall'OE Fondazione Opere Antoniane.

Art. 3

(pubblicità e trasparenza)

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.

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 09/07/2024 n. 63/2024 attestante la copertura finanziaria;
2. Offerta dell'OE Fondazione Opere Antoniane assunta al prot. AIFA n. 78753 del 18/06/2024;
3. N. 1 Autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse nei confronti dell'OE.

Pubblicato sul profilo del committente in data 05/08/2024.