



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'Università di Milano - Dipartimento di scienze farmaceutiche (DisFarm), avente ad oggetto l'erogazione del corso di formazione sull'area tematica *"Terapie basate su RNA (RNA Therapeutics)"* rivolto al personale tecnico-scientifico delle Autorità Regolatorie Nazionali Competenti in ambito farmaceutico situate nel territorio dell'Unione Europea - CIG (ex SMARTCIG) come indicato in contratto - nomina delle funzioni tecniche ai sensi dell'art. 45 del d. lgs. n. 36/2023.

(Mod. 232_01 prot. ID n. 135598 del 30/10/2025 - Mod. 232_02 n. 73/2025, prot. ID n. 196498861 del 03/11/2025).

**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 aprile 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, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'articolo 30 *"Disposizioni transitorie e finali"*, comma 3, ai sensi del quale *"le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA"*;

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 s.m.i., 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”;

Visto il decreto legislativo n. 209 del 31 dicembre 2024, recante “Disposizioni integrative e correttive al codice dei contratti pubblici, di cui al Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36”, in appresso per brevità anche “Correttivo”;

Vista la richiesta di qualificazione n. 38287 presentata dall’AIFA in data 30/09/2025 tramite il portale a tal fine messo a disposizione dall’ANAC ed acquisita da quest’ultima Autorità al n. ID 68db96ccd1eea560e3eadebe, all’esito della quale l’Agenzia ha mantenuto la propria Qualificazione con un Livello SF1 “Livello Primo” che la abilita a procedere ad acquisti di servizi e forniture senza limite di importo fino alla data del 30/09/2027;

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*”;

Visto il “Vademecum informativo per gli affidamenti diretti di lavori di importo inferiore a 150.000 euro e di forniture e servizi di importo inferiore a euro 140.000”, pubblicato sul portale ANAC il 30/07/2024 che precisa che il predetto art. 50, comma 1 lett. b) “*conferma*”:

- *il non necessario ricorso all’effettuazione di preventive indagini di mercato;*
- *la non necessaria acquisizione di una pluralità di preventivi*
La mera procedimentalizzazione dell’affidamento diretto, mediante l’acquisizione di una pluralità di preventivi e l’indicazione dei criteri per la selezione degli operatori non trasforma l’affidamento diretto in una procedura di gara, né abilita i soggetti che non siano stati selezionati a contestare le valutazioni effettuate dall’amministrazione circa la rispondenza dei prodotti offerti alle proprie esigenze (cfr. Cons. Stato sez V, sentenza n 503 del 15.01.2024 Cons. Stato, sez. IV, sentenza n. 3287 del 2021)
- *la centralità della decisione a contrarre (o atto equivalente), che secondo quanto espressamente previsto dall’art. 17 comma 2 del d.lgs. 36/2023, individua: 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. L’affidamento avviene, pertanto, con un unico atto dopo l’individuazione dell’affidatario.*

- *la discrezionalità della stazione appaltante nell'individuazione delle modalità con cui devono essere documentate le "esperienze idonee", ossia le precedenti attività espletate dall'operatore economico in ambiti anche non strettamente analoghi all'oggetto della gara ma tuttavia idonei a garantire la buona riuscita dell'affidamento";*

Preso atto che detto Vademecum informativo dell'ANAC precisa altresì che *"Dal 1° gennaio 2024 ha acquisito efficacia la disciplina sulla **digitalizzazione dell'intero ciclo di vita dei contratti pubblici** prevista dal Libro I, Parte II del D. Lgs. 36/2023, con conseguente obbligo per le stazioni appaltanti e gli enti concedenti di procedere allo svolgimento di tutte le procedure di affidamento - ivi compresi gli affidamenti diretti - e di esecuzione dei contratti pubblici utilizzando piattaforme di approvvigionamento digitale certificate (PAD). Per quanto concerne, in particolare, gli Affidamenti diretti si evidenzia che in conformità a quanto previsto all'art. 17 comma 2 del nuovo Codice dei contratti pubblici, non è più necessario riportare preliminarmente nella decisione a contrarre il Codice Identificativo Gara (CIG). Il CIG deve essere acquisito in modalità digitale al termine della procedura di affidamento diretto. L'art. 17 comma 2 del codice conferma, infatti, la possibilità di procedere all'affidamento con un unico atto dopo l'individuazione dell'affidatario. La norma prevede, in particolare, che in caso di affidamento diretto, la decisione a contrarre, individua: l'oggetto; l'importo; il contraente; le ragioni della sua scelta; il possesso dei requisiti di carattere generale e di quelli inerenti alla capacità economico- finanziaria e tecnico-professionale. La fase di selezione informale nella quale il RUP della stazione appaltante può procedere eventualmente ad indagini di mercato o all'acquisizione di più preventivi o anche di un solo preventivo che vengono valutati discrezionalmente dalla stazione appaltante può avvenire con o senza l'impiego di una piattaforma certificata";*

Visto, per quanto concerne la PAD del Me.PA., il Comunicato Consip dell'1° agosto 2024 *"Integrazione con la piattaforma dei contratti pubblici di ANAC: nuove funzionalità a disposizione degli utenti"* in virtù del quale - per gli affidamenti diretti mediante gli strumenti informatici, messi a disposizione sul portale Me.PA., della "Trattativa diretta" o del "Confronto di preventivi" - la richiesta del CIG è possibile *"non più nel momento della pubblicazione ma dall'esame delle offerte in poi"*;

Considerato che la presente procedura di affidamento diretto sarà perfezionata, come in appresso indicato, mediante Trattativa diretta sul Me.PA;

Preso atto, pertanto, che il CIG della presente procedura sarà rilasciato solo dopo l'esame dell'offerta presentata dall'OE sul Me.PA. nell'ambito della Trattativa diretta e prima della stipula del relativo contratto;

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 al comma 2 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, come previsto al comma 4, "In casi motivati, con riferimento alla struttura del mercato e alla effettiva assenza di alternative, previa verifica dell'accurata esecuzione del precedente contratto nonché della qualità della prestazione resa, il contraente uscente può essere reinvitato o essere individuato quale affidatario diretto" e che, come previsto al comma 5 "Per i contratti affidati con le procedure di cui all'articolo 50, comma 1, lettere c), d) ed e), le stazioni appaltanti non applicano il principio di rotazione quando l'indagine di mercato sia stata effettuata senza porre limiti al numero di operatori economici in possesso dei requisiti richiesti da invitare alla successiva procedura negoziata" ed infine che, come previsto al comma 6, "È comunque consentito derogare all'applicazione del principio di rotazione per gli affidamenti diretti di importo inferiore a 5.000 euro";*

Vista la Legge 30 dicembre 2024, n. 207, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 305 del 31 dicembre 2024 (Suppl. Ordinario n. 43/L), recante *"Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027";*

Vista la delibera del Consiglio di amministrazione dell'AIFA n. 69 del 28 ottobre 2025, concernente l'adozione del bilancio di previsione per l'anno 2026 (budget economico 2026) con annesso bilancio di previsione per il triennio 2026-2028 (budget economico pluriennale 2026-2028);

Considerato che AIFA, nell'ambito del progetto europeo IncreaseNET, riveste il ruolo di coordinatore del Task 8.1, che ha l'obiettivo di attivare specifici corsi di formazione rivolti al personale tecnico-scientifico delle Autorità Regolatorie Nazionali Competenti in ambito farmaceutico, situate nel territorio dell'Unione Europea;

Vista la delibera del Consiglio di amministrazione dell'AIFA n. 41 del 8 luglio 2025 con la quale è stato approvato l'avvio di un'indagine di mercato preordinata all'individuazione di Istituzioni Universitarie e/o Istituti di ricerca, pubblici o privati, con cui procedere all'affidamento diretto, ai sensi dell'articolo 50 comma 1 lettera b) del d. lgs. n. 36/2023, dei servizi di erogazione di corsi di formazione, rivolti al personale tecnico-scientifico delle Autorità Regolatorie Nazionali Competenti in ambito farmaceutico situate nel territorio dell'Unione Europea, sulle seguenti aree tematiche: - Area tematica 1 – Organ on chips (OoC); - Area tematica 2 – Terapie basate su RNA (RNA Therapeutics);

Visto l'Avviso pubblico, recante prot. n. 0088372 del 09/07/2025, avente ad oggetto l'avvio di un'indagine di mercato preordinata all'individuazione di Istituzioni Universitarie e/o Istituti di ricerca, pubblici o privati, con cui procedere all'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del d. lgs. n. 36/2023 s.m.i., per l'erogazione di corsi di formazione rivolti al personale tecnico-scientifico delle Autorità Regolatorie Nazionali Competenti in ambito farmaceutico situate nel territorio dell'Unione Europea;

Visto il modulo "232_01" di "Richiesta Acquisti previsti nel Budget" del Settore Innovazione e Strategia del Farmaco e dell'Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA del 29/10/2025 prot.n. 135598 con il quale è stato richiesto - all'esito della procedura dell'indagine di mercato avviata con Avviso pubblico recante prot. n. 0088372 del 09/07/2025 - di procedere all'affidamento diretto in favore dell'Università di Milano - Dipartimento di scienze farmaceutiche (DisFarm), per l'erogazione del corso di formazione sull'area tematica *"Terapie basate su RNA (RNA Therapeutics)"*, rivolto al personale tecnico-scientifico delle Autorità Regolatorie Nazionali Competenti in ambito farmaceutico situate nel territorio dell'Unione Europea, nel periodo compreso tra marzo e luglio 2026 e per un importo complessivo pari a euro 15.000,00 (quindicimila/00) oltre IVA;

Preso atto del visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale" n. 73/2025, rilasciato dall'Ufficio Contabilità e Bilancio in data 03/11/2025, attestante la copertura finanziaria;

Preso atto in particolare che trattasi di risorse assegnate all'AIFA dall'Unione Europea per le azioni del Progetto europeo IncreaseNET nell'ambito del Programma EU4HEALTH;

Visto il verbale del 30/10/2025, a firma del dirigente della struttura richiedente, allegato al presente provvedimento ed al quale integralmente si rimanda, nel vengono esposti i motivi sottesi all'affidamento in argomento e in particolare viene rappresentato che si è proceduto all'esame delle manifestazioni di interesse pervenute nell'ambito del succitato Avviso pubblico e che la proposta formativa presentata dall'Università di Milano - Dipartimento di scienze farmaceutiche (DisFarm) è stata ritenuta la più idonea *"per completezza, dettaglio e conformità rispetto alla richiesta formativa"* nonché per la *"specificità competenza dei docenti proposti, desunta dai CV trasmessi"*;

Vista l'offerta dell'Università di Milano - Dipartimento di scienze farmaceutiche (DisFarm) di importo pari a euro 15.000,00 (quindicimila/00) esente IVA;

Preso atto altresì che, come dichiarato dal dirigente della struttura richiedente nel predetto modulo "232_01", trattasi di OE individuato attraverso un'indagine di mercato pubblica aperta a tutti gli interessati in quanto *"effettuata senza porre limiti al numero di operatori economici in possesso dei requisiti richiesti"*;

Preso atto altresì che la congruità tecnico-economica dell'offerta è stata valutata dal dirigente della struttura richiedente, confrontando il preventivo in parola con quello di altri operatori in esercizio nel medesimo settore commerciale come risulta dal sopra citato verbale di selezione dell'OE del 30/10/2025;

Preso atto altresì che trattasi di OE *"in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali"*, trattandosi di ente pubblico con notoria esperienza anche desumibile da quanto presentato dall'OE in fase d'indagine di mercato;

Considerato, in merito, che il principio di rotazione si intende rispettato poiché l'OE 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 13/11/2025;

Viste le autocertificazioni dell'assenza di conflitti di interesse con l'Università di Milano - Dipartimento di scienze farmaceutiche (DisFarm), rilasciate dal dirigente della struttura richiedente l'acquisto e dal RUP;

Ritenuto opportuno 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 D. Lgs n.36/2023;

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 del Bando "Servizi" nella Categoria "Servizi di formazione", codice CPV 80500000-9 "Servizi di formazione";

Considerato che per procedere mediante affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b) del D. Lgs. n. 36/2023 è utilizzabile il predetto strumento informatico denominato "Trattativa Diretta" messo a disposizione da Consip sul Portale del 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 in quanto trattasi di ente pubblico con notoria esperienza in materia;

Visto l'art. 45 del Codice rubricato *"Incentivi alle funzioni tecniche"* e in particolare i commi 2, 3 e 4 a tenore dei quali *"2. Le stazioni appaltanti e gli enti concedenti destinano risorse finanziarie per le funzioni tecniche svolte dal proprio personale specificate nell'allegato I.10 e per le finalità indicate al comma 5, a valere sugli stanziamenti di cui al comma 1, in misura non superiore al 2 per cento dell'importo dei lavori, dei servizi e delle forniture, posto a base delle procedure di affidamento. Il presente comma si applica anche agli appalti relativi a servizi o forniture nel caso in cui è nominato il direttore dell'esecuzione ... (omissis) ... 3. L'80 per cento delle risorse di cui al comma 2, è ripartito, per ogni opera, lavoro, servizio e fornitura, tra il RUP e i soggetti che svolgono le funzioni tecniche indicate al comma 2, nonché tra i loro collaboratori. ... (omissis) ... 4. L'incentivo di cui al comma 3 è corrisposto dal responsabile di*

servizio preposto alla struttura competente o da altro dirigente incaricato dalla singola amministrazione, sentito il RUP, che accerta e attesta le specifiche funzioni tecniche svolte dal destinatario dell'incentivo di cui al comma 2. L'incentivo complessivamente maturato da ciascuna unità di personale nel corso dell'anno di competenza, anche per attività svolte per conto di altre amministrazioni, non può superare il trattamento economico complessivo annuo lordo percepito dalla medesima unità di personale. L'incentivo eccedente, non corrisposto, incrementa le risorse di cui al comma 5. Per le amministrazioni che adottano i metodi e gli strumenti di gestione informativa digitale delle costruzioni di cui all'articolo 43 il limite di cui al secondo periodo è aumentato del 15 per cento. Incrementa altresì le risorse di cui al comma 5 la parte di incentivo che corrisponde a prestazioni non svolte dal proprio personale, perché affidate a personale esterno all'amministrazione medesima oppure perché prive dell'attestazione del dirigente o del responsabile di servizio”;

Preso atto che le attività tecniche indicate nel citato allegato I.10 sono esclusivamente quelle di:

“- programmazione della spesa per investimenti;

- responsabile unico del progetto;

- collaborazione all’attività del responsabile unico del progetto (responsabili e addetti alla gestione tecnico-amministrativa dell’intervento)

- redazione del documento di fattibilità delle alternative progettuali;

- redazione del progetto di fattibilità tecnica ed economica;

- redazione del progetto esecutivo;

- coordinamento per la sicurezza in fase di progettazione;

- verifica del progetto ai fini della sua validazione;

- predisposizione dei documenti di gara;

- direzione dei lavori;

- ufficio di direzione dei lavori (direttore/i operativo/i, ispettore/i di cantiere);

- coordinamento per la sicurezza in fase di esecuzione;

- direzione dell’esecuzione;

- collaboratori del direttore dell’esecuzione

- coordinamento della sicurezza in fase di esecuzione;

- collaudo tecnico-amministrativo;

- regolare esecuzione;

- verifica di conformità;

- collaudo statico (ove necessario);

- coordinamento dei flussi informativi”;

Visto il “Regolamento per gli incentivi per le funzioni tecniche ai sensi dell’articolo 45 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36”, pubblicato sul sito istituzionale dell’Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 185 del 11/08/2025), per brevità anche “Regolamento per gli incentivi”, adottato dal Consiglio di amministrazione dell’Alfa con deliberazione n. 10 del 12/02/2025 e approvato ai sensi dell’art. 22, comma 3, del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute di concerto con il Ministro della Funzione Pubblica e il Ministro dell’economia e delle finanze;

Visto l’art. 8 commi 1 e 2 del sopra citato Regolamento per gli incentivi a mente dei quali “1. Il Responsabile Unico del Progetto (RUP) e il Direttore dell’esecuzione (DEC) sono incaricati, conformemente alle previsioni di cui agli articoli 15 e 114 e dell’Allegato I.2 del codice dei contratti pubblici, con provvedimento motivato del Direttore amministrativo dell’Agenzia

ovvero del suo delegato ad esercitare il potere di sottoscrizione dei contratti pubblici di servizi e forniture e delle relative determinazioni di autorizzazione di spesa, in caso di procedure di acquisizione di servizi e forniture per le quali il Direttore Amministrativo abbia esercitato la facoltà di delega, sentito il dirigente della struttura dell'Agenzia competente in materia negoziale e utilizzando, per il personale non dirigente, l'Albo di cui all'articolo 9 del presente Regolamento. 2. I soggetti che espletano altre funzioni tecniche incentivabili e i loro collaboratori sono incaricati per ogni procedura di affidamento di servizi e forniture, dal dirigente della struttura dell'Agenzia competente in materia negoziale tra coloro che sono inseriti nell'Albo di cui all'articolo 9 del presente regolamento. Gli atti di incarico devono riportare espressamente le funzioni/attività svolte dai singoli dipendenti individuati, nonché il relativo cronoprogramma ove necessario”;

Visto l'art. 9 del sopra citato Regolamento per gli incentivi che prevede l'istituzione di un apposito Albo del personale non dirigenziale dell'Agenzia cui affidare le funzioni tecniche di cui all'allegato I.10 sopra indicato e in particolare il comma 4 in virtù del quale *“Qualora per motivi oggettivi non siano reperibili nell'Albo risorse umane adeguate a garantire l'espletamento delle procedure finalizzate all'affidamento di servizi e forniture per il funzionamento dell'Agenzia, i soggetti investiti del potere di nomina provvedono a individuare e a nominare il personale non iscritto all'Albo, fornendo espressa motivazione nel provvedimento di incarico”;*

Vista la Determina direttoriale n. 221 del 02/09/2025 di nomina della Commissione di valutazione, prevista ai sensi del comma 6 del predetto art. 9, per l'accertamento del possesso, da parte del personale che faccia richiesta di iscrizione al suddetto Albo, dei requisiti necessari al proficuo svolgimento delle funzioni tecniche come previsti all'art. 8 del Regolamento per gli incentivi;

Visto l'art. 15 del D. Lgs. n. 36/2023, il quale stabilisce che nel primo atto di avvio dell'intervento pubblico da realizzare, le stazioni appaltanti e gli enti concedenti nominano nell'interesse proprio, un responsabile unico del progetto (RUP) per le fasi di programmazione, progettazione, affidamento e per l'esecuzione di ciascuna procedura soggetta al Codice;

Visto in merito il parere n. 3555/2025 con il quale il MIT ribadisce la necessità di una nomina formale e specifica del RUP in occasione di ogni singola procedura;

Visto l'allegato I.2 al Codice, recante *“Attività del RUP”*, il quale, oltre alle attività di competenza del medesimo, descrive in dettaglio anche le modalità e i requisiti di professionalità per l'individuazione del RUP;

Considerato che il sopracitato allegato I.2 al Codice all'art. 8 comma 4 prevede che *“Il direttore dell'esecuzione del contratto è soggetto diverso dal RUP nei casi di cui all'articolo 32 dell'allegato II.14;*

Visto altresì l'art. 114 del Codice che al comma 1 prevede che *“Il RUP, nella fase dell'esecuzione”* dei contratti aventi ad oggetto lavori, servizi o forniture, *“si avvale del direttore dell'esecuzione del contratto...”* e al comma 8 che *“L'allegato II.14 individua i contratti di servizi e forniture di particolare importanza, per qualità o importo delle prestazioni, per cui il direttore dell'esecuzione deve essere diverso dal RUP”* e al comma 10 che *“la stazione*

appaltante, su indicazione del direttore dell'esecuzione, sentito il RUP, può nominare uno o più assistenti con funzioni di direttore operativo per svolgere i compiti e coadiuvare il direttore dell'esecuzione secondo quanto previsto dall'allegato II.14";

Visto l'allegato II.14 sopra citato recante *"Direzione lavori e dell'esecuzione. Svolgimento attività fase esecutiva. Collaudo e verifica di conformità"* ed in particolare il Capo II interamente dedicato, dagli articoli da 31 a 39, all'esecuzione dei contratti di servizi e forniture;

Visto l'art. 31 comma 1 di tale allegato II.14 che precisa che l'incarico di direttore dell'esecuzione del contratto è ricoperto dal RUP a eccezione dei contratti aventi a oggetto *"servizi e forniture di particolare importanza"*, come disciplinati dal successivo art. 32;

Visto quindi l'art. 32 ed in particolare i commi 2 e 3 in virtù dei quale *"2. Sono considerati servizi di particolare importanza, gli interventi di importo superiore a 500.000 euro e, indipendentemente dall'importo, gli interventi particolarmente complessi sotto il profilo tecnologico, le prestazioni che richiedono l'apporto di una pluralità di competenze, gli interventi caratterizzati dall'utilizzo di componenti o di processi produttivi innovativi o dalla necessità di elevate prestazioni per quanto riguarda la loro funzionalità e i servizi che, per ragioni concernente l'organizzazione interna alla stazione appaltante, impongano il coinvolgimento di unità organizzativa diversa da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento. In via di prima applicazione possono essere considerati di particolare importanza, indipendentemente dall'importo, anche i seguenti servizi:*

- a) servizi di telecomunicazione;*
- b) servizi finanziari, distinti in servizi assicurativi e servizi bancari e finanziari;*
- c) servizi informatici e affini;*
- d) servizi di contabilità, revisione dei conti e tenuta dei libri contabili;*
- e) servizi di consulenza gestionale e affini;*
- f) servizi di pulizia degli edifici e di gestione delle proprietà immobiliari;*
- g) eliminazione di scarichi di fogna e di rifiuti; disinfestazione e servizi analoghi;*
- h) servizi alberghieri e di ristorazione;*
- i) servizi legali;*
- l) servizi di collocamento e reperimento di personale;*
- m) servizi sanitari e sociali;*
- n) servizi ricreativi, culturali e sportivi.*

3. Sono considerate forniture di particolare importanza le prestazioni di importo superiore a 500.000,00 euro, nonché quelle che presentino le medesime caratteristiche di cui al comma 2.";

Visti l'art. 115 del Codice rubricato *"Controllo tecnico contabile e amministrativo"* nonché l'art. 31 comma 2, 34 e 35 del predetto allegato II.14, i quali descrivono in dettaglio le attività e i compiti di competenza del Direttore dell'esecuzione del contratto;

Visto inoltre l'art. 116 del Codice che precisa che i contratti pubblici di forniture e di servizi sono soggetti a *"verifica di conformità"* la quale, in base al comma 5, *"è effettuata dal RUP o, se nominato, dal direttore dell'esecuzione. Per servizi e forniture caratterizzati da elevato contenuto tecnologico oppure da elevata complessità o innovazione, le stazioni appaltanti e gli enti concedenti possono prevedere la nomina di uno o più verificatori della conformità diversi dal RUP o dal direttore dell'esecuzione del contratto"* e che il compenso spettante per

tale attività "è contenuto per i dipendenti della stessa amministrazione nell'ambito dell'incentivo di cui all'articolo 45";

Visto l'art. 38 del predetto allegato II.14 che disciplina le modalità di emissione ed il contenuto del certificato di regolare esecuzione che, nei contratti di importo inferiore alle soglie di rilevanza europea, sostituisce il certificato di conformità, come nel caso di specie;

Considerato che il contratto in argomento rientra tra quelli citati all'art. 32 comma 2 dell'allegato II.14 del Codice per i quali è prevista la nomina del DEC diverso dal RUP, dovendo il contratto essere gestito dalla struttura richiedente l'acquisto, al fine di consentire sotto il profilo organizzativo un'effettiva gestione e coordinamento dei servizi e di assicurare gli adempimenti amministrativi tecnico/contabili necessari per il controllo della corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali;

Considerato che, avuto riguardo alla tipologia e importo del contratto in argomento, è necessario individuare un direttore operativo a supporto del DEC;

Visto l'art. 8 commi 3 e 4 del Regolamento per gli incentivi a mente dei quali "3. *Gli incarichi delle funzioni tecniche incentivabili sono conferiti assicurando il rispetto dei principi di buon andamento dell'amministrazione, trasparenza, rotazione, non discriminazione, parità di trattamento e proporzionalità e tenendo conto:*

- a) della necessità di coinvolgere una unità organizzativa, con competenze professionali nelle materie specifiche della struttura di appartenenza, diversa da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento, oltre che della necessità di integrazione tra diverse competenze professionali anche in relazione alla tipologia del servizio e fornitura da realizzare;*
- b) dell'attitudine e dell'esperienza eventualmente acquisita;*
- c) dell'espletamento di attività analoghe con risultati positivi;*
- d) dell'autonomia e del senso di responsabilità dimostrati nel portare a termine i compiti affidati;*
- e) della capacità di collaborare con i colleghi al fine di uniformare atti e procedure;*
- f) della consequenzialità e complementarità con altri incarichi, eventualmente già ricevuti, aventi lo stesso oggetto;*
- g) del rispetto della vigente normativa in merito ai limiti e ai vincoli posti agli appartenenti ai diversi ordini professionali.*

In assenza di precedenti esperienze, gli incarichi tecnici possono essere assegnati al personale, previo accertamento di aver già svolto, positivamente, in affiancamento, l'attività oggetto dell'incarico o di aver seguito un corso di idonea formazione con valutazione finale.

4. Gli incarichi per le sole funzioni tecniche di collaborazione all'attività del RUP nella fase di affidamento e di predisposizione dei documenti di gara sono conferiti al personale assegnato alla struttura competente in materia negoziale, nel rispetto dei principi di cui all'articolo 2, commi 3 e 4. Gli incarichi relativi alla predisposizione dei capitolati tecnici sono conferiti dalle strutture competenti per materia";

Considerato che l'Albo non è ancora stato istituito, non essendo ancora conclusi i lavori della predetta Commissione di valutazione e che in tal caso, ai sensi del comma 4 del predetto art. 9, "i soggetti investiti del potere di nomina provvedono a individuare e a nominare il personale non iscritto all'Albo, fornendo espressa motivazione nel provvedimento di incarico";

Tenuto conto che, in relazione all'oggetto del contratto in argomento e nel rispetto del criterio di rotazione, vista la proposta della dirigente dell'Ufficio attività negoziale e gestione del patrimonio con nota a mezzo e-mail del 07/11/2025 assunta al prot. ID n. 196634748 dell'11/11/2025 e del dirigente richiedente l'acquisto avanzata con nota a mezzo e-mail del 06/11/2025 assunta al prot. ID n. 196613871 del 10/11/2025, avuto riguardo ai rispettivi curricula (allegati), al fascicolo personale, alla professionalità, all'attitudine, alla competenza ed esperienza e tenendo conto dei criteri di cui-all'art. 8 del Regolamento per gli incentivi, sono state individuate le seguenti funzioni tecniche:

Funzione tecnica	Personale individuato	Percentuale dell'attività da svolgere	Cronoprogramma
Responsabile unico del progetto (RUP) (rif. nota prot. ID n. 196634748 dell'11/11/2025)	Dott.ssa Alessandra Alessandro	100 %	Nel rispetto dei tempi previsti dalla normativa di settore, da Regolamenti e POS AIFA
Redazione del progetto esecutivo/capitolato tecnico, come conferita dalla struttura competente per materia (rif. nota prot. ID n. 196613871 del 10/11/2025)	Dott.ssa Alessandra Ragno Dott.ssa Maria di Marzo	50 % 50 %	Nel rispetto dei tempi previsti al momento del conferimento da parte della competente struttura
Predisposizione dei documenti di gara (rif. nota prot. ID n. 196634748 dell'11/11/2025)	Dott.ssa Alessandra Alessandro	100 %	Nel rispetto dei tempi previsti dalla normativa di settore, da Regolamenti e POS AIFA e/o indicati dal RUP
Direttore dell'esecuzione del Contratto (DEC) (rif. nota prot. ID n. 196613871 del 10/11/2025)	Dott.ssa Eleonora Agricola	100 %	Nel rispetto dei tempi previsti dal Contratto, dalla normativa di settore, da Regolamenti e POS AIFA e/o indicati dal RUP
Collaboratori del DEC (direttori operativi) (rif. nota prot. ID n. 196613871 del 10/11/2025)	Dott. Luca Santi	100 %	Nel rispetto dei tempi previsti dal Contratto, dalla normativa di settore, da Regolamenti e POS AIFA e/o indicati dal RUP e/o dal DEC
Certificato di regolare esecuzione	Dott.ssa Eleonora Agricola	100 %	Nel rispetto dei tempi previsti dal Contratto, dalla normativa di settore, da Regolamenti e POS AIFA e/o indicati dal RUP e/o dal DEC

Appurata l'insussistenza di conflitto di interessi o di altre cause ostative allo svolgimento dei predetti incarichi in capo al personale sopra citato, come da dichiarazioni che saranno successivamente acquisite;

Rilevato che detta individuazione degli incaricati allo svolgimento delle funzioni tecniche, è avvenuta in conformità delle previsioni di cui all'art. 8 commi 3, 4 e 6 del Regolamento per gli incentivi;

Visto l'art. 11 del Regolamento per gli incentivi che disciplina i tempi di accertamento delle funzioni tecniche ai fini della successiva liquidazione;

Visto l'art. 12 del Regolamento per gli incentivi in virtù del quale la liquidazione dell'incentivo è subordinata al previo accertamento che le specifiche funzioni tecniche siano state svolte a regola d'arte dal dipendente, nel rispetto dei tempi, costi e qualità previsti e che *"Entro il 31 gennaio dell'anno successivo alla data in cui sono maturate le tempistiche di cui di cui al precedente articolo 11, l'incaricato della funzione tecnica incentivabile, acquisito il nulla osta del RUP, redige ed invia al dirigente della struttura competente in materia negoziale apposita Relazione sulle attività svolte..."*;

Ritenuto pertanto che i titolari di funzioni tecniche, ognuno per gli aspetti di competenza, sono tenuti a compilare e trasmettere al RUP la prevista periodica *"Relazione sulla funzione tecnica svolta"*, i cui modelli sono allegati alla presente determinazione;

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'operatore economico Università di Milano Dipartimento di scienze farmaceutiche (DisFarm), codice fiscale 80012650158, P.IVA 03064870151, con sede legale in Milano, via Festa del Perdono 7, PEC, , avente ad oggetto l'erogazione del corso di formazione sull'area tematica *"Terapie basate su RNA (RNA Therapeutics)"* rivolto al personale tecnico-scientifico delle Autorità Regolatorie Nazionali Competenti in ambito farmaceutico situate nel territorio dell'Unione Europea.
2. Il CIG del presente affidamento diretto verrà rilasciato tramite la PAD del Me.PA. solo dopo l'esame dell'offerta sopra citata che verrà presentata dall'OE sul Me.PA. nell'ambito della Trattativa diretta e quindi sarà riportato nel relativo Contratto.
3. 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.

4. Il presente affidamento è immediatamente efficace e resta subordinato al permanere per tutta la durata contrattuale, in capo all'affidatario, del possesso dei requisiti previsti dalla vigente normativa.

Art. 2 **(Conferimento degli incarichi delle funzioni tecniche)**

1. Con riferimento alla presente procedura di affidamento, ai sensi e per gli effetti dell'art. 45 del D. Lgs. n. 36/2023 s.m.i., sono incaricati delle funzioni tecniche di cui all'allegato I.10 al D. Lgs. n. 36/2023 il personale dell'Agenzia che segue:

Funzione tecnica	Personale individuato	Percentuale dell'attività da svolgere
Responsabile unico del progetto (RUP)	Dott.ssa Alessandra Alessandro	100 %
Redazione del progetto esecutivo/capitolato tecnico	Dott.ssa Alessandra Ragno Dott.ssa Maria Di Marzo	50 % 50 %
Predisposizione dei documenti di gara	Dott.ssa Alessandra Alessandro	100 %
Direttore dell'esecuzione del Contratto (DEC)	Dott.ssa Eleonora Agricola	100 %
Collaboratore del DEC (direttore operativo)	Dott. Luca Santi	100 %
Certificato di regolare esecuzione	Dott.ssa Eleonora Agricola	100 %

2. Nello svolgimento della funzione tecnica assegnata, detti incaricati sono tenuti ad attenersi alle tempistiche e modalità previste dalla normativa di settore, da Regolamenti e Procedure operative dell'Agenzia e/o indicati dal RUP e/o dal DEC, nonché a compilare e trasmettere al RUP e, quindi, al dirigente dell'Ufficio Attività negoziale e gestione patrimonio la periodica *"Relazione sulla funzione tecnica svolta"*, prevista dall'art. 12 del Regolamento per gli incentivi con le tempistiche di cui agli art. 11 e 12 del Regolamento per gli incentivi medesimo, secondo i modelli allegati alla presente determinazione.

Art. 3 **(autorizzazione alla spesa e copertura finanziaria)**

1. È autorizzata la spesa di euro 15.000,00 (quindicimila/00) esente IVA che graverà sul budget anno 2026.

Si dà atto che dette risorse sono state assegnate all'AIFA dall'Unione Europea per le azioni del Progetto europeo IncreaseNET nell'ambito del Programma EU4HEALTH.

2. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sulle coordinate indicate dall'Università di Milano Dipartimento di scienze farmaceutiche (DisFarm).
3. Per i fini di cui all'art. 45 del D. lgs. n. 36/2023 s.m.i., il 2% dell'importo dei servizi posto a base della procedura di affidamento in argomento al netto dell'IVA, pari a euro 300,00 (trecento/00) per tutta la durata contrattuale.

Art. 4 **(pubblicità, trasparenza e comunicazioni)**

1. Gli obblighi di pubblicazione per adempiere alle prescrizioni in materia di trasparenza dei contratti pubblici sono assolti ai sensi dell'art. 28 del Codice 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'AFA, 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..
2. Si dà mandato all'Ufficio Attività negoziale e gestione del patrimonio di trasmettere il presente provvedimento alle funzioni tecniche incaricate, nonché all'Ufficio trattamento giuridico ai fini delle debite comunicazioni e pubblicazioni di legge e per l'inserimento nel fascicolo del rispettivo personale.



Raffaella Cugini
19.11.2025
10:34:37
GMT+01:00

La Dirigente

Raffaella Cugini

Allegati:

1. Visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale" dell'Ufficio Contabilità e Bilancio del 03/11/2025 n. 73/2025 attestante la copertura finanziaria;
2. N. 2 Dichiarazioni di assenza di conflitto di interessi rilasciate dal Dirigente richiedente l'acquisto e dal RUP.

10/12/2025

Pubblicato sul profilo del committente in data _____.