

+



Oggetto: Affidamento diretto al di fuori del Me.Pa., ai sensi dell'art. 36 comma 2, lettera a) del D. Lgs. n. 50/2016, avente ad oggetto l'organizzazione di n. 2 corsi in materia GMP relativi al "Risk Assessment di Processo" e al "Contenimento e Rischio Polveri", da realizzare presso la sede AIFA, con il supporto di docenti esterni – CIG Z0A2552685.

IL DIRETTORE GENERALE

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, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, del 20 settembre 2004, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione 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) (in appresso "Regolamento");

Visto il decreto del Ministro della Salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi, dirigente di seconda fascia del ruolo dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA, considerata la necessità e l'urgenza di garantire la funzionalità dell'Agenzia, è stato nominato sostituto del Direttore generale di AIFA a decorrere dal 4 settembre 2018;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016 n. 50 recante "Codice dei Contratti Pubblici" e ss. mm. ii.;

Viste le Linee Guida di attuazione del D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 emesse dall'ANAC;

Visto il D.P.R. 5 ottobre 2010 n. 207 recante "Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE" per la parte vigente;

Visto in particolare l'art. 31 comma 1 del Codice dei Contratti Pubblici in virtù del quale *“Per ogni singola procedura per l'affidamento di un appalto o di una concessione le stazioni appaltanti individuano, nell'atto di adozione o di aggiornamento dei programmi di cui all'articolo 21, comma 1, ovvero nell'atto di avvio relativo ad ogni singolo intervento per le esigenze non incluse in programmazione, un responsabile unico del procedimento (RUP) per le fasi della programmazione, della progettazione, dell'affidamento, dell'esecuzione”*;

Viste le Linee Guida n. 3 recanti “Nomina, ruolo e compiti del responsabile unico del procedimento per l'affidamento di appalti e concessioni” approvate dal Consiglio dell'Autorità con delibera n. 1096 del 26/10/2016 aggiornate al D.Lgs. n. 56/2017 con deliberazione n. 1007 dell'11/10/2017;

Visti il curriculum vitae (allegato) del Dott.ssa Raffaella Cugini, nonché il relativo fascicolo personale agli atti dell'Agenzia dai quali emerge il possesso del titolo di studio e dei requisiti di anzianità di servizio e di esperienza, come richiesti dalle Linee Guida n. 3 sopra citate, di cui deve essere in possesso il RUP per appalti di servizi e forniture;

Ritenuto opportuno avvalersi della professionalità ed esperienza tecnica del Dott.ssa Raffaella Cugini individuandola quale Responsabile unico della presente procedura di affidamento (RUP) ai sensi del sopra citato art. 31 del Codice dei Contratti Pubblici;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016 n. 50 recante *“Codice dei Contratti Pubblici”* e ss. mm. ii. e in particolare l'art. 36, comma 2, lettera a) che disciplina gli acquisti di importo inferiore a 40.000 euro, mediante affidamento diretto anche senza previa consultazione di due o più operatori economici;

Visto il Regolamento di Contabilità dell'Agenzia Italiana del Farmaco come modificato con delibera del Consiglio di Amministrazione n. 28 del 9 ottobre 2006;

Vista la Legge, 27/12/2017 n° 205, G.U. 29/12/2017 recante il *“Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020”*;

Visto il budget per l'anno 2018 dell'Agenzia Italiana del Farmaco approvato con delibera del C.d.A. AIFA n. 30 del 30 novembre 2017;

Visto il Piano Triennale per la formazione 2018-2020 – finanziamento anno 2018 e in particolare le assegnazione all'Area Ispezioni e Certificazioni;

Vista la determina DG n. 1516 del 24/09/2018 con la quale viene data attuazione al predetto Piano Triennale per la formazione 2018-2020 – finanziamento anno 2018;

Visto il Modulo *“Richiesta Acquisti previsti nel Budget”* e i relativi allegati, trasmesso dall'Area Ispezioni e Certificazioni, prot. n. 111281/P del 09/10/2018 e assunto al prot. n. 111416/A del 09/10/2018, con il quale si richiede l'organizzazione di n. 2 corsi in materia GMP relativi al *“Risk Assessment di Processo”* e al *“Contenimento e Rischio Polveri”*, da realizzare presso la sede AIFA, con il supporto di docenti esterni, nelle giornate del 19 ottobre e 29 novembre, per un importo pari ad euro 2.400,00 (duemilaquattrocento/00), esente IVA;

Preso atto che, come rappresentato anche nel Modulo Richiesta Acquisti su citato, l'unico operatore abilitato sul MePA alla sottocategoria "*formazione sanitaria*" risulta essere la EBIT S.r.l., la quale, tuttavia, con nota a mezzo e-mail del 3/10/2018, assunta al protocollo AIFA al n. 0109058, ha dichiarato di non avere esperienza specifica nell'organizzazione di corsi inerenti il processo produttivo di medicinali finiti e materie prime farmacologicamente attive;

Preso atto che al fine di assicurare l'erogazione dei corsi, come rappresentato nel Modulo Richiesta Acquisti su citato, l'Area Ispezioni e Certificazioni ha, quindi, richiesto il preventivo da far pervenire entro le ore 14.00 dell'8/10/2018 ai seguenti n. 4 (quattro) OE, altamente specializzati nella formazione in materia farmaceutica, ancorché non iscritti al MePA:

- Eurofins;
- Studio Tartari;
- Pharma Education Center;
- International Society for Pharmaceutical Engineering– Affiliata Italiana;

Preso atto che, come rappresentato nel Modulo Richiesta Acquisti su citato, l'unico operatore ad aver presentato un'offerta nei termini predetti è risultato essere l'International Society for Pharmaceutical Engineering – Affiliata Italiana, di seguito per brevità ISPE, la quale ha fatto pervenire un preventivo in data 8/10/2018, acquisito al protocollo AIFA n. 0110638, di € 2.400,00 (duemilaquattrocento/00), IVA esente, per l'organizzazione di n. 2 corsi in materia GMP relativi al "Risk Assessment di Processo" e al "Contenimento e Rischio Polveri", da realizzare presso la sede AIFA, con il supporto di docenti esterni;

Preso atto altresì che, successivamente alla data di scadenza del termine e precisamente in data 10/10/2018, è pervenuto anche il preventivo, acquisito al prot. AIFA n. 111672 del 10/10/2018, della Pharma Education Center la quale ha offerto il servizio per un importo di € 5.000, IVA esente;

Visto l'atto costitutivo dell'ISPE, registrato in data 29/07/1992, avanti al dott. Antonio Tremolada, notaio in Milano, al n. 65283 Rep. e n. 5731 Progr., e in particolare il punto 2), ai sensi del quale "*l'associazione esclude ogni fine di lucro e non ha capitale proprio*";

Visto lo statuto dell'ISPE, allegato al suddetto atto costitutivo e, in particolare, l'art. 1.1 che stabilisce che "*La "International Society for Pharmaceutical Engineering - Affiliata Italiana è una associazione apolitica e senza scopi di lucro*" e l'art.2.1.1., il quale individua tra gli scopi dell'ISPE quello di "*fornire agli specialisti ed ai tecnici operanti nell'industria farmaceutica un aggiornamento continuo*";

Vista l'autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse con l'ISPE, allegata alla suddetta richiesta d'acquisto, rilasciata dal dott. Domenico Di Giorgio, in qualità di dirigente dell'Area Ispezioni e Certificazioni;

Ritenuto di dover procedere all'affidamento diretto al di fuori del Me.Pa., ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) del d.Lgs. n. 50/2016, in favore di International Society for Pharmaceutical Engineering – Affiliata Italiana, per l'organizzazione di n. 2 corsi in materia GMP relativi al "Risk Assessment di Processo" e al "Contenimento e Rischio Polveri", da

realizzare presso la sede AIFA, con il supporto di docenti esterni, per un importo di € 2.400,00 (duemilaquattrocento/00), esente IVA;

DETERMINA

Art. 1

(individuazione del RUP della procedura)

Per le motivazioni di cui in premessa è individuato RUP della presente procedura di acquisto ai sensi dell'art. 31 del D. Lgs. n. 50/2016 e del paragrafo art. 7 delle Linee Guida ANAC n. 3 sopra citate, Dott.ssa Raffaella Cugini.

Art. 2

(autorizzazione all'affidamento)

1. E' autorizzato l'affidamento diretto al di fuori del Me.PA., ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) del d.Lgs. n. 50/2016, per l'organizzazione di n. 2 corsi in materia GMP, relativi al "Risk Assessment di Processo" e al "Contenimento e Rischio Polveri", da realizzare presso la sede AIFA, con il supporto di docenti esterni in favore di International Society for Pharmaceutical Engineering – Affiliata Italiana, con sede in via Pergolesi, 25 – 20124 Milano (C.F. 97117090155).

2. Si dà atto che l'efficacia del presente affidamento è comunque subordinata alla positiva verifica del possesso in capo all'operatore economico dei requisiti previsti dalla vigente normativa.

Art. 3

(autorizzazione alla spesa)

1. È autorizzata la spesa di € 2.400,00 (duemilaquattrocento/00), esente IVA, in favore di International Society for Pharmaceutical Engineering – Affiliata Italiana.

2. La spesa relativa alla procedura di gara graverà pro quota sulle somme destinate al Piano Triennale per la formazione 2018-2020 – finanziamento anno 2018, come da determina DG n. 1516/2018.

3. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sul numero di conto corrente dedicato indicato da International Society for Pharmaceutical Engineering – Affiliata Italiana.

Art. 4

(pubblicità e trasparenza)

1. Gli atti relativi alla presente procedura, incluso il presente provvedimento, saranno pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.agenziafarmaco.gov.it nella sezione Amministrazione trasparente>Bandi di Gara e Contratti>Bandi di Gara e contratti (file disponibile in formato PDF).

2. Le pubblicazioni di cui all'art. 29, commi 1 e 2, del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. avverranno sul sito del MIT al seguente link www.serviziocontrattipubblici.it nonché con le

modalità che verranno indicate dall'ANAC e ai sensi dell'art. 29 comma 4 bis del D. Lgs n. 50/2016 e ss.mm.ii..

Roma, 16-10-18

Il Direttore Generale

Renato Massimi



Allegati:

1. *Curriculum vitae* della D.ssa Raffaella Cugini;
2. Modulo di "Richiesta Acquisti previsti nel Budget" prot. n. 111281/P del 09/10/2018 e relativi allegati.

Pubblicato sul profilo del committente in data 24 / 10 /2018.

