



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Oggetto: Affidamento diretto, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016, al di fuori del MePa, per l'organizzazione e l'esecuzione di corsi di formazione sui processi di sterilizzazione standard/non standard attraverso autoclavi ad uso farmaceutico – CIG Z8820C6142**

#### **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 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e il Ministro dell'economia e delle finanze, in data 29 marzo 2012, n.53;

**Visto** il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera 6 novembre 2014, n. 41 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 22 del 28 gennaio 2015;

**Visto** il decreto del Ministro della Salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.lgs. n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco Mario Melazzini;

**Visto** il decreto del Ministro della Salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.lgs. n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 06 febbraio 2017, al n. 141, con cui il Prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale

dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

**Vista** la determinazione direttoriale n. 1501 in data 28/08/2017 con cui - ai sensi del combinato disposto di cui all'art. 31 del D. Lgs. n. 50/2016, dell'art. 10, comma 2, lett. e) del D.M. n. 245/2004, dell'art. 21 del Regolamento di Contabilità AIFA e del paragrafo art. 7 delle Linee Guida ANAC n. 3 sopra citate – a far data dall'1 settembre 2017 il Direttore Generale dell'AIFA, Mario Giovanni Melazzini, ha assunto il ruolo di "Responsabile delle procedure di affidamento e di esecuzione dei contratti pubblici di servizi e forniture" (RUP) degli appalti di servizi e forniture e concessioni di servizi, anche in materia ICT che non rivestono particolare complessità, di importo inferiore, pari o superiore alle soglie di cui all'art. 35 del Codice;

**Visto** il decreto legislativo n. 50/2016 recante "*Codice dei Contratti Pubblici*" e ss.mm.ii. e in particolare l'art. 36, comma 2, lettera a) che disciplina l'affidamento diretto dei contratti;

**Viste** le Linee Guida di attuazione del D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 emesse dall'ANAC ed in particolare: le Linee Guida n. 2 recanti "Offerta economicamente più vantaggiosa" approvate dal Consiglio dell'Autorità con delibera n. 1005 del 21/9/2016, 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, le Linee Guida n. 4 recanti "Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici" approvate dal Consiglio dell'Autorità con delibera n. 1097 del 26/10/2016, le Linee guida n. 5 recanti "Criteri di scelta dei commissari di gara e di iscrizione degli esperti nell'Albo nazionale obbligatorio dei componenti delle commissioni giudicatrici" approvate dal Consiglio dell'Autorità con delibera n. 1190 del 16/11/2016, le Linee Guida n. 8 recanti "Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili" approvate dal Consiglio dell'Autorità nell'Adunanza del 13 settembre 2017 con deliberazione n. 950 del 10/10/2017;

**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** l'art. 36 comma 2 lettera a) del D. Lgs. n. 50/2016 in virtù del quale le stazioni appaltanti procedono all'affidamento di lavori, servizi e forniture "*per affidamenti di importo inferiore a 40.000 euro, mediante affidamento diretto anche senza previa consultazione di due o più operatori economici o per i lavori in amministrazione diretta*";

**Visti** la Legge, 11/12/2016 n° 232, G.U. 21/12/2016 recante "*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019*" e il Decreto Legge 30 dicembre 2016, n. 244 recante "*Proroga e definizione di termini*";

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

**Visto** il budget anno 2017 dell'Agenzia Italiana del Farmaco;



*farmaceutiche stabilite sul territorio nazionale, si è riscontrato un ulteriore e significativo utilizzo delle autoclavi prodotte da De Lama. Tale azienda sembrerebbe infatti coprire, dopo Fedegari, una buona parte del mercato relativamente alla fornitura nazionale di autoclavi per uso farmaceutico. Per tale ragione si ritiene importante che, oltre ad acquisire conoscenze sulle autoclavi prodotte da Fedegari, le più diffuse, gli ispettori acquisiscano conoscenze anche sulle autoclavi prodotte da De Lama.”*

**Preso atto**, quindi, dell'utilità da un punto di vista tecnico operativo di entrambi i corsi come ritenuto dall'Ufficio richiedente che precisa che *“in considerazione della gratuità dell'offerta presentata da De Lama SpA, la cui sede è ubicata a Pavia come la sede Fedegari, si è concordato sull'opportunità che gli ispettori AIFA partecipino anche al modulo pratico offerto gratuitamente da De Lama SpA”* ;

**Ritenuto** pertanto di procedere, al di fuori del MePA, all'acquisto del servizio di organizzazione e dell'esecuzione di corsi di formazione sui processi di sterilizzazione standard/non standard attraverso autoclavi ad uso farmaceutico per un importo complessivo pari a € 1.400,00 (millequattrocento/00), oltre IVA così come offerto da parte della società Fedegari autoclave SpA.

## **DETERMINA**

### **Art. 1**

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

È autorizzato l'affidamento diretto, al di fuori del MePa, ai sensi dell'art. 36, comma 2, let. a), del d. lgs. n. 50/2016, in favore di Fedegari Autoclavi SpA (C.F./P.I. 00303010185) con sede legale in via strada statale 235 km. 8 - Albuzzano (PV) - 27010, (PEC: amministrazione@pec.fedegari.com) per l'acquisto del servizio di organizzazione e dell'esecuzione di corsi di formazione sui processi di sterilizzazione standard/non standard attraverso autoclavi ad uso farmaceutico per un importo complessivo pari a € 1.400,00 (millequattrocento/00), oltre IVA, che si svolgeranno in data 22-23 novembre 2017 e 12-13 dicembre 2017.

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

### **Art. 2**

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

E' autorizzata la spesa a favore di Fedegari Autoclavi SpA (C.F./P.I. 00303010185) con sede legale in via strada statale 235 km. 8 - Albuzzano (PV) - 27010, (PEC: amministrazione@pec.fedegari.com) per un importo complessivo pari a € 1.400,00 (millequattrocento/00), oltre IVA.

La spesa relativa graverà sulle somme destinate al Piano Triennale di Formazione 2017/2019 di cui alla Determinazione n. 1782 del 24/10/2017, come rettificato con Determinazione del Direttore Generale n. 1840 dell' 8/11/2017 – Finanziamento anno 2017.

Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sul numero di conto corrente dedicato indicato dalla Fedegari Autoclavi SpA (P.I. 00303010185).

**Visto** il modulo di richiesta di acquisto previsto in budget, trasmesso dall'Ufficio Ispezioni ed Autorizzazioni GMP Materie Prime il 25 ottobre 2017 prot. GMPAPI/114670/P e acquisito il 7/11/2017 al protocollo CB/0119183/A dall'Ufficio Contabilità e Bilancio, con il quale si richiede l'organizzazione e l'esecuzione di corsi di formazione sui processi di sterilizzazione standard/non standard attraverso autoclavi ad uso farmaceutico da parte della società Fedegari autoclave SpA per un importo massimo pari ad euro 1.400,00 (millequattrocento/00), oltre IVA e da tenersi il 22-23 novembre 2017 e 12-13 dicembre 2017;

**Preso atto**, in particolare, che trattasi di un Corso di formazione - da effettuare in due diverse date - sui processi di sterilizzazione standard/non standard attraverso autoclavi ad uso farmaceutico, per il personale ispettivo (17 persone circa) in servizio presso l'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime, l'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali, l'Area Ispezioni e Certificazioni e l'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico e che l'obiettivo del corso è quello di approfondire i diversi elementi dei processi di sterilizzazione attraverso autoclavi ad uso farmaceutico, in ragione del fatto che gli ispettori GMP, durante le ispezioni presso officine farmaceutiche che producono medicinali finiti o sostanze attive, stabilite in Italia e all'estero, sono chiamati spesso a valutare la conformità alle GMP dei processi di sterilizzazione effettuati attraverso autoclavi;

**Visto** la determinazione del Direttore Generale, n. 1840 del 8 novembre 2017, concernente: "Rettifica della Determinazione n. 1782 del 24/10/2017, di attuazione del Piano Triennale di Formazione 2017/2019 e di finanziamento delle attività 2017" che implica, tra l'altro, la copertura finanziaria della somma *de qua*;

**Vista** l'autocertificazione dell'assenza di conflitto di interesse e di imparzialità verso imprese terze rilasciata ai sensi degli art. 46, 73 e 76 del DPR 445/2000 della dr.ssa Marisa Delbò – Dirigente Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime - nei confronti dell'azienda Fedegari autoclavi SpA;

**Preso atto** che l'Ufficio richiedente, appurata l'esistenza sul MePa di OE accreditati solo come produttori di autoclavi sul Bando Mepa relativo a BENI-FORNITURE SPECIFICHE PER LA SANITÀ ma non iscritti anche nel Bando MePa relativo alla FORMAZIONE, ha proceduto a richiedere a tali produttori se fossero in grado di organizzare training specifici;

**Preso atto** che sulla *"base dei riscontri pervenuti si è dunque proceduto all'invio delle richieste a tre aziende - De Lama SpA, Fedegari Autoclavi SpA, Telstar, aventi ad oggetto la richiesta di preventivo per l'organizzazione di un corso di due giorni"*;

**Preso atto** che la Telstar ha comunicato l'impossibilità di poter organizzare un training nelle date proposte dall'Ufficio, che la De Lama SpA ha offerto il corso a titolo gratuito e che la Fedegari Autoclavi SpA ha offerto il corso de quo per un importo pari ad euro 1.400,00 (millequattrocento/00), oltre IVA;

**Preso atto** che l'Ufficio richiedente ha reputato che *"In ragione dell'ampia diffusione delle autoclavi prodotte da Fedegari autoclavi SpA presso le officine farmaceutiche che producono medicinali finiti o sostanze attive, stabiliti sia in Italia che all'estero, e oggetto di ispezione da parte degli ispettori AIFA, si ritiene opportuno affidare tale servizio -training pratico di una giornata- a Fedegari"* e che *"Sulla base dell'esperienza acquisita nel corso delle ispezioni GMP presso officine*



**Art. 3**  
**(pubblicità e trasparenza)**

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

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](http://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, 16/11/2017

Il Direttore Generale  
Mario Giovanni Melazzini



**Allegato:**

1) Schermata del Mepa circa la non fornitura del servizio in parola

Publicato sul profilo del committente in data 20/11/2017



## Hai selezionato il metaprodotto "Servizi di formazione"



Scegli le iniziative e lo strumento di tuo interesse. Non è possibile selezionare iniziative appartenenti a strumenti diversi (ad es. Convenzioni e Mercato Elettronico).

## Tabella Metaprodotto

Seleziona	Strumento	Prodotti	Iniziativa/Lotto
<input type="checkbox"/>	Mercato Elettronico	Servizi di formazione (Scheda di RdO per fornitura a corpo) (0)	SERVIZI / Servizi di Formazione
<input type="checkbox"/>	Mercato Elettronico	Servizi di formazione linguistica (0)	SERVIZI / Servizi di Formazione
<input type="checkbox"/>	Mercato Elettronico	Servizi di formazione normata su anticorruzione e trasparenza (0)	SERVIZI / Servizi di Formazione
<input type="checkbox"/>	Mercato Elettronico	Servizi di formazione normata su HACCP (0)	SERVIZI / Servizi di Formazione
<input type="checkbox"/>	Mercato Elettronico	Servizi di formazione normata su prevenzione e sicurezza (0)	SERVIZI / Servizi di Formazione
<input type="checkbox"/>	Mercato Elettronico	Servizi di formazione normata sulla privacy (0)	SERVIZI / Servizi di Formazione
<input type="checkbox"/>	Mercato Elettronico	Servizi di formazione per Energy Manager/Esperto gestione dell'energia (0)	SERVIZI / Servizi di Formazione
<input type="checkbox"/>	Mercato Elettronico	Servizi di formazione specialistica comunicazione e marketing (0)	SERVIZI / Servizi di Formazione
<input type="checkbox"/>	Mercato Elettronico	Servizi di formazione specialistica finanza, contabilità e tributi (0)	SERVIZI / Servizi di Formazione
<input type="checkbox"/>	Mercato Elettronico	Servizi di formazione specialistica giuridica e amministrativa (0)	SERVIZI / Servizi di Formazione

Prima / [Precedente](#) | [1](#) | [2](#) | [Successiva](#) / [Ultima](#)

**VISUALIZZA**

CERCA PA

**Hai selezionato il metaprodotto "Servizi di formazione"**

Scegli le iniziative e lo strumento di tuo interesse. Non è possibile selezionare iniziative appartenenti a strumenti diversi (ad es. Convenzioni e Mercato Elettronico).

**Tabella Metaprodotto**

<b>Seleziona</b>	<b>Strumento</b>	<b>Prodotti</b>	<b>Iniziativa/Lotto</b>
<input type="checkbox"/>	Mercato Elettronico	Servizi di formazione specialistica manageriale e risorse umane (16)	SERVIZI / Servizi di Formazione

[Prima](#) / [Precedente](#) | [1](#) | [2](#) | [Successiva](#) / [Ultima](#)

**VISUALIZZA**

CERCA PA