



**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 la locazione degli spazi e l'erogazione dei servizi necessari allo svolgimento del meeting ICMRA-2019 International Coalition of Medicines Regulatory Authorities Summit, che si terrà a Roma dal 28 al 30 ottobre 2019 – CIG ZF1289FE8A

#### 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 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

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

**Visto**, l'art. 17 comma 1 lettera a) del Codice dei contratti pubblici in virtù del quale "gli appalti 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 sono esclusi dall'applicazione del codice dei contratti pubblici";

Visto l'art. 4 del Codice dei Contratti Pubblici in virtù del quale "l'affidamento dei contratti pubblici aventi ad oggetto lavori, servizi e forniture, dei contratti attivi, esclusi, in tutto o in

*parte, dall'ambito di applicazione oggettiva del presente codice, avviene nel rispetto dei principi di economicità, efficacia, imparzialità, parità di trattamento, trasparenza, proporzionalità, pubblicità, tutela dell'ambiente ed efficienza energetica”;*

**Visto** 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;

**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;

**Vista** la determinazione direttoriale n.1766 in data 26/10/2018, con cui, ai sensi dell'art. 31 del D. Lgs. n. 50/2016 e del paragrafo art. 7 delle Linee Guida ANAC n. 3 sopra citate, la dott.ssa Raffaella Cugini è stata nominata “Responsabile Unico del procedimento” (RUP) degli appalti di servizi e forniture e concessioni di servizi, di importo inferiore, pari o superiore alle soglie di rilevanza comunitaria, ad esclusione di quelli in ambito ICT;

**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 30 dicembre 2018 n. 145, in G.U. del 31 dicembre 2018 recante *“Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021”*;

**Visto** il budget 2019 dell'Agenzia Italiana del Farmaco approvato con delibera del C.d.A. AIFA n. 31 del 29 novembre 2018;

**Visto** il Modulo di “Richiesta Acquisti previsti nel Budget”, dell'Ufficio Stampa e della Comunicazione, prot. n. 45479/P del 18/04/2019 e assunto in pari data al prot. dell'Ufficio Contabilità e Bilancio con il n. 45623/A, avente ad oggetto la locazione degli spazi e l'acquisto dei servizi necessari allo svolgimento–del meeting ICMRA-2019 International Coalition of Medicines Regulatory Authorities Summit che si terrà a Roma dal 28 al 30 ottobre 2019, per un importo stimato non superiore a euro 35.000,00 (trentacinquemila/00), oltre IVA;

**Preso atto** del Visto della sezione “Programmazione e Controllo economico-gestionale” dell'Ufficio Contabilità e Bilancio in data 23/04/2019 n. 28/19 attestante la copertura finanziaria;

**Preso atto** che è stata svolta dall'Ufficio Stampa e della Comunicazione un'indagine informale di mercato finalizzata all'individuazione della location più adatta allo svolgimento del meeting mediante consultazione di n. 8 operatori di settore con riferimento alle seguenti caratteristiche: la distanza dal centro (sede AIFA), la facilità per i partecipanti a raggiungere il centro con i mezzi pubblici, la fermata più vicina alla struttura;



**Considerato** che all'esito della suddetta indagine l'Ufficio Stampa e della Comunicazione ha individuato la struttura HOTEL NH Collection Vittorio Veneto, come da preventivo dalla medesima presentato, acquisito al protocollo AIFA n. 45451 del 18/04/2019, per un importo pari a euro 32.565,80 (trentaduemilacinquecentosessantacinque/80) oltre IVA per un numero stimato di 90 partecipanti;

**Rilevato**, in particolare, quanto evidenziato dall'Ufficio Stampa e della Comunicazione in merito alle motivazioni che hanno fatto ritenere le ulteriori n.7 locations non idonee e precisamente che:

- La location Rome Cavalieri Waldorf Astoria non ha sale disponibili ;
- le locations Rome Marriott Park Hotel, Sheraton, Parco dei Principi, Westin Excelsior, propongono un preventivo dal costo molto elevato;
- le locations Roma Aurelia Antica e Crowne Plaza hanno come distanza dal centro e tempi di percorrenza con i mezzi pubblici per il centro, caratteristiche peggiori rispetto a quelle della struttura HOTEL NH Collection Vittorio Veneto,

**Preso atto** pertanto di quanto precisato nella richiesta di acquisto dall'Ufficio Stampa e della Comunicazione in merito alle motivazioni che hanno fatto ritenere idonea la suddetta location e precisamente che l'Hotel NH Vittorio Veneto *risulta essere il più adatto al meeting in quanto per la vicinanza al centro storico risponderebbe a criteri di cordiale ospitalità nei confronti dei partecipanti, semplificando altresì gli aspetti logistici per il personale dell'AIFA*;

**Preso atto** che, l'operatore individuato NH ITALIA S.p.A. ha espressamente comunicato, con nota del 15 maggio 2019 assunta al protocollo AIFA n. 55424 del 16/05/2019, di non accettare servizi di ristorazione resi da fornitori esterni alla propria organizzazione;

**Preso atto** del documento di dettaglio del contratto assunto al prot. AIFA n. 0059846 del 27/05/2019;

**Vista** l'autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse nei confronti di NH ITALIA S.p.A., rilasciata in data 18/04/2019 dal dott. Renato Massimi, in qualità di sostituto del Direttore Generale e reggente dell'Ufficio Stampa e della Comunicazione sino al 20/04/2019;

**Vista** l'autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse nei confronti di NH ITALIA S.p.A., rilasciata dal dott. Luca Li Bassi, in qualità di Direttore Generale e reggente dell'Ufficio Stampa e della Comunicazione;

**Considerato**, che trattandosi di servizi esclusi dall'applicazione del *Codice dei contratti pubblici*, le locazioni non sono perfezionabili tramite il Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MePA) messo a disposizione da CONSIP S.p.A. e che la NH ITALIA SpA non consente di utilizzare fornitori del servizio di catering esterni alla propria organizzazione;

**Ritenuto** pertanto di procedere all'affidamento diretto al di fuori del Me.Pa. in favore di NH ITALIA S.p.A. per la locazione degli spazi e per l'erogazione di tutti i servizi necessari allo svolgimento del meeting ICMRA-2019 International Coalition of Medicines Regulatory Authorities Summit, che si terrà a Roma dal 28 al 30 ottobre 2019;

**DETERMINA**

4

## **Art. 1**

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

1. Ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) del d.Lgs. n. 50/2016, è autorizzato l'affidamento diretto al di fuori del Me.PA., in favore di NH ITALIA S.p.A., C.F. e P.I. 04440220962, per la locazione degli spazi ubicati all'interno della struttura "NH Collection Vittorio Veneto" e per l'erogazione di tutti i servizi, come descritti nel preventivo prot. AIFA n. 0045451 del 18/04/2019, necessari allo svolgimento del meeting ICMRA-2019 International Coalition of Medicines Regulatory Authorities Summit, che si terrà a Roma dal 28 al 30 ottobre 2019.

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. 2**

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

1. È autorizzata la spesa di € 32.565,80 (trentadue milacinquecentosessantacinque/80), oltre IVA, in favore di NH ITALIA S.p.A., fermo restando che eventuali conguagli che comportino una maggiorazione di detta spesa, sulle base del numero degli effettivi partecipanti al meeting, dovranno essere autorizzati con successiva determina;

2. La spesa relativa alla procedura graverà sul budget dell'anno 2019.

3. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sul numero di conto corrente dedicato indicato da NH ITALIA S.p.A.

## **Art. 3**

### **(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](http://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](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, 21/06/2019

**Il Direttore Generale**

Luca Li Bassi



### **Allegati:**

1. Modulo di "Richiesta Acquisti previsti nel Budget" prot. n. 45479 del 18/04/2019;
2. Assenza conflitto di interessi Dott. Renato Massimi
3. Assenza conflitto di interessi Dott. Luca Li Bassi.

**Pubblicato sul profilo del committente in data 05 / 07 /2018.**





Prot. 45479/P/18042019




0045623-18/04/2019-AIFA-AIFA-A

All'Ufficio Attività negoziale e Gestione del Patrimonio

Sede

RICHIESTA ACQUISTI PREVISTI NEL BUDGET			
Data della richiesta	Area/Settore/Ufficio		
18/15-04-2019	UFFICIO STAMPA E DECCA COMUNICAZIONE		
Tipologia acquisto richiesto	BENI	SERVIZI X	LAVORI
DESCRIZIONE DELL'ACQUISTO RICHIESTO (allegare eventuale relazione o capitolato tecnico)			
<p>Acquisto spazio congressuale NH Hotel per la realizzazione dell'evento ICMRA - 2019 International Coalition of Medicines Regulatory Authorities Summit, che sarà ospitato dall'AIFA.</p> <p>L'ICMRA è una coalizione di Autorità Regolatorie operanti a livello globale con la mission di coordinare la cooperazione internazionale tra le autorità regolatorie per rafforzarne il dialogo, per facilitare uno scambio più ampio di informazioni attendibili e confrontabili, per incoraggiare una più razionale e migliore utilizzazione delle risorse e dei risultati raggiunti da altre autorità regolatorie, evitando così la duplicazione del lavoro su sfide regolatorie comuni. L'impegno in questa direzione consentirà di rafforzare la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei prodotti medicinali su scala globale.</p> <p>L'affiliazione a ICMRA avviene su base volontaria ed è aperta a tutte le autorità regolatorie per i medicinali. Attualmente, sono membri di ICMRA i capi delle autorità regolatorie di: Australia (TGA), Brasile (ANVISA), Canada (HPFB-HC), Cina (CFDA), Corea (MFDS), Francia (ANSM), Germania (PEI+BfArM), Giappone (PMDA e MHLW), India(CDSCO), Irlanda (HPRA), Italia (AIFA), Messico (COFEPRIS), Nigeria (NAFDAC), Nuova Zelanda (Medsafe), Paesi Bassi (MEB), Regno Unito (MHRA), Singapore (HSA), Sud Africa (MCC), Stati Uniti (FDA), Svezia (MPA), Svizzera (Swissmedic), Unione Europea (EMA e EC) e l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS/WHO) in qualità di osservatore.</p> <p>Un Executive Committee svolge le funzioni di governance: Regno Unito (MHRA), Australia (TGA), Messico (COFEPRIS) Canada (HPFB-HC), Giappone (PMDA e MHLW), Irlanda (HPRA), Brasile (ANVISA), EMA.</p> <p>Ai precedenti Summit ICMRA (Interlaken, Svizzera, Kyoto, Giappone e da ultimo Washington, Stati Uniti) hanno partecipato circa 25-30 delegazioni.</p> <p>L'AIFA ha fatto un'espressione di interesse per ospitare il Summit 2019. Il 3 gennaio 2018 è stata data comunicazione della candidatura di AIFA ai membri dell'Executive Committee ICMRA da parte di Ian Hudson. Il 14 Agosto 2018 il Segretariato ICMRA ha confermato le date di svolgimento del Summit.</p>			

		
Durata prevista dell'acquisto		3 giorni
<b>MOTIVI DELLA RICHIESTA DI ACQUISTO</b> (Es: carenza di professionalità/strutture interne; l'acquisto non si sovrappone ad altri già effettuati; etc.)		
Affitto sede congressuale per circa 90 delegati per tre giorni di lavori (28-30 ottobre 2019), comprensiva dei servizi di catering. Dopo una ricognizione tra diverse location l'Hotel NH Vittorio Veneto risulterebbe essere il più adatto al meeting: la vicinanza dell'hotel al centro storico risponderebbe a criteri di cordiale ospitalità nei confronti dei partecipanti, semplificando gli aspetti logistici per il personale dell'AIFA.		
Spesa prevista (I.V.A. ed oneri esclusi):		€ 35.000 (iva esclusa)
URGENZA:	SI <input checked="" type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
<b>MOTIVI DELLA EVENTUALE URGENZA</b> Rischio di perdere il diritto di prelazione per le date prescelte e dover ripiegare su una location più onerosa e/o meno funzionale.		
<b>FIRMA E TIMBRO DEL DIRIGENTE DELL'UFFICIO RICHIEDENTE</b>		
<b>NOTE ALLA RICHIESTA</b> (da compilarsi a cura della Sezione "Valutazione limiti di spesa pubblica")		
<b>NOTE ALLA RICHIESTA</b>		
<b>VERIFICA</b> <b>SEZIONE "Valutazione limiti di spesa pubblica"</b>		<b>FIRMA DIRIGENTE</b> <b>Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio</b>



**VALUTAZIONE  
DIRETTORE GENERALE**

*(da compilarsi solo in caso di riallocazione risorse assegnate in budget ad altre voci di spesa)*

Il Direttore Generale, preso atto de:

- la richiesta presentata dall'Ufficio/Unità \_\_\_\_\_, in data  
\_\_/\_\_/\_\_, prot. n. \_\_\_\_\_;

- l'istruttoria con cui è stata positivamente verificata, al fine di finanziare l'acquisto richiesto, la possibilità di procedere ad una eventuale riallocazione di risorse assegnate in budget ad altre voci di spesa ancora non utilizzate;

ritiene che l'acquisto proposto sia **NECESSARIO** **NON NECESSARIO**.

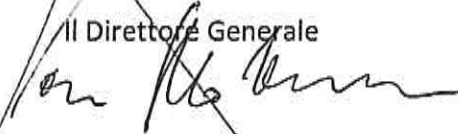
Pertanto, il Direttore Generale, dà mandato al Dirigente dell'Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio a:

avviare la fase negoziale;

comunicare il diniego della suddetta richiesta di acquisto al Dirigente dell'Ufficio/ Unità richiedente responsabile del centro di costo.

Roma, li \_\_/\_\_/\_\_

Il Direttore Generale







**AUTOCERTIFICAZIONE ASSENZA CONFLITTI DI INTERESSE E  
DICHIARAZIONE DI IMPARZIALITA' VERSO TERZE IMPRESE AI SENSI DEGLI  
ARTICOLI 46, 73 E 76 D.P.R. 445/2000**

Il sottoscritto Renato Massimi, in qualità di sostituto dirigente richiedente l'avvio di un procedura negoziale ai sensi del d.lgs. n. 50/2016, con NH Italia S.p.A – NH Collection Vittorio Veneto, per le seguenti ragioni tecniche:

Locazione degli spazi e l'erogazione dei servizi necessari allo svolgimento del meeting ICMRA-2019 International Coalition of Medicines Regulatory Authorities Summit, che si terrà a Roma dal 28 al 30 ottobre 2019 - CIG ZF1289FE8A

dichiara di impegnarsi ad esercitare la propria attività in modo imparziale e senza preferenze o favoritismi;

nonché, consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti, richiamate dall'art. 76 D.P.R. 445 del 28/12/2000 dichiara, ai sensi dell'art. 77, commi 4, 5, 6 e 9 del D. Lgs. n. 50/2016 di non trovarsi in nessuna delle situazioni di incompatibilità ivi previste e/o indicate nelle Linee Guida/Determinazioni adottate/adottande in merito dall'ANAC.

In virtù dell'art. 14 del codice di comportamento dei pubblici dipendenti (D.P.R. 62 del 16/04/2013) e dell'art. 15 del Codice di comportamento dell'AIFA, dichiara inoltre, di non aver già concluso nel biennio precedente contratti a titolo privato con alcuna delle suddette imprese, ad eccezione di quelli conclusi ai sensi dell'art. 1342 del cod. civ.

Roma, 18 aprile 2019

**Il Direttore Generale**

*Renato Massimi*



**AUTOCERTIFICAZIONE ASSENZA CONFLITTI DI INTERESSE E  
DICHIARAZIONE DI IMPARZIALITA' VERSO TERZE IMPRESE AI SENSI DEGLI  
ARTICOLI 46, 73 E 76 D.P.R. 445/2000**

Il sottoscritto Luca Li Bassi, in qualità di Dirigente richiedente l'avvio di un procedura negoziale ai sensi del d.lgs. n. 50/2016, con NH Italia S.p.A – NH Collection Vittorio Veneto, per le seguenti ragioni tecniche:

Locazione degli spazi e l'erogazione dei servizi necessari allo svolgimento del meeting ICMRA-2019 International Coalition of Medicines Regulatory Authorities Summit, che si terrà a Roma dal 28 al 30 ottobre 2019 - CIG ZF1289FE8A

dichiara di impegnarsi ad esercitare la propria attività in modo imparziale e senza preferenze o favoritismi;

nonché, consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti, richiamate dall'art. 76 D.P.R. 445 del 28/12/2000 dichiara, ai sensi dell'art. 77, commi 4, 5, 6 e 9 del D. Lgs. n. 50/2016 di non trovarsi in nessuna delle situazioni di incompatibilità ivi previste e/o indicate nelle Linee Guida/Determinazioni adottate/adottande in merito dall'ANAC.

In virtù dell'art. 14 del codice di comportamento dei pubblici dipendenti (D.P.R. 62 del 16/04/2013) e dell'art. 15 del Codice di comportamento dell'AIFA, dichiara inoltre, di non aver già concluso nel biennio precedente contratti a titolo privato con alcuna delle suddette imprese, ad eccezione di quelli conclusi ai sensi dell'art. 1342 del cod. civ.

Roma, 11 maggio 2019

**Il Direttore Generale**

*Luca Li Bassi*