



*Agenzia Italiana del Farmaco*  
**AIFA**

**OGGETTO:** Procedura di acquisto tramite trattativa diretta sul Me.PA. avente ad oggetto l'affidamento dei servizi di stampa e rilegatura di n. 200 copie della pubblicazione contenente il position paper AIFA sui biosimilari – CIG ZE122B92A7.

**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, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016), di seguito denominato "Regolamento";

**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 il Prof. 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;

**Visto** il decreto legislativo 18 aprile 2016 n. 50 recante "Codice degli Appalti Pubblici" e ss. mm. ii.;

**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 e aggiornate al D. Lgs. n. 56/2017 con deliberazione n. 1007 dell'11/10/2017, 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 e aggiornate al D. Lgs. n. 56/2017 con deliberazione n. 4 del 10/01/2018, le Linee Guida n. 6 recanti "Indicazione dei mezzi di prova adeguati e delle carenze nell'esecuzione di un precedente contratto di appalto che possano considerarsi significative per la dimostrazione delle circostanze di esclusione di cui all'art. 80, comma 5, lettera c) del Codice" approvate dal Consiglio dell'Autorità nell'Adunanza del 16 novembre 2016 con deliberazione n. 1293 del 10/10/2017 aggiornate al D. Lgs. n. 56/2017 con deliberazione n. 1008 dell'11/10/2017, 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;

**Vista** la determinazione direttoriale n. 2117 in data 21/12/2017, 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 dal 21 dicembre 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, di importo inferiore, pari o superiore alle soglie di cui all'art. 35 del Codice ad esclusione di quelli in materia 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, 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;

**Visto** l'art. 1, comma 450, della L. n. 296/2006 in virtù del quale le *"amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, per gli acquisti di beni e servizi di importo 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 in data 27/03/2018 si terrà a Roma il Convegno "Accesso alle terapie con farmaci biologici: i fenomeni di sottotrattamento e le opportunità offerte dai biosimilari";

**Preso atto**, altresì, che come comunicato dall'Ufficio Stampa e della Comunicazione in data 7/03/2018, *"in un periodo in cui le risorse del Servizio Sanitario Nazionale sono limitate, il mantenimento dell'equilibrio fra esigenza di contenimento della spesa e tutela dei diritti dei pazienti appare sempre più complesso. In questo contesto i farmaci biosimilari rappresentano un potente strumento per superare il problema del sottotrattamento e rendere disponibili terapie a un numero sempre maggiore di pazienti, in particolare nelle aree dell'oncologia, reumatologia, gastroenterologia e dermatologia. In vista dell'ingresso sul mercato dei nuovi anticorpi monoclonali biosimilari, AIFA invita ad un confronto per valorizzare le opportunità che i biosimilari, quelli attuali e quelli che verranno, possono portare al SSN"*;

**Visto** il modulo di richiesta di acquisto previsto in budget, trasmesso dall'Ufficio Stampa e della Comunicazione in data 5/03/2018 con prot. S&C/n. 25442/P e acquisito in pari data al protocollo dell'Ufficio Contabilità e Bilancio con n. 25474/A, con il quale si richiede per le esigenze dell'Ufficio Stampa e Comunicazione l'affidamento del servizio di Stampa e rilegatura di n. 200 copie della pubblicazione contenente il position paper AIFA sui biosimilari, sulla base dell'esecutivo di stampa fornito da AIFA da distribuire *"in occasione dell'evento sui biosimilari che si terrà in data 27 marzo 2018 e delle future necessità dell'Agenzia"*;

**Preso atto** del Visto della sezione "Programmazione e Controllo economico-gestionale" n. n. 24 del 6/03/2018 attestante la copertura finanziaria;

**Rilevata** la presenza del prodotto di cui si necessita sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (Me.PA.) all'interno dell'ALLEGATO 27 al bando "Prestazione di servizi alle Pubbliche Amministrazioni", Categoria "servizi di stampa e grafica", CPV 79800000-1;

**Viste** le richieste di preventivi inviate in data 8 Marzo 2018 a mezzo pec ai seguenti Operatori Economici sorteggiati dalla funzione sorteggio messa a disposizione dal Me.PA.: A.Z. Facility Service S.r.l., Ar.Co. Studio, Legatoria Libri Di Faccio Federico, Bi.E.Ti., Nps, After S.R.L., L.U.C.A. S.r.l., Mp1 S.r.l., Max 3, Maple S.A.S. Di A. Nasini, Tipolitografia So.Co.Me S.n.c., Testarmata Lorenzo, Studio Liason S.r.l., Carocci Editore S.P.A., Gestione Servizi Privati, Playall S.r.l. C.S.U., Omnimedia S.r.l., Stampa E Ristampa S.r.l., Publiworld Italia, Bocci & Gagnon S.r.l.;

**Visto** che, entro il lunedì 12 Marzo alle ore 10:00, data fissata per la scadenza delle presentazione delle offerte, sono pervenuti i preventivi forniti dai seguenti Operatori Economici: So.Co.Me S.n.c., L.U.C.A. S.r.l., Studio Liason S.r.l., Testarmata Lorenzo;

**Preso atto** che l'Operatore Economico Maple S.A.S. Di A. Nasini, ha inviato il proprio preventivo alle ore 10:45, quindi al di fuori del termine indicato nella richiesta di preventivo e pertanto l'offerta non è stata presa in considerazione;

**Preso atto**, altresì, che l'offerta indicata nel preventivo presentato dall'Operatore Economico Testarmata Lorenzo supera l'importo massimo indicato nella richiesta di preventivo, e pertanto, non è stata presa in considerazione;

**Preso atto** che l'Operatore Economico So.Co.Me S.n.c. ha presentato l'offerta più bassa pari a € 320,00 (trecentoventi/00) oltre IVA, per la stampa e la rilegatura di n. 200 copie

della pubblicazione contenente il position paper AIFA (trentadue pagine più copertina) come si evince dal preventivo allegato prot. n. 0027841-12/03/2018-AIFA-AIFA-A

**Considerato** che Consip ha introdotto sul Portale del Me.PA. un nuovo strumento informatico denominato "Trattativa Diretta", indirizzato a un unico fornitore, e che risponde alle seguenti fattispecie normative: affidamento diretto, con procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera a) del D. Lgs. n. 50/2016 e procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando, con un solo operatore economico, ai sensi dell'art. 63 del D. Lgs. 50/2016;

**Vista** l'autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse con So.Co.Me S.n.c., resa dal Prof. Mario Giovanni Melazzini, in qualità di Dirigente richiedente l'acquisto;

**Ritenuto opportuno** nel caso di specie ricorrere all'affidamento diretto per il tramite della cosiddetta "Trattativa Diretta" sul Me.PA. in favore della Tipolitografia So.Co.Me Snc partita IVA 01400171003 via dello Scalo San Lorenzo, 32 00185 Roma per il servizio di cui all'oggetto;

## **DETERMINA**

### **Art. 1**

#### **(autorizzazione all'indizione e al contestuale affidamento)**

1. È autorizzata l'indizione di una procedura di acquisto tramite lo strumento fornito dal MePa della "Trattativa Diretta" con l'operatore economico Tipolitografia So.Co.Me Snc partita IVA 01400171003 via dello Scalo San Lorenzo, 32 00185 Roma, per l'affidamento dei servizi di stampa e rilegatura di n. 200 copie della pubblicazione contenente il position paper AIFA sui biosimilari - CIG ZE122B92A7.
2. È, altresì, autorizzato il contestuale affidamento all'operatore economico Tipolitografia So.Co.Me S.n.c., come da preventivo allegato, per un importo pari a € 320,00 (trecentoventi/00) oltre IVA.

### **Art. 2**

#### **(Autorizzazione alla spesa)**

1. Quale corrispettivo per il servizio sopra citato, è autorizzata in favore della Tipolitografia So.Co.Me Snc partita IVA 01400171003 via dello Scalo San Lorenzo, 32 00185 Roma la spesa di € 320,00 (trecentoventi/00) oltre IVA.
2. La spesa complessiva graverà sul budget dell'anno 2018.
3. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sul numero di conto corrente dedicato indicato della Tipolitografia So.Co.Me Snc partita IVA 01400171003.

### **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 avverranno sul sito del MIT al seguente link [www.serviziopubblici.it](http://www.serviziopubblici.it) nonché con le modalità che ANAC andrà ad indicare. Nelle more delle determinazioni ANAC, la presente determina sarà

pubblicata sul profilo informatico dell'Agenzia, nella sezione Amministrazione trasparente>Bandi di Gara e Contratti>Bandi di Gara e contratti (file disponibile in formato PDF).

Roma, 12/03/2018

**Il Direttore Generale**  
Mario Giovanni Melazzini



Allegato:

- 1) Preventivo della Tipolitografia So.Co.Me Snc

Pubblicato sul profilo del committente in data 14/03/2018



Roma, 9 marzo 2018

Spett.le Ufficio Attività Negoziale e Gestione Patrimonio  
Agenzia Italiana del Farmaco  
Via del Tritone, 181 - 00187 Roma

**OGGETTO:** quotazione materiale da Voi richiesto

Stampa e rilegatura di n. 200 copie della  
pubblicazione contenente il position paper AIFA sui biosimilari, sulla base  
dell'esecutivo di stampa fornito da AIFA.

Formato chiuso: 17x24 cm.

Pagine:

24/32 circa + copertina.

Stampa pagina: 4 colori bianca e volta 120 grammi.

Stampa copertina: 4 colori solo bianca + plastificazione opaca 240 grammi.

Allestimento: punto metallico.

24 pagine + copertina

**euro 297,00 + iva**

32 pagine + copertina

**euro 320,00 + iva**

**So.Co.Me. snc**

V.le dello Scalo San Lorenzo, 32 - 00185 Roma

Tel. 06 4450051 - Fax 06 4460348

info@socomestampa.com - www.socomestampa.com

cod. fisc. 05431050581 - p.iva 01400171003



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**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 Mario Giovanni Melazzini, Direttore Generale dell'AIFA, in qualità di Reggente dell'Ufficio Stampa e Comunicazione, richiedente l'avvio di una procedura negoziale ai sensi del D. Lgs. n. 50/2016 con l'impresa Tipolitografia So.Co.Me Snc per le seguenti ragioni tecniche:*

- *affidamento dei servizi di stampa e rilegatura di n. 200 copie della pubblicazione contenente il position paper AIFA sui biosimilari*

*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, 12/03/2018

  
(Firma)