



**Oggetto:** Predeterminazione, ai sensi dell'art. 52 comma 1 del D. Lgs. n. 36/2023, delle modalità di verifica a campione da parte di AIFA delle dichiarazioni sostitutive di atto di notorietà rilasciate dagli Operatori Economici circa il possesso dei requisiti di partecipazione e di qualificazione richiesti nell'ambito degli affidamenti diretti di importo inferiore a euro 40.000 oltre IVA di cui all'art. 50 comma 1 lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023.

### IL SOSTITUTO DEL 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 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);

**Visto** il decreto del Ministro della Salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 196 del 2022;

**Visto** l'art. 10, comma 2, lett. e), del predetto D.M. n. 245 del 2004, ai sensi del quale è riconosciuta al Direttore Generale la possibilità di conferire *“specifica delega ai dirigenti delle aree funzionali e degli uffici dirigenziali”*;

**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)";

**Visto**, in particolare, l'art. 24 del predetto Regolamento di Contabilità ai sensi del quale *“Il Direttore Generale esercita il potere di 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, con possibilità di delega ai dirigenti di II fascia per importi non superiori alle soglie di rilevanza europea.”*;

**Vista** la determinazione del Direttore Generale del 12 novembre 2020, n. 1157, con la quale è stato conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 5, del D.lgs. n. 165 del 2001, alla dott.ssa Raffaella Cugini, dirigente amministrativo di seconda fascia, l'incarico di dirigente dell'Ufficio Attività negoziale e gestione del patrimonio, di cui all'art. 13, comma 3, lett. c), del regolamento dell'Agenzia, prorogato con determinazione del Sostituto del Direttore Generale, dott.ssa Anna Rosa Marra, n. 428 del 09/11/2023;

**Vista** la determinazione del Sostituto del Direttore Generale del 14 novembre 2023, n. 444, con la quale la dott.ssa Raffaella Cugini è stata delegata, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lett. e) del D.M. n. 245/2004, 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 decreto legislativo n. 36 del 31 marzo 2023 e ss.mm.ii.;

**Visto** il decreto legislativo n. 36 del 31 marzo 2023, recante “Codice dei contratti pubblici” con i relativi allegati, i quali hanno acquistato efficacia per le procedure di acquisto dal 1° luglio 2023 (d'ora in poi per brevità anche “Codice”);

**Vista** la Determinazione del sostituto del Direttore generale n. 285 del 13/07/2023, con cui - ai sensi dell'art. 15 del D. Lgs. n. 36/2023 e del relativo allegato I.2 - la dott.ssa Raffaella Cugini e il dott. Maurizio Trapanese sono stati individuati quali “Responsabili unici del progetto” (RUP) delle procedure di affidamento e di esecuzione degli appalti - d'importo inferiore, pari o superiore alle soglie comunitarie - di servizi e forniture e concessioni di servizi, rispettivamente in ambito non ICT, la prima, e in ambito ICT, il secondo;

**Visti** in particolare gli artt. 62 e 63 del D. Lgs. n. 36/2023 in virtù dei quali, a partire dal 1° luglio 2023, le stazioni appaltanti devono essere qualificate presso l'ANAC con le modalità di cui all'Allegato II.4 al Codice n. 36/2023 medesimo; in difetto, potendo procedere unicamente all'acquisizione di forniture e servizi di importo inferiore alle soglie previste per gli affidamenti diretti nonché attraverso l'effettuazione di ordini a valere su strumenti di acquisto messi a disposizione dalle centrali di committenza qualificate e dai soggetti aggregatori;

**Vista** la richiesta di qualificazione n. 3449 presentata dall'AIFA in data 28/06/2023 tramite il portale a tal fine messo a disposizione dall'ANAC ed acquisita da quest'ultima al n. ID 64998AB9D5EA2B3C649FDE7F, all'esito della quale l'Agenzia ha conseguito la Qualificazione con un Livello SF1 “Livello Primo”, che la abilita a procedere ad acquisti di servizi e forniture senza limite di importo;

**Visto** l'art. 3 comma 1 lett. d) dell'Allegato I.1 al su menzionato D. Lgs. 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 requisiti generali o speciali previsti dal Codice e, per i servizi e forniture, dei criteri qualitativi e quantitativi di cui all'art. 50, comma 1 lettera b) del Codice medesimo;

**Preso atto** dei principi ispiratori delle procedure di affidamento diretto tra i quali, il principio del risultato di cui all'art. 1 del Codice, il quale *“costituisce attuazione, nel settore dei contratti pubblici, del principio del buon andamento e dei correlati principi di efficienza, efficacia ed economicità”*, il principio della fiducia di cui all'art. 2, il principio dell'accesso al mercato di cui all'art. 3, i principi di buona fede e di tutela dell'affidamento di cui all'art. 5 comma 1, nonché i principi della tassatività delle cause d'esclusione e di massima partecipazione di cui all'art. 10;

**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 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** altresì l'art. 52 comma 1 del Codice a tenor del quale nelle procedure di affidamento di cui all'art. 50 comma 1 lettera b) *“di importo inferiore a 40.000 euro, gli operatori economici attestano con dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà il possesso dei requisiti di partecipazione e di qualificazione richiesti. La stazione appaltante verifica le dichiarazioni, anche previo sorteggio di un campione individuato con modalità predeterminate ogni anno”*;

**Visto** il parere n. 2135 del 17 luglio 2023 del Supporto Giuridico del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, con il quale, nell'ambito dei chiarimenti forniti in merito alla procedura semplificata di verifica delle dichiarazioni rese dagli OE in ordine al possesso dei requisiti di cui predetto art. 52, è stato precisato che per affidamenti fino a euro 40.000 oltre IVA è necessario il controllo dei requisiti, sia pure su un campione e non su tutti gli operatori economici posto che l'art. 52 comma 1 *“introduce una particolare modalità di verifica dei requisiti nel caso di affidamenti diretti inferiori a €. 40.000, in quanto la stazione appaltante è esonerata dall'obbligo di verifica puntuale dei requisiti dell'affidatario che deve attestare, con dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, la sussistenza dei requisiti di ordine generale e speciale richiesti per l'affidamento. Pertanto la S.A., in luogo di un controllo a carico di tutti gli affidatari, è obbligata soltanto a verificare le dichiarazioni rese dagli operatori economici, su un campione individuato ogni anno tramite sorteggio, con modalità predeterminate”*;

**Visto** il D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 *“Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa”* e successive modifiche e in particolare gli artt. 71 e 72 del T.U. che disciplinano i controlli da parte delle amministrazioni procedenti sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di certificazione e di atto di notorietà rese dai soggetti partecipanti ai procedimenti amministrativi posti in essere dall'Ente, compresi i procedimenti inerenti i contratti pubblici;

**Vista** la Circolare della Presidenza del Consiglio dei Ministri Dipartimento della Funzione Pubblica n. 8 del 22/10/99 che, nel privilegiare la tempestività dei controlli rispetto all'estensione dei medesimi, ha rimesso all'autonoma determinazione delle singole

amministrazioni procedenti la percentuale dei casi di autocertificazione da verificare, anche in relazione alla rilevanza degli effetti prodotti;

**Vista**, sempre in tal senso, la Direttiva del Ministro per la Pubblica amministrazione e la Semplificazione del 22 dicembre 2011, avente ad oggetto "Adempimenti urgenti per l'applicazione delle nuove disposizioni in materia di certificati e dichiarazioni sostitutive";

**Preso atto** che, con riferimento agli affidamenti diretti di servizi e forniture di importo inferiore a euro 40.000 oltre IVA, è prevista la procedura semplificata sul controllo dei requisiti di cui all'art. 52 del Codice, ispirata ai principi del risultato e di massima celerità e tempestività delle procedure e preordinata a facilitare e velocizzare le medesime nel rispetto dei sopra citati principi della fiducia, di buona fede e di tutela dell'affidamento, nonché dell'accesso al mercato e della tassatività delle cause d'esclusione e di massima partecipazione;

**Rilevato** che a tale fine, il legislatore prevede espressamente all'art. 52 sopra citato che la Stazione Appaltante proceda ogni anno alla predeterminazione delle modalità di individuazione degli affidamenti diretti di servizi e forniture pubblici, di importo inferiore a euro 40.000 oltre IVA affidati ai sensi del D. Lgs. n. 36/2023, da sottoporre a verifica *"anche previo sorteggio di un campione individuato con modalità predeterminate ogni anno"*;

**Ritenuto** che la modalità del sorteggio di un campione significativo debba garantire la massima obiettività della scelta e non dare margine a discrezionalità;

**Ritenuto** significativo, sentiti i RUP, un campione pari al 10% degli affidamenti diretti di importo inferiore a euro 40.000 oltre IVA effettuati da AIFA ai sensi del D. Lgs. n. 36/2023 sino al 31 dicembre 2024, fatta salva la possibilità per il RUP, ove ritenuto opportuno, di sottoporre a verifica ulteriori affidamenti in aggiunta a quelli individuati mediante il metodo del sorteggio a campione;

Tutto ciò considerato e premesso

## **DETERMINA**

### **Art. 1**

#### **(modalità della verifica mediante sorteggio a campione)**

1. Per le motivazioni indicate in premessa, l'AIFA procede alla verifica delle dichiarazioni sostitutive di atto di notorietà circa il possesso dei requisiti di partecipazione e di qualificazione richiesti, rese dagli operatori economici affidatari, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera b) del D. Lgs. n. 36/2023, di appalti di servizi e/o forniture di importo inferiore a euro 40.000 oltre IVA, mediante sorteggio di un campione individuato fino al 31/12/2024 in rapporto percentuale sul numero complessivo degli affidamenti diretti in parola, secondo modalità e parametri imparziali e oggettivi in appresso predeterminati.
2. Il campione da sorteggiare per essere sottoposto al controllo da parte di AIFA è determinato nella percentuale del 10%, con arrotondamento all'unità superiore, degli affidamenti diretti di servizi e/o forniture autorizzati dall'AIFA ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera b) del D. Lgs. n. 36/2023 **sino al 31 dicembre 2024**.
3. Il predetto sorteggio avrà luogo due volte all'anno e precisamente, entro il 31 gennaio, per quanto concerne gli affidamenti diretti autorizzati nel periodo da luglio a dicembre,

e entro il 31 luglio, per quanto concerne gli affidamenti diretti autorizzati nel periodo da gennaio a giugno.

4. Le operazioni di sorteggio avverranno a cura di tre dipendenti della Stazione Appaltante, individuati, sentiti i RUP, nelle persone di:  
sig.ra Maria Salerno o in sostituzione dott. Lorenzo Aulisa,  
dott.ssa Tiziana Allegrezza o in sostituzione dott.ssa Annarita Sapienza,  
dott. Fabrizio Brescini o in sostituzione dott. Walter Iolandi.
5. Ai fini del sorteggio verrà estrapolato dal Sistema di Protocollo dell'AIFA, l'elenco numerato di tutti gli affidamenti diretti, complessivamente autorizzati dall'AIFA nel periodo di riferimento preso in esame, cronologicamente ordinati in base alla data di protocollazione delle relative Determine autorizzatorie.
6. All'esito del sorteggio sarà redatto apposito verbale che verrà trasmesso all'Ufficio ANGP preposto alle verifiche degli Operatori Economici e al Responsabile Unico del Progetto (RUP) degli affidamenti estratti a sorte e da verificare.
7. Resta salva la possibilità per il RUP, ove ritenuto opportuno, di sottoporre a verifica ulteriori affidamenti in aggiunta a quelli individuati mediante il sopra descritto metodo del sorteggio a campione.

## **Art. 2** **(pubblicità e trasparenza)**

1. Il RUP coordina tutti gli adempimenti in materia di comunicazioni e trasparenza ai sensi degli artt. 20, 23 e 28 del D.lgs n.36/2023.

Roma,

**Il Sostituto del Direttore Generale**  
*Anna Rosa Marra*

Documento informatico firmato digitalmente in data 10/01/2024 ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa)

**Pubblicato sul profilo del committente in data 11/01/2024.**