



2021/DLC/25

## *Istituto Superiore di Sanità*

### **IL DIRETTORE CENTRALE DELLE RISORSE UMANE ED ECONOMICHE**

**VISTO** il D.Lgs. 18/04/2016 n. 50, il Regolamento concernente la disciplina amministrativa contabile dell'Istituto;

**VISTO** che nell'ambito del Finanziamento per le attività di controllo rese a terzi del centro nazionale controllo e valutazione farmaci, Fasc. PIN, - responsabile scientifico dott. Carlo Pini (sostituito dalla dott.ssa Patrizia Caprari) – scadenza 31/03/2021;

**CONSIDERATO** che, nell'ambito delle attività istituzionali di controllo del Centro Nazionale per il Controllo e la Valutazione dei Farmaci, si è manifestata la necessità di procedere all'acquisto di manutenzione e qualifica del sistema di dissoluzione AT7 Smart SOTAX. Il dissolutore AT7 Smart SOTAX è inserito nel Sistema Assicurazione di Qualità e necessita di qualifica previa manutenzione che dovrà predisporre l'apparecchio nelle condizioni corrette per il superamento dei test previsti secondo i protocolli SOTAX e continuare ad essere conforme a quanto richiesto dalle linee guida EDQM e dalle ISO 17025 per poter essere utilizzato nell'ambito del controllo dei medicinali.

**CONSIDERATO** che l'attività progettuale impone che gli acquisti di beni e servizi, necessari per lo svolgimento della stessa, siano legati al raggiungimento di obiettivi predeterminati dai soggetti finanziatori (nazionali ed internazionali), e vengano effettuati nel rispetto delle scadenze di ogni singolo progetto, e talvolta alle scadenze relative ad eventuali piani di lavoro;

**RITENUTO** che, nel rispetto di quanto previsto dal Codice dei contratti pubblici, dalle Linee Guida dell'ANAC in materia di affidamenti diretti e dalla normativa in materia di prezzi di riferimento in ambito non sanitario, gli stessi non potranno superare i € 40.000,00 + IVA;

**VISTO** l'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016, ai sensi del quale, per ogni procedura contrattuale finalizzata all'acquisizione di beni e servizi, deve essere nominato un Responsabile Unico del Procedimento, tra i dipendenti di ruolo addetti all'unità organizzativa operante, dotato del necessario livello di inquadramento giuridico in relazione alla struttura della pubblica amministrazione e di competenze professionali adeguate in relazione ai compiti per cui è nominato;

**VISTA** la nota in data 12/10/2020 con cui si propone di nominare Responsabile Unico del Procedimento per la procedura di cui al presente atto la Dott.ssa Isabella Sestili, I Ricercatore;

**RITENUTO** che la Dott.ssa Isabella Sestili, I Ricercatore in servizio presso il Centro Nazionale per il Controllo e la Valutazione dei Farmaci, è in possesso dei requisiti previsti dall'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016;

**VISTA** la nota in data 12/10/2020 nella quale sono state elencate le prescrizioni e le caratteristiche tecniche dell'oggetto del servizio, nella quale è motivata la necessità della stessa in relazione alle esigenze progettuali e il prezzo stimato è pari ad Euro 9.000,00 = (novemila/00) inclusa IVA al 22%;

**CONSIDERATO** che non risultano attive Convenzioni CONSIP riferibili alla procedura in parola, e che non sono presenti i prezzi di riferimento di cui all'art. 9, comma 7 del Decreto-Legge 24 aprile 2014, n. 66 (convertito in L. 23 giugno 2014, n. 89);

**CONSIDERATO** che è presente sulla piattaforma Me.PA il “metaprodotto” concernente il servizio di interesse, sarà opportuno ricorrere allo stesso, ai sensi di quanto previsto dalla normativa (l'art. 1, comma 450 della legge n. 296/2006 così come modificato dalla Legge n. 94/2012 e dalla Legge n. 228/2012);

**CONSIDERATO** quanto sopra, l'importo stimato, per il servizio in parola è stato individuato in Euro 9.000,00 = (novemila/00) inclusa IVA al 22 %;

**CONSIDERATO** che, relativamente al servizio di che trattasi, il costo per oneri della sicurezza da rischi di interferenza è pari a zero;

**CONSIDERATO** che l'importo previsto per il servizio di che trattasi risulta inferiore alla soglia indicata dall'art. 35 del D.Lgs. n. 50/2016;

**VISTO** l'art. 36 del D.Lgs. n. 50/2016 che disciplina l'acquisizione dei lavori, servizi e forniture di importo inferiore alla c.d. “soglia comunitaria”;

**ACCERTATA** la disponibilità delle somme nell'esercizio di bilancio di competenza 2021;

## **DECRETA**

### **ART. 1**

Viene attivata, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016, la procedura di affidamento diretto tramite Me.PA, finalizzata all'acquisto del servizio sopra citato;

### **ART. 2**

Il Responsabile Unico del procedimento per la procedura di cui al presente atto è la Dott.ssa Isabella Sestili, I Ricercatore in servizio presso il Centro Nazionale per il Controllo e la Valutazione dei Farmaci;

### **ART. 3**

L'importo complessivo stimato per il servizio è pari ad Euro 9.000,00 (novemila//00) = IVA 22% inclusa. Il costo per oneri della sicurezza da rischi di interferenza è pari a zero.

### **ART. 4**

Alla relativa spesa complessiva sarà fatto fronte con i fondi presenti sulla voce di bilancio 2157 - per l'Esercizio Finanziario di competenza.

Roma, 26/01/2021

IL DIRETTORE CENTRALE DELLE RISORSE  
UMANE ED ECONOMICHE  
DR.SSA ROSA M. MARTOCCIA