



2021/DLC/2298

# *Istituto Superiore di Sanità*

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

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

**VISTO** che nell'ambito del Finanziamento per attività di controllo rese a terzi del Centro Nazionale Controllo e Valutazione Farmaci, Fasc. PIN responsabile scientifico Dr. Patrizia Caprari;

**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 uno standard deuterato per poter proseguire l'attività richiesta da AIFA in relazione alla ricerca delle N-nitrosoammine in diversi medicinali (ad esempio Metformina), impurezze con potenziale genotossico e cancerogeno. L'urgenza della richiesta è dettata dalla necessità di concludere le attività di controllo sui farmaci, attività finalizzata alla tutela della salute pubblica che viene svolta per conto dell'AIFA nell'ambito del Network europeo degli OMCL per l'analisi di nitrosammine con la GC/MS e la LC/MS triplo quadrupolo. Tutte queste analisi sono richieste dall'EDQM nell'ambito delle attività degli OMCL e dall'AIFA nell'ambito del programma di controllo annuale. Inoltre è necessario acquistare un tampone a pH 6,00 per la calibrazione dei pHmetri in possesso del Centro.

**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 del 23/11/2021 con cui si propone di nominare Responsabile Unico del Procedimento per la procedura di cui al presente atto la Dr. Isabella Sestili I Ricercatore;

**RITENUTO** che la Dr. Isabella Sestili I Ricercatore 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 23/11/2021 nella quale sono state elencate le prescrizioni e le caratteristiche tecniche dell'oggetto della fornitura, nella quale è motivata la necessità della fornitura in relazione alle esigenze progettuali il prezzo stimato è pari ad Euro 558,20 + IVA;

**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);

**VISTA** la Legge 30 dicembre 2018, n. 145, comma 130, che modifica quanto previsto nella Legge n. 296/2006, art. 1, comma 450 e sostituisce le parole "1.000,00 euro", ovunque ricorrono, con "5.000,00 euro", si individuerà un Operatore Economico e si chiederà preventivo tramite posta elettronica certificata (PEC);

**CONSIDERATO** quanto sopra, l'importo stimato, per la fornitura in parola è stato individuato in Euro 558,20 = (cinquecentocinquantotto/20) + IVA al 22%;

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

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

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

## **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, finalizzata all'acquisto della fornitura sopra citata;

### **ART. 2**

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

### **ART. 3**

L'importo complessivo stimato per la fornitura viene stimato in Euro 558,20 = (cinquecentocinquantotto/20) + IVA al 22%;

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 2078 per gli standard - per l'Esercizio Finanziario di competenza.

Roma, 06/12/2021

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