2017/DLC/1531

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;

**VISTA** la Convenzione AIFA 2014-2017; CUP I85J10000640005, sottoscritta in data 01/03/2014 fra l'A.I.F.A. - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO e l'Istituto Superiore di Sanità;

**CONSIDERATO** che, nell'ambito della sopracitata convenzione, è necessario procedere, all'affidamento di un servizio di certificazione per saggi eseguiti nei controlli sui Farmaci sterili iniettabili sottoposti al Programma Annuale di controllo previsto dalle attività di Farmacovigilanza Nazionale e l'acquisto di materiali monouso;

**VISTO** il proprio Decreto in data 25/09/2017 con il quale la Dott.ssa Laura NICOLINI, Dirigente Tecnologo,, è stata nominata - ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016 - Responsabile Unico del Procedimento (R.U.P.) per l'affidamento del servizio sopra indicato;

**VISTA** la relazione del RUP in data 31/10/2017 nella quale sono state elencate le prescrizioni e le caratteristiche tecniche dell'oggetto della fornitura;

**CONSIDERATO** che, così come risultante dalla sopra citata relazione, il RUP ha constatato che non risultano attive Convenzioni CONSIP riferibili alla procedura in parola, e che non sono presenti i prezzi d i 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, l'importo previsto per la fornitura in parola è stato individuato dal RUP in € 6.390,82= + IVA così come risultante dal preventivo acquisito dal RUP in data 09/10/2017 e che tale costo è stato, pertanto, considerato congruo;

**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;

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

**CONSIDERATA**, pertanto, la necessità di procedere all'attivazione della procedura sotto soglia per la fornitura di cui trattasi mediante il ricorso ad un affidamento diretto fuori Me.Pa. alla società Charles River Endotoxin and Microbial Detection Europe ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) del D.lgs. n. 50/2016;

**CONSIDERATO** che l'affidamento diretto alla Società Charles River Endotoxin and Microbial Detection Europe è motivato dal fatto che la stessa e' in grado di offrire i prodotti con requisiti che corrispondono agli standard richiesti e per noi unici.

**CONSIDERATA,** pertanto, la necessità di procedere all'attivazione della necessaria procedura sotto soglia per l'affidamento della fornitura di materiali monouso e del servizio di certificazione;

**DECRETA**

**ART. 1**

Viene attivata. ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett.a) del D.Lgs. n. 50/2016, l'affidamento direttto fuori Me.PA finalizzata al servizio di certificazione per saggi eseguiti nei controlli sui Farmaci sterili iniettabili sottoposti al Programma Annuale di controllo previsto dalle attività di Farmacovigilanza Nazionale e l'acquisto di materiali monouso;

**ART. 2**

L'importo complessivo per l'espletamento del servizio di cui all'art. 1 viene stabilito in Euro **7.796,79.**

Il costo per oneri della sicurezza da rischi di interferenza è pari a zero;

**ART. 3**

Alla relativa spesa complessiva sarà fatto fronte con i fondi il cui impegno è stato prenotato su:

Voce di bilancio 2171, Partita contabile 4377/2017, Sub-impegno 3 € 857,66

Voce di bilancio 2077, Partita contabile 4376/2017, Sub-impegno 1 € 6939,13

del Bilancio dell'Istituto Superiore di Sanità per l'Esercizio Finanziario 2017.

Roma, 21/11/2017

IL DIRETTORE CENTRALE
DELLE RISORSE UMANE ED ECONOMICHE
*(Dott.ssa Rosa M. MARTOCCIA)*