



**Oggetto:** indizione della procedura di acquisto tramite RdO sul MePa, ai sensi degli artt. 36 comma 2, lettera b) del D. Lgs. n. 50/2016, da aggiudicare sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, per l'affidamento del Servizio di Responsabile per la protezione dei dati personali dell'AIFA ai sensi del regolamento Europeo n. 2016/279 - CIG 7460058A9A.

#### 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, di amministrazione 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) (in appresso "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, 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 n. 50/2016 recante *“Codice dei Contratti Pubblici”* e ss.mm.ii. e in particolare l’art. 36, comma 2, lettera b) che disciplina l’affidamento dei contratti di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria mediante procedura negoziata;

**Viste** le Linee Guida di attuazione del D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 emesse dall’ANAC;

**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;

**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 Regolamento di Contabilità dell’Agenzia Italiana del Farmaco come modificato con delibera del Consiglio di Amministrazione n. 28 del 9 ottobre 2006;

**Visto** il budget dell’Agenzia Italiana del Farmaco;

**Vista** la Determina DG n. 620 del 17/04/2018 ad oggetto: *“Incentivi per funzioni tecniche di cui all’art. 113 del D. Lgs. 18 aprile 2016 n. 50 “Codice dei contratti pubblici” e ss.mm.ii. - accantonamento delle risorse finanziarie finalizzate alla costituzione del fondo di cui ai commi 2 e seguenti del citato art. 113”*;

**Visto** il Regolamento Europeo n. 2016/279, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e in particolare l’art. 37, recante l’obbligo di designazione di un Responsabile della Protezione dei Dati;

**Considerato** che si rende, pertanto, necessario individuare un soggetto da incaricare quale Responsabile della Protezione dei Dati per AIFA;

**Vista** la ricognizione interna ad AIFA effettuata, su richiesta della STDG, dall’Ufficio Risorse Umane in data 29 marzo 2018 con nota HR/35956/p, al fine di individuare un’unità di personale per lo svolgimento del Servizio di Responsabile per la protezione dei dati personali dell’AIFA ai sensi del regolamento Europeo n. 2016/279;

**Preso atto** che la suddetta ricognizione è andata deserta, come risulta da nota HR 43501 del 28/04/2018;

**Visti** il Modulo *“Richiesta Acquisti previsti nel Budget”* ed i relativi allegati, trasmessi dalla Segreteria tecnica della Direzione Generale, prot. n. STDG-44084/P del 19/04/2018 e assunti

in pari data al prot. n. 44106/A dell'Ufficio Contabilità e Bilancio, con la quale si richiede l'indizione di una RdO per l'affidamento del Servizio di Responsabile per la protezione dei dati personali dell'AIFA ai sensi del regolamento Europeo n. 2016/279, per una durata di n. 36 mesi, per un importo a base d'asta di € 120.000,00 (centoventimila/00), oltre IVA;

**Preso atto** del visto della sezione "Programmazione e Controllo economico-gestionale" dell'Ufficio Contabilità e Bilancio in data 19/04/2018 n. 49/18 attestante la copertura finanziaria;

**Visto** l'art. 1, comma 450, della L. n. 296/2006 in virtù del quale *"Dal 1° luglio 2007, le amministrazioni statali centrali e periferiche, ad esclusione degli istituti e delle scuole di ogni ordine e grado, delle istituzioni educative e delle istituzioni universitarie, per gli acquisti di beni e servizi al di sotto della soglia di rilievo comunitario, sono tenute a fare ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione di cui all'articolo 328, comma 1, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 207. Fermi restando gli obblighi e le facoltà previsti al comma 449 del presente articolo, le altre 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"*;

**Verificata** la presenza sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (Me.Pa.) dei servizi di cui si necessita all'interno del seguente Bando "Prestazione di Servizi alle Pubbliche Amministrazioni" nella Categoria "Servizi di Supporto Specialistico" di cui all'Allegato 15 al Capitolato d'Oneri "Servizi" per l'abilitazione dei prestatori di "Servizi di Supporto Specialistico", Servizio "CPV 79100000-5 Servizi Giuridici";

**Considerata**, pertanto, la necessità dell'AIFA di avviare una procedura di acquisto tramite RdO sul MePa, ai sensi degli artt. 36 comma 2, lettera b) del D. Lgs. n. 50/2016, da aggiudicare sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, per un importo a base d'asta di € 120.000,00 (centoventimila/00) oltre IVA, per l'affidamento del Servizio di Responsabile per la protezione dei dati personali dell'AIFA ai sensi del regolamento Europeo n. 2016/279, per una durata di n. 36 mesi;

**Rilevato** che sul MePA risultano essere presenti n. 294 Operatori Economici validamente abilitati per il predetto Bando "Prestazione di Servizi alle Pubbliche Amministrazioni" nella Categoria "Servizi Professionali Legali e Normativi" di cui all'Allegato 34 al Capitolato d'Oneri "Servizi" per l'abilitazione dei prestatori di "Servizi Professionali Legali e Normativi", Servizio "CPV 79100000-5 Servizi Giuridici";

**Viste** la Linee Guida ANAC n. 4 di attuazione del D. lgs. 18 aprile 2016, n. 50, recanti "Procedure per 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 ottobre 2016 e Aggiornate al D. lgs. 19 aprile 2017, n. 56 con delibera del Consiglio n. 206 del 1 marzo 2018 ed il particolare il paragrafo 3.6 in virtù del quale *"Si applica il principio di rotazione degli affidamenti e degli inviti, con riferimento all'affidamento immediatamente precedente a quello di cui si tratti, nei casi in cui i due affidamenti, quello precedente e quello attuale,*



*abbiano ad oggetto una commessa rientrante nello stesso settore merceologico, ovvero nella stessa categoria di opere, ovvero ancora nello stesso settore di servizi. Il principio di rotazione comporta, di norma, il divieto di invito a procedure dirette all'assegnazione di un appalto nei confronti del contraente uscente e dell'operatore economico invitato e non affidatario nel precedente affidamento" ;*

**Preso atto** altresì che, da tale elenco sono stati individuati, nel pieno rispetto del principio di rotazione degli inviti come sopra delineato dall'ANAC, i seguenti n. 5 OE, i quali non sono mai stati fornitori di AIFA né sono stati invitati in precedenza a partecipare a procedure di gara bandite dall'AIFA:

1. Studio Legale Ristuccia e Tufarelli – P.IVA 05052991006;
2. Studio Legale Persiani-Rizzo – P. IVA 03997611003;
3. Frioni Ivan - P.IVA 03834800967;
4. Lanzillotta Barzanti Studio Legale Associato - P.IVA 06374010483;
5. Avv. Giovanni Battista Gallus - P.IVA 02115610921.

**Ritenuto**, pertanto, opportuno invitare alla procedura in argomento i predetti operatori economici sopra indicati;

#### **DETERMINA**

##### **Art. 1**

##### **(indizione)**

1. È indetta una procedura di gara tramite RdO, ai sensi degli artt. 36 comma 2, lettera b) del D. Lgs. n. 50/2016, per l'affidamento del Servizio di Responsabile per la protezione dei dati personali dell'AIFA ai sensi del regolamento Europeo n. 2016/279, per una durata di n. 36 mesi, per un importo a base d'asta di € 120.000,00 (centoventimila/00), oltre IVA.

2. Alla procedura di gara saranno invitati i seguenti operatori economici abilitati nella predetta categoria presente sul Me.Pa.:

- Studio Legale Ristuccia e Tufarelli – P.IVA 05052991006;
- Studio Legale Persiani-Rizzo – P. IVA 03997611003;
- Frioni Ivan - P.IVA 03834800967;
- Lanzillotta Barzanti Studio Legale Associato - P.IVA 06374010483;
- Avv. Giovanni Battista Gallus - P.IVA 02115610921.

3. L'aggiudicazione verrà effettuata sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.

##### **Art. 2**

##### **(criteri di individuazione della commissione giudicatrice)**

1. La valutazione delle offerte **dal punto di vista tecnico ed economico** sarà effettuata, ai sensi dell'art. 77 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., da una Commissione giudicatrice interna all'AIFA, nominata dal Direttore Generale dell'AIFA dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte.

2. La Commissione sarà composta da numero tre membri interni alla Stazione Appaltante, esperti nello specifico settore cui afferisce l'oggetto della gara.  
In particolare i membri, ai fini di consentire la valutazione dell'offerta dal punto di vista tecnico ed economico, dovranno possedere le seguenti caratteristiche:
- a) essere dipendente in servizio presso l'Agenzia;
  - b) avere un titolo di studio pari almeno alla laurea magistrale, o al diploma di laurea secondo il vecchio ordinamento;
  - c) assenza di sanzioni disciplinari della censura o più gravi comminate nell'ultimo triennio, di procedimenti disciplinari per infrazioni di maggiore gravità in corso, o della sanzione del licenziamento;
  - d) aver svolto incarichi nel settore oggetto dell'appalto. Rientrano tra gli incarichi oggetto di valutazione, oltre a quelli tipici dell'attività svolta, l'aver svolto funzioni di responsabile unico del procedimento, commissario di gara, direttore dell'esecuzione. È valutabile tra gli incarichi l'aver conseguito un titolo di formazione specifica (master, dottorato, Phd) nelle materie relative alla contrattualistica pubblica;
  - e) aver lavorato in uno dei seguenti settori cui afferisce l'oggetto dell'affidamento: Gestione del Personale e/o Amministrativo e/o Legale e/o Direzione Generale e/o Presidenza e/o Logistica e/o Controllo di gestione e/o Qualità delle procedura e/o ICT;
  - f) il Presidente deve rivestire la qualifica di Dirigente di II fascia;
  - g) i componenti diversi dal Presidente devono rivestire almeno la qualifica di Funzionario ovvero Dirigente sanitario.
3. Al momento dell'accettazione dell'incarico, i componenti devono dichiarare ai sensi dell'art. 47 del DPR n. 445/2000 l'inesistenza di cause di incompatibilità e di astensione di cui all'art. 77, commi 4, 5 e 6, del Codice degli appalti pubblici.

Per quanto concerne la nomina delle commissioni giudicatrici di tutte le procedure di gara indette dall'AIFA, la verifica delle autodichiarazioni presentate dai commissari in ordine alla sussistenza dei requisiti dei medesimi commissari avverrà a campione, applicandosi l'art. 216, comma 12, del D. Lgs. n. 50/2016 in virtù del quale *"Fino alla piena interazione dell'Albo di cui all'art. 78 del D. Lgs. n. 50/2016 con le banche dati istituite presso le amministrazioni detentrici delle informazioni inerenti ai requisiti dei commissari, le stazioni appaltanti verificano, anche a campione, le autodichiarazioni presentate dai commissari estratti in ordine alla sussistenza dei requisiti dei medesimi commissari"*, nonché ai sensi dell'art. 71, comma 1, del D.P.R. n. 445/2000 in virtù del quale *"Le amministrazioni procedenti sono tenute ad effettuare idonei controlli, anche a campione, e in tutti i casi in cui sorgono fondati dubbi, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47."*

4. E' prevista la nomina di numero tre membri supplenti i quali devono possedere i medesimi requisiti.
5. I membri, ivi compreso il Presidente, sia effettivi che supplenti, saranno individuati a seguito di valutazione dei curricula sulla base delle competenze possedute e delle esperienze maturate.
6. Vengono individuati la piattaforma Me.Pa., la Posta Elettronica Certificata e la posta elettronica, quali mezzi tecnici necessari per consentire ai commissari che ne facciano richiesta di lavorare a distanza, in modo da assicurare la riservatezza delle comunicazioni.



7. La durata dei lavori della commissione giudicatrice prevista per la valutazione delle offerte tecniche ed economiche è stimata in massimo 1 mese, salvo diverse esigenze dell'AIFA eventualmente intervenute. Detti lavori saranno articolati in almeno due sedute pubbliche ed almeno una riservata per la valutazione delle offerte tecniche e comunque in un numero di sedute adeguato all'adempimento dei compiti assegnati alla Commissione che varierà a seconda del numero di offerte pervenute e della complessità delle stesse.

### **Art. 3 (compiti del RUP)**

1. **L'esame della correttezza della documentazione amministrativa** prodotta dagli offerenti in sede di gara, avverrà a cura dell'Ufficio Attività Negoziale e Gestione del Patrimonio sotto il coordinamento e controllo del RUP, tenuto ad assicurare il corretto svolgimento delle procedure e ad adottare le decisioni conseguenti alle valutazioni effettuate da detto Ufficio.
2. Al RUP è demandato, ove necessario, l'espletamento della **procedura di soccorso istruttorio** di cui all'art. 83, comma 9, del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii..
3. Dell'esito delle attività sopra descritte verrà data, a cura del RUP, debita e tempestiva comunicazione alla Commissione Giudicatrice.

### **Art. 4 (autorizzazione alla spesa)**

1. L'importo posto a base d'asta è pari ad € 120.000,00 (centoventimila/00), oltre IVA.
2. La spesa relativa alla procedura di gara graverà sul budget anno 2018, 2019, 2020 e 2021.
3. Per i fini di cui al citato art. 113, si dà mandato all'Ufficio Contabilità e Bilancio di destinare all'apposito fondo di cui al comma 2 dell'art. 113, costituito giusta Determina DG n. 620 del 17/04/2018, l'importo pari al 2% della base d'asta di euro 120.000,00 (centoventimila/00), oltre IVA, come accantonata con Visto della sezione "Programmazione e Controllo economico-gestionale" dell'Ufficio Contabilità e Bilancio in data 19/04/2018 n. 49/18.
4. L'indizione della procedura di gara comporta l'obbligo di versamento del contributo in favore dell'Autorità di Vigilanza dei Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture, come disposto dalla stessa Autorità con Delibera n. 1300 del 20 dicembre 2017, pari a € 30,00 (trenta/00).

### **Art. 5 (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 e ss.mm.ii. avverranno sul sito del MIT al seguente link [www.serviziocontrattipubblici.it](http://www.serviziocontrattipubblici.it) nonché con le modalità che verranno indicate dall'ANAC e ai sensi dell'art. 29 comma 4 bis del D. Lgs n. 50/2016 e ss.mm.ii..

Roma, 20/04/2018

**Il Direttore Generale**

*Mario Giovanni Melazzini*

**Pubblicato sul profilo del committente in data** 11/05/2018