

San Giovanni Rotondo, 16.10.2025

Oggetto: decisione a contrarre per l'affidamento diretto avente ad oggetto l'acquisizione di consumabili nell'ambito del Programma "Ecosistema innovativo della Salute" – investimento E.3.

Progetto finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del Piano Nazionale

Complementare Ecosistema Innovativo della Salute" - Codice univoco investimento: PNC-E.3

PNC-E3-2022-23683269 PNC-HLS-TA, CUP I23C22000870001, RDA/CIG 37457

PNC-E3-2022-23683269 PNC-HLS-TA, CUP I23C22000870001, RDA/CIG 37459

DETERMINA N. 531 DEL GIORNO 16.10.2025

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il Decreto Legislativo del 31 maggio 2021, n. 77 *"Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure"*;

VISTI i principi generali del D. Lgs. N. 36 del 31 marzo 2023 e, in particolare, i principi del risultato, della fiducia e dell'accesso al mercato;

VISTO il principio del D.Lgs. n. 36 del 31 marzo 2023, richiamato all'art. 17 che detta che *"1. Prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le stazioni appaltanti e gli enti concedenti, con apposito atto, adottano la decisione di contrarre individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte. 2. In caso di affidamento diretto, l'atto di cui al comma 1 individua l'oggetto, l'importo e il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta, ai requisiti di carattere generale e, se necessari, a quelli inerenti alla capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale. (...)"*;

VISTO il principio del D.Lgs. n. 36 del 31 marzo 2023, secondo cui *Il contratto è stipulato, a pena di nullità, in forma scritta*;

VISTO l'articolo 49 del D.Lgs. n. 36/2023, rubricato *"Principio di rotazione"*, che sancisce il divieto di affidamento e aggiudicazione di un appalto al contraente uscente nei casi in cui due consecutivi affidamenti abbiano a oggetto una commessa rientrante nello stesso settore merceologico, oppure nella stessa categoria di opere, oppure nello stesso settore di servizi;

CONSIDERATO che, ai sensi dell'articolo 49 del D.Lgs. 36/2023, è possibile derogare al principio di rotazione per gli affidamenti diretti di importo inferiore a euro 5.000,00 (iva esclusa); in casi motivati con riferimento alla struttura del mercato e alla effettiva assenza di alternative, nonché di accurata esecuzione del precedente contratto, di talché il contraente uscente può essere reinvitato o essere individuato quale affidatario diretto; per i contratti affidati con le procedure di cui all'articolo 50, comma 1, lettere c), d) ed e) quando l'indagine di mercato sia stata effettuata senza porre limiti al numero di operatori economici in possesso dei requisiti richiesti da invitare alla successiva procedura negoziata;

VISTO l'art. 50 del D.Lgs. n. 36/2023 a tenore del quale l'affidamento dei contratti sottosoglia avviene con le seguenti modalità:

- a) affidamento diretto per lavori di importo inferiore a 150.000 euro, 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;
- b) affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro, 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 (omissis)".

VISTO l'art. 52 del D.Lgs. n. 36/2023 che introduce rilevanti semplificazioni delle modalità per la verifica dei requisiti in riferimento agli affidamenti diretti di importo inferiore a 40.000,00 €, per i quali l'affidatario deve attestare con dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà la sussistenza dei requisiti di carattere generale e speciale richiesti per l'affidamento; la Stazione appaltante, in luogo di un controllo a carico di tutti gli affidatari, è obbligata solo a verificare le dichiarazioni tramite sorteggio di un campione individuato con modalità predeterminate ogni anno;

VISTO l'articolo 76 del D.Lgs. n. 36/2023 rubricato "(Procedura negoziata senza pubblicazione di un bando)";

VISTA la richiesta per l'affidamento dei seguenti consumabili:

CIG	CONSUMABILI
37457	COD. 16466 SACCHETTI STERILI LPDE 70X120 CM
37459	COD. TX3211 STERILEWIPE LP

nell'ambito del programma "ECOSISTEMA INNOVATIVO DELLA SALUTE" - Progetto - Hub Life Science – Terapia Avanzata (LSH-TA) PNC-E3-2022-23683269 - finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo della Salute

PNC-E3-2022-23683269 PNC-HLS-TA, CUP I23C22000870001, RDA/CIG 37457

PNC-E3-2022-23683269 PNC-HLS-TA, CUP I23C22000870001, RDA/CIG 37459

, si precisa di seguito quanto riportato nella dichiarazione di unicità o nella documentazione aggiuntiva :

PNC-E3-2022-23683269 PNC-HLS-TA, CUP I23C22000870001, RDA/CIG 37457

- a. **trattasi di prodotti che non possono essere modificati in corso di sperimentazione clinica in quanto definiti in opportune fasi di verifica e validazione, autorizzati dall'autorità competente AIFA ai sensi della normativa vigente "Regolamento 1394 etc etc" , raccolti nell'elenco dei**

protocolli conservati e gestiti dall'Officina come documenti del sistema Good Manufacturing Practice – GMP: Rif. EL-21 “Elenco materiali critici” e documenti collegati

- b. i fornitori indicati nell'allegata RDA sono gli unici validati nei protocolli di produzione GMP, in quanto rispondenti ai requisiti preposti dalla norma per la produzione in regime di certificazione GMP. L'eventuale esigenza di individuazione di ulteriori possibili fornitori dovrà pertanto tenere conto delle prescrizioni espresse da GMP Chapter 4, Part IV “GMP for ATMP production” al fine di consentirne la validazione “Like for Like” prevista da GMP Chapter 4, annex 15 “Validation and qualification”

PNC-E3-2022-23683269 PNC-HLS-TA, CUP I23C22000870001, RDA/CIG 37459

- a. trattasi di prodotti che non possono essere modificati in corso di sperimentazione clinica in quanto definiti in opportune fasi di verifica e validazione, autorizzati dall'autorità competente AIFA ai sensi della normativa vigente “Regolamento 1394 etc etc” , raccolti nell'elenco dei protocolli conservati e gestiti dall'Officina come documenti del sistema Good Manufacturing Practice – GMP: Rif. EL-21 “Elenco materiali critici” e documenti collegati

- b. i fornitori indicati nell'allegata RDA sono gli unici validati nei protocolli di produzione GMP, in quanto rispondenti ai requisiti preposti dalla norma per la produzione in regime di certificazione GMP. L'eventuale esigenza di individuazione di ulteriori possibili fornitori dovrà pertanto tenere conto delle prescrizioni espresse da GMP Chapter 4, Part IV “GMP for ATMP production” al fine di consentirne la validazione “Like for Like” prevista da GMP Chapter 4, annex 15 “Validation and qualification”

- l'importo presunto per l'acquisto dei consumabili:

PNC-E3-2022-23683269 PNC-HLS-TA, CUP I23C22000870001, RDA/CIG 37457 è pari ad EURO 645,00 iva esclusa;

PNC-E3-2022-23683269 PNC-HLS-TA, CUP I23C22000870001, RDA/CIG 37459 è pari ad EURO 455,00 iva esclusa;

RITENUTI i motivi, adottati nella richiesta sopracitata, rispondenti alle finalità di pubblico interesse perseguite dall'Amministrazione;

CONSIDERATA la nomina del RUP, nella persona del Dott. **Massimo Carella** (con determina del Direttore Generale n. 183 del 28/04/2025), quale Responsabile Unico di progetto perché in possesso dei requisiti professionali e dell'esperienza richieste dall'articolo 15 e dall'allegato 1.2 del D.Lgs. 36/2023;

DETERMINA

1. **DI PROCEDERE**, per i motivi indicati in premessa, all'acquisizione dei consumabili di cui sopra come di seguito:
 - nell'ambito del Programma “Ecosistema innovativo della Salute” – investimento E.3. Progetto finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo della Salute” - Codice univoco investimento: PNC-E.PNC-E3-2022-23683269 PNC-HLS-TA, CUP



Progetto - Hub Life Science – Terapia Avanzata (LSH-TA) PNC-E3-2022-23683269- finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo della Salute

I23C22000870001, RDA/CIG 37457 mediante affidamento diretto ai sensi dell'art.50, comma 1, lett. b) del Codice all'operatore economico **RIGEL SPA** con sede legale in via Aurora, 15/21-00013 Roma (RM)- P.I. IT01187570526 del materiale di consumo di cui sopra per un importo pari ad **EURO 645,00 iva esclusa**;

- nell'ambito del Programma "Ecosistema innovativo della Salute" – investimento E.3. Progetto finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo della Salute" - Codice univoco investimento: PNC-E.**PNC-E3-2022-23683269 PNC-HLS-TA, CUP I23C22000870001, RDA/CIG 37459** mediante affidamento diretto ai sensi dell'art.50, comma 1, lett. b) del Codice all'operatore economico **A.M. INSTRUMENTS SRL** con sede legale in via Isonzo, 1C-208121 Limbiate (MB)- P.I. IT02196040964 del materiale di consumo di cui sopra per un importo pari ad **EURO 455,00 iva esclusa**;

2. **DI STABILIRE** le seguenti condizioni contrattuali:

- a) il pagamento del servizio di cui sopra, verrà effettuato, entro 30 giorni naturali e consecutivi dalla ricezione di regolare fattura elettronica, trasmessa dall'operatore economico, dopo la regolare esecuzione delle prestazioni contrattuali;
- b) che, se in conseguenza della verifica, effettuata secondo le modalità predeterminate annualmente dall'amministrazione, non sarà confermato il possesso dei requisiti generali o speciali dichiarati, la stazione appaltante procederà alla risoluzione del contratto.

3. **DI AUTORIZZARE** l'imputazione dei seguenti importi di:

- **EURO 645,00 iva esclusa**
- **EURO 455,00 iva esclusa**

sul conto di bilancio di seguito indicato: 69.0015.0014 MAT.SANIT.-DIAGN.-ECONOM. PER RICERCA.

IL DIRETTORE GENERALE
Gino Gumirato