



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il d.P.C.M. 11 febbraio 2014, n. 59 recante il “Regolamento di organizzazione del Ministero della salute”;

VISTO il Decreto Legislativo 30 marzo 2001 n.165, recante norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, e s.m.i.;

VISTO il D.P.R. 5 ottobre 2010, n. 207, per le parti non ancora abrogate;

VISTO il Decreto Legislativo n. 50/2016 ed in particolare l’art. 63 comma 2 lett. b;

VISTO, in particolare, il comma 2 dell’articolo 32 del citato D.Lgs. 50/2016, che stabilisce che le amministrazioni aggiudicatrici determinano di contrarre, in conformità ai propri ordinamenti, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte;

VISTO quanto disposto dall’art. 1 del Decreto Legge 95/2012, convertito con modificazioni dalla Legge 135/2012, in merito ai contratti di approvvisionamento della Pubblica Amministrazione, così come modificato dall’art.1 - comma 141 - della Legge 228/2012;

VISTO l’articolo 1, comma 450, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, come modificato dall’articolo 1, comma 502, della legge 28 dicembre 2015, n. 208;

VISTO il Decreto del Ministero dell’Economia e delle Finanze del 27 dicembre 2016, concernente la “Ripartizione in capitoli delle Unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2017 e per il triennio 2017 - 2019” ed in particolare la tabella 14 allegata al citato Decreto concernente lo stato di previsione della spesa del Ministero della Salute, e più specificatamente il cap. **3146 art.1** “Spese per la stipula di specifiche convenzioni con l’Agenzia Europea per la valutazione dei Medicinali (EMA), con istituti di ricerca o associazioni scientifiche, di verifica o di controllo di qualità o altri organismi nazionali o internazionali operanti nel settore dei medicinali e di altri prodotti di interesse sanitario, nonché per specifiche convenzioni con esperti di elevata professionalità”;

VISTI il “Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio” e il “Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione”;

CONSIDERATO che l’iter delle ispezioni previste periodicamente nei confronti degli organismi notificati riconosciuti ai sensi dell’articolo 44 paragrafo 4 del Regolamento (UE) 2017/745 e ai

sensi dell'articolo 40 paragrafo 4 del Regolamento (UE) 2017/746 sono di competenza della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute;

CONSIDERATO che i procedimenti di cui sopra, ancorché già di competenza della medesima Direzione Generale secondo la precedente normativa comunitaria, sono stati interessati da una profonda revisione della disciplina;

RAVVISATA la necessità, a seguito dei profondi mutamenti legislativi e dell'elevato grado di tecnicità previsti dai Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746, di affidare ad un ente che dia garanzie di alta qualificazione in materia e terzietà il servizio di valutazione di conformità necessaria ai fini dell'espletamento di dette ispezioni;

VISTO il primo paragrafo dell'articolo 4 del Regolamento (ce) n. 765/2008 del parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93, il quale dispone che "Ciascuno Stato membro designa un unico organismo nazionale di accreditamento";

CONSIDERATO che l'Ente Unico Nazionale di Accreditamento italiano è "ACCREDIA- Ente Italiano di Accreditamento", riconosciuto dallo Stato in data 22 dicembre 2009, che opera in conformità alla UNI CEI EN 17011, nato dalla fusione di SINAL e SINCERT, come Associazione senza scopo di lucro con il compito di valutare la competenza tecnica e l'idoneità professionale degli Operatori di Valutazione della conformità (Laboratori e Organismi), accertandone la conformità a regole obbligatorie e norme volontarie, per assicurare il valore e la credibilità delle certificazioni;

RILEVATO che ACCREDIA, agisce con scopo non lucrativo, nel rispetto del Reg. UE n. 765/2008, che prescrive che in ciascun Stato Membro dell'Unione possa operare un unico Ente di Accreditamento, il quale esercita un'attività di Pubblica Autorità, nel Pubblico Interesse;

ATTESO che in tale veste l'Ente di Accreditamento, effettuando appropriate verifiche agli Organismi di Valutazione della Conformità, nel rispetto degli standard internazionali applicabili, rilascia certificati di accreditamento agli Organismi di Valutazione della Conformità che soddisfano i requisiti di indipendenza, imparzialità e competenza così come stabiliti dalle pertinenti norme armonizzate;

RITENUTO, pertanto, che, in base alla normativa vigente e alle caratteristiche istituzionali dell'ente, ACCREDIA- Ente Italiano di Accreditamento sia l'unico operatore economico di cui sia possibile avvalersi per servizi di valutazione di conformità nell'ambito dei procedimenti di cui all'articolo 38 del Regolamento (UE) 2017/745 e all'articolo 34 del Regolamento (UE) 2017/746;

CONSIDERATO pertanto che ricorre la fattispecie di cui all'articolo 63 comma 2 lett. b del Decreto Legislativo n. 50/2016;

RILEVATO che attualmente il decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 14 luglio 2004 recante: "Determinazione delle tariffe per i servizi resi dal Ministero della salute e relative modalità di pagamento, ai sensi dell'art.47 della L. 6 febbraio 1996, n.52", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 170 del 22 luglio 2004 e successive modifiche ed integrazioni, individua il costo complessivo di verifica periodica dell'organismo notificato in materia di dispositivi medici in euro 4.107,12;

CONSIDERATO che il decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 18 febbraio 2015 avente ad oggetto "Modifiche al decreto 14 luglio 2004, recante Determinazione delle tariffe per i servizi resi dal Ministero della salute e relative modalità di pagamento, ai sensi dell'art. 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52", pubblicato

nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 173 del 28 luglio 2015, cita, al fine della determinazione dei costi, la relazione tecnica predisposta dalla Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute;

ATTESO CHE, consultando la citata relazione tecnica, contenuta nella nota prot. 69691 del 18.09.2014, si evince che le attività oggetto della presente determina influiscono sul costo complessivo individuato per ciascun procedimento ispettivo per circa l'85%, per ad un importo di circa Euro 3.500,00;

RAVVISATA la necessità di ottenere in sede di affidamento del servizio un risparmio sui costi, nell'ottica del principio di economicità espressamente previsto dall'articolo 30, comma 1 del Decreto Legislativo n. 50/2016;

CONSIDERATO che un'ipotesi di riduzione dei costi tra il 5% ed il 10% determina un teorico risparmio tra circa centosettantacinque e trecentocinquanta euro;

RITENUTO congrua una riduzione dei costi che determini una remunerazione a procedimento non superiore ad Euro 3.300,00;

CONSIDERATO che l'applicazione dell'IVA alla remunerazione come sopra individuata non determina comunque una spesa per procedimento superiore alla relativa tariffa introitata;

RITENUTO opportuno, stante la natura non lucrativa di ACCREDIA, prevedere un meccanismo di remunerazione che comporti l'erogazione dell'importo sopra determinato solo a seguito di effettivi costi sostenuti da tale Ente;

RITENUTO congruo, pertanto, prevedere una remunerazione per procedimento pari ad Euro 875,00 per giorno di valutazione, oltre alle spese sostenute in ragione dell'incarico a fronte di idonei giustificativi, per un importo totale a procedimento che comunque non deve essere superiore ad Euro 3.300,00 oltre IVA di legge;

CONSIDERATO che il servizio riguarderà unicamente gli undici organismi notificati attualmente autorizzati secondo normativa previgente;

VISTO l'art. 31 del Dlgs 50/2016, il quale prevede che, per ogni singolo intervento da realizzarsi mediante contratto pubblico, le amministrazioni aggiudicatrici nominano un responsabile del procedimento;

DETERMINA

ARTICOLO 1

(oggetto dell'affidamento)

1. Ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b), del D.Lgs. 50/2016 è determinata la procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara per l'affidamento all'operatore "ACCREDIA- Ente Italiano di Accreditamento", con sede legale in Roma, Via Guglielmo Saliceto 7/9 — 00161, c.f. e p.i. 10566361001, del servizio di valutazione di conformità nell'ambito dell'iter di undici ispezioni previste nei confronti degli organismi notificati riconosciuti ai sensi dell'articolo 44 paragrafo 4 del Regolamento (UE) 2017/745 e ai sensi dell'articolo 40 paragrafo 4 del Regolamento (UE) 2017/746.

ARTICOLO 2

(inf O7'fO a base d'asta e criterio di aggiudicazione)

1. L'importo destinato al servizio è determinato, per ciascuno degli undici procedimenti di riconoscimento di cui all'articolo 1, in Euro 875,00 per giorno di valutazione, oltre alle spese sostenute in ragione dell'incarico a fronte di idonei giustificativi, fino ad un importo totale a procedimento comunque non superiore ad Euro 3.300,00 oltre IVA di legge.
2. L'importo complessivo del servizio, relativo al totale dei quattordici procedimenti di riconoscimento interessati dal servizio, è determinato in misura non superiore ad Euro 36.300,00 esclusa I.V.A. dovuta a norma di legge.
3. La spesa graverà, sul capitolo **3146 art.1** di questa Amministrazione, utilizzando gli stanziamenti di bilancio dell'esercizio 2017.

ARTICOLO 3

(Responsabile unico del procedimento)

1. Per le motivazioni indicate in premessa è nominata Responsabile unico delle procedure di affidamento e di esecuzione del servizio oggetto del presente decreto, il Direttore Generale della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico.

Roma, 18.12.2017

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Marcella MARLETTA

