



# *Ministero della Salute*

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

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.;

VISTI la legge sull’amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato (Regio Decreto 2440/1923) ed il relativo regolamento (Regio Decreto 827/1924);

VISTA la legge 30.12.2021, n. 234 “Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024”;

VISTO il Decreto del Ministro dell’Economia e delle Finanze del 31 dicembre 2021 concernente la “Ripartizione in capitoli delle unità di voto parlamentari relative al bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2022 e per il triennio 2022 – 2024” ed in particolare la tabella 15 allegata al citato Decreto concernente lo stato di previsione della spesa del Ministero della Salute, e più specificatamente il cap. 3016 art.24 “Spese inerenti all’attività di valutazione e controllo anche mediante la stipula di specifiche convenzioni in materia di farmaci, dispositivi medici ed altri prodotti di interesse sanitario”;

VISTO il decreto del Ministero dell’economia e delle finanze del 31.12.2021 “Ripartizione in capitoli delle Unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2022 e per il triennio 2022-2024”;

VISTO il Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;

VISTO 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 il Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all’uso dei biocidi, il quale disciplina, tra l’altro, le procedure di approvazione dei principi attivi al fine dell’utilizzo come biocidi e di autorizzazione all’immissione in commercio ed all’utilizzo dei singoli prodotti biocidi sul territorio comunitario;

VISTO l’articolo 15 della legge 6 agosto 2013, n. 97, il quale individua in materia di biocidi il Ministero della Salute quale autorità competente sul territorio italiano;

VISTI l'articolo 6 del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59 e l'articolo 6 del Decreto ministeriale 8 aprile 2015 e successive modifiche, i quali assegnano alla Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico l'esercizio delle funzioni di autorità competente in materia di biocidi;

VISTO che con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 16 gennaio 2020, registrato dalla Corte dei conti in data 30 gennaio 2020 – foglio n. 193, è stato conferito al dott. Achille Iachino l'incarico di Direttore generale della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, nell'assetto organizzativo determinato dal decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 2014 n. 59;

ACQUISITE le richieste di acquisto degli uffici 3, 4, 5 e 6 competenti in materia di dispositivi medici e dispositivi medico diagnostici in vitro e di sorveglianza di dispositivi medici e dispositivi medico diagnostici in vitro nonché dell'ufficio 8 competente in materia di prodotti biocidi e prodotti cosmetici;

CONSIDERATA la necessità, ai fini dell'espletamento delle funzioni di autorità competente di cui ai seguenti regolamenti:

- “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, in regolamento (CE) n. 178/2002 e regolamento (CE) n.1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio” e di cui il “Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 05 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”, nonché delle valutazioni di pertinenza in materia di Organismi notificati di cui al Regolamento di esecuzione (UE) n.920/2013 della Commissione del 24 settembre 2013, di avere a conoscenza e possibilità di consultazione delle norme tecniche di riferimento; il Ministero della Salute nell'ambito dei propri scopi istituzionali ha lo scopo di promuovere l'applicazione dei pertinenti standard di riferimento, nella valutazione degli Organismi Notificati attualmente operanti per le direttive 93/42/CEE, 90/385/CEE e 98/79/CEE”;
- Regolamento (UE) n. 528/2012 DEL Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi;
- Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici;

CONSIDERATO che alla luce delle sopra descritte richieste è emersa la necessità di incrementare il periodo di abbonamento in modo da garantire una maggiore continuità del servizio;

CONSIDERATO che la predetta conoscenza e consultazione delle norme tecniche di riferimento è assicurabile unicamente mediante rinnovo dell'abbonamento al servizio, gestito dall'UNI - Ente Italiano di Normazione, che consente la consultazione on-line delle norme tecniche nell'ambito normativo di interesse della Direzione Generale dei Dispositivi Medici, per gli anni 2022-2024

VISTO il Decreto legislativo n. 50/2016, e s.m.i., ed in particolare:

- l'art. 32, comma 2, il quale prevede che prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le stazioni appaltanti, in conformità ai propri ordinamenti, decretano o determinano di contrarre, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte e che nelle procedure di cui all'articolo 36, comma 2, lett. a) la stazione appaltante può procedere ad affidamento diretto tramite determina a contrarre o atto equivalente, che contenga, in modo semplificato l'oggetto dell'affidamento, l'importo, il fornitore, il possesso da parte sua dei requisiti tecnico-professionali ove richiesti;

- l'articolo 36 comma 2 lett a), il quale prevede che per affidamenti di importo inferiore a 40.000 euro, si procede mediante affidamento diretto anche senza previa consultazione di due o più operatori economici;
- l'articolo 63 comma 2 lett. b) secondo il quale le amministrazioni aggiudicatrici possono aggiudicare appalti pubblici mediante una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico;

VISTE le linee guida di attuazione del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 emesse dall' Anac ed in particolare: le linee guida 3 recanti "Nomina, ruolo e compiti del responsabile unico del procedimento per l'affidamento di appalti e concessioni", le linee guida 4 recanti "Procedure per l'affidamento di contratti pubblici di importo inferiore alla soglia di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi degli operatori economici";

VISTA la Legge 11 settembre 2020, n. 120 conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 16 luglio 2020, n. 76, recante "Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitali" (Decreto Semplificazioni);

VISTO quanto disposto dall'art. 1 del Decreto Legge 95/2012, convertito con modificazioni dalla Legge 135/2012, in merito ai contratti di approvvigionamento 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, secondo cui le amministrazioni pubbliche di cui all'art. 1 del D.Lgs. 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 al sistema telematico messo a disposizione dalla centrale regionale di riferimento per lo svolgimento delle relative procedure;

CONSIDERATO che l'UNI - Ente Italiano di Normazione è unico distributore in Italia delle norme tecniche UNI e del Servizio di Abbonamento alle norme tecniche Uni, come da dichiarazione in data 22.10.2022;

RISCONTRATO che l'UNI - Ente Italiano di Normazione è presente sul MEPA;

STABILITO quindi di procedere attraverso una procedura negoziata indetta ai sensi dell'art. 36 del decreto legislativo 18 aprile 2016 n. 50 e s.m.i., da realizzarsi tramite una trattativa diretta (TD) sul Mercato elettronico della pubblica amministrazione sulla base di un prezzo presunto di € 8.600,00 (IVA esclusa);

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

VISTA la richiesta di offerta (RDO) n. 3303147, sul MEPA per l'acquisto del suddetto abbonamento per un importo di euro € 8.600,00 (IVA esclusa), accettato elettronicamente dal fornitore in data 22 novembre 2022;

VISTO il documento di stipula Numero Trattativa 3303147 del 24 novembre 2022 sul MEPA;

CONSIDERATO che è venuta a costituirsi in tal modo un'obbligazione giuridicamente perfezionata ai sensi dell'art. 34, legge 31 dicembre 2009, n. 196;

VISTA la fattura elettronica n. 500485/C10 del 29.11.2022 emessa da UNI - Ente Italiano di Normazione per un importo totale di euro 10.492,00 (diecimilaquattrocentonovantadue/00) di cui IVA pari a euro 1.892,00 (milleottocentonovantadue/00);

VISTO il Codice di Identificazione Gara - CIG - n. Z6C38AAB0B previsto dall'art. 3 della legge 13.8.2010 n. 136, come modificato dal D.L. 12.11.2010 n. 187, convertito in legge 17.12.2010 n. 217 e concernente l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari;

VISTO il Documento Unico di Regolarità Contributiva per la liquidazione fattura di appalto servizi (DURC);

VISTO il Decreto del Ministero dell'Economia e Finanze n. 40 del 18 gennaio 2008 concernente "Modalità di attuazione dell'art. 48 bis del D.P.R. del 29 settembre 1973 n. 602 recante disposizioni in materia di pagamenti da parte delle Pubbliche Amministrazioni";

VISTA la richiesta effettuata ai sensi del predetto art. 48 bis del D.P.R. 602/73 alla società Equitalia Servizi SPA, dalla quale risulta che UNI - Ente Italiano di Normazione è un Soggetto non inadempiente;

VISTE le norme di contabilità generale dello Stato;

VISTE le leggi sull'amministrazione del Patrimonio e sulla Contabilità Generale dello Stato emanate, rispettivamente, con R.D. 18.11.1923 n. 2440 e R.D. 23.05.1924 n. 827 e successive modifiche ed integrazioni,

## DECRETA

### Articolo 1

E' approvato e reso esecutivo il contratto per il servizio di "Abbonamento alle norme tecniche UNI" per la durata di 24 mesi, perfezionato in data 24 novembre 2022 con l'operatore UNI - Ente Italiano di Normazione, con sede legale in Milano, Via Sannio 2, CF 80037830157.

### Articolo 2

Si autorizzano la spesa e il pagamento della somma di € 10.492,00 (diecimilaquattrocentonovantadue/00, IVA inclusa), che graveranno sul capitolo 3016 p.g. 24, esercizio finanziario 2022, secondo le seguenti modalità:

- € 8.600,00 (ottomilaseicento/00), a favore di UNI - Ente Italiano di Normazione, con sede legale in via Sannio 2, Milano, CF 080037830157. Il relativo mandato sarà tratto sulla Tesoreria Provinciale dello Stato - sezione di Milano con versamento dell'importo sul c/c bancario n. 100000003660, ABI 03069, CAB 09450, CIN X, IBAN IT23X0306909450100000003660, intestato al creditore.

- € 1.892,00 (milleottocentonovantadue/00), a titolo di ritenute IVA (22%) su fattura n°500485/C10 del 29.11.2022, a favore dell'erario, con versamento in Conto Entrate al Tesoro dello Stato Capo VIII cap.lo 1203 art. 12.

Il Presente Decreto viene trasmesso al competente organo di controllo.

Roma,

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Achille IACHINO