



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

IL DIRETTORE GENERALE

VISTA la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente “Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato”;

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 29 dicembre 2022, n. 197 recante “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025”;

VISTO il decreto del Ministero dell’economia e delle finanze del 30.12.2022 “Ripartizione in capitoli delle Unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2023 e per il triennio 2023-2025”;

VISTO il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, recante Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici, il quale all’art. 229, il quale stabilisce che “Le disposizioni del codice, con i relativi allegati acquistano efficacia il 1° luglio 2023”.

VISTO il Decreto legislativo n. 50/2016, e s.m.i., ed in particolare: *i)* l’articolo 32, comma 2, del, 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; *ii)* l’articolo 63 comma 2 lett. *b)* che prevede che le amministrazioni possono aggiudicare appalti pubblici mediante una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico;

VISTE le Linea guida ANAC ed in particolare la n. n. 8 secondo la quale è possibile ricorrere alla procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara nel caso in cui il bene o il servizio richiesto dalla stazione appaltante e fornito dall’operatore economico abbia natura infungibile;

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 l’articolo 6 del d.P.C.M. 11 febbraio 2014, n. 59, secondo il quale la Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico esercita le funzioni di Autorità competente in materia di dispositivi medici e di Autorità responsabile degli organismi notificati, svolgendo le attività di designazione nonché di sorveglianza e monitoraggio degli organismi notificati ai sensi dell’articolo 44 del Regolamento (UE) 2017/745 e ai sensi dell’articolo 40 del Regolamento (UE) 2017/746, nonché del Regolamento di esecuzione (UE) n. 920/2013 della Commissione del 24 settembre 2013, VISTO il decreto del Ministro della salute 8 aprile 2015, recante “individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale”;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri dell'8 marzo 2023, registrato dalla Corte dei conti in data 29 marzo 2023 – foglio n. 808, con il quale 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;

VISTO il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 che individua, all'articolo 3, il Ministero della Salute quale autorità competente ai sensi dell'articolo 101 del Regolamento (UE) 2017/745 nonché autorità responsabile degli organismi notificati ai sensi dell'articolo 35 del Regolamento medesimo;

VISTO il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138 che individua, all'articolo 3, il Ministero della Salute quale autorità competente ai sensi dell'articolo 96 del Regolamento (UE) 2017/746 nonché autorità responsabile degli organismi notificati ai sensi dell'articolo 31 del Regolamento medesimo;

CONSIDERATO che ai sensi dei citati regolamenti le Autorità responsabili degli organismi notificati sono costituite, organizzate e gestite in modo tale da salvaguardare l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività e da evitare conflitti d'interesse con gli organismi di valutazione della conformità:

CONSIDERATO che le attività di sorveglianza e ispettive, inserendosi nell'ambito dell'attività istruttoria relativa al più vasto procedimento "principale" debbono svolgersi nel rispetto dei principi di imparzialità, terzietà, trasparenza ed obiettività dell'azione amministrativa;

CONSIDERATO che i procedimenti di cui sopra sono stati interessati da una profonda revisione della disciplina a seguito dei mutamenti legislativi apportati dai Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746, che hanno incrementato il grado di tecnicità ed assicurazione di terzietà degli organismi che svolgono le attività di sorveglianza ed ispezione (artt. 35 e ss. Regolamento UE n. 2017/745 e artt. 31 e ss. Regolamento UE n. 2017/746);

VISTA l'esigenza manifestata da parte degli Uffici 3,4 e 5 della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, al fine di potenziare l'attività di designazione, sorveglianza e monitoraggio sopra descritte, di acquisire servizi di supporto alle attività medesime incardinate presso la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico;

CONSIDERATO che siccome i servizi di supporto richiesti, oltre all'alta qualificazione tecnica richiesta, rivestono carattere di estrema delicatezza per i profili di imparzialità e terzietà e pertanto è stato richiesto di potersi avvalere per gli stessi di ACCREDIA;

RILEVATO che ACCREDIA in molti settori merceologici, svolge attività di accreditamento di Organismi che effettuano valutazioni di conformità in quanto svolgere tale attività anche nei settori riservati ad attività delle Pubbliche Amministrazioni, secondo le disposizioni legislative e regolamentari in materia, sulla base di specifici mandati e su formale iniziativa delle Amministrazioni competenti;

VISTO il Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 ha posto norme in materia di accreditamento e di vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e ha abrogato il Regolamento (CEE) n. 339/93;

CONDISIDERATO che il citato Regolamento ha stabilito al n. 15 dei consideranda che "lo scopo dell'accREDITAMENTO è attestare in modo autorevole la competenza di un Organismo ad eseguire attività di valutazione della conformità" e che "gli Stati Membri non dovrebbero mantenere più di un Organismo Nazionale di AccredITAMENTO e dovrebbero garantire che tale Organismo sia organizzato in modo da salvaguardare l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività";

CONSIDERATO che il Ministero dello Sviluppo Economico di concerto con i Ministeri dell'Interno, delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali, dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare, delle Infrastrutture e dei Trasporti, del Lavoro e delle Politiche Sociali, della Salute, dell'Istruzione dell'Università e della Ricerca, della Difesa, ha emanato in data 22 dicembre 2009 un Decreto Interministeriale per disciplinare l'organizzazione ed il funzionamento dell'unico Organismo Nazionale, nonché la definizione dei criteri per la fissazione di tariffe di accreditamento e le modalità di controllo dell'Organismo da parte dei Ministeri interessati;

VISTO che i Ministeri sopra citati, in data 22 dicembre 2009, hanno, altresì, emanato un Decreto Interministeriale per designare ACCREDIA, Associazione senza scopo di lucro dotata di personalità giuridica di diritto privato, quale Organismo Nazionale Italiano di Accreditamento, ai sensi dell'art. 4, comma 2 della Legge 23 luglio 2009, n. 99;

CONSIDERATO 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 mentre gli altri operatori presenti sul mercato operanti nel settore della certificazione di qualità, o sono potenzialmente destinatari delle attività di sorveglianza e monitoraggio nell'ambito delle ispezioni previste nei confronti degli organismi notificati ai sensi dell'articolo 44 del Regolamento (UE) 2017/745 e ai sensi dell'articolo 40 del Regolamento (UE) 2017/746, nonché del Regolamento di esecuzione (UE) n. 920/2013 della Commissione del 24 settembre 2013, e delle attività di designazione degli organismi notificati prevista dall'articolo 39 del Regolamento (UE) 2017/745 e dall'articolo 35 del Regolamento (UE) 2017/746;

CONSIDERATO che ACCREDIA svolge tale attività sulla base dei criteri tecnici e scientifici, in conformità alle norme emanate a livello internazionale, europeo e nazionale da ISO/IEC, CEN/CENELEC, UNI/CEI, nel rispetto dei principi di indipendenza, imparzialità e competenza tecnica;

CONSIDERATO che ad ACCREDIA opera per la realizzazione della funzione pubblica di carattere generale di accreditamento;

CONSIDERATO 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 di individuare nella funzione di natura pubblica, esercitata da ACCREDIA attraverso i servizi forniti nei diversi settori in cui svolge per conto delle amministrazioni competenti il mandato di ente unico di accreditamento, i caratteri dell'infungibilità sia dal punto di vista della elevata qualificazione tecnica e normativa sia, in particolare, per la garanzia di imparzialità, terzietà e indipendenza;

CONSIDERATO che gli altri operatori operanti nel settore della certificazione di qualità presenti sul mercato, ovvero da Società di certificazione e Organismi notificati che rilasciano la certificazione per i vari settori in cui sono accreditati, sono potenzialmente destinatari delle attività di sorveglianza e monitoraggio nell'ambito delle ispezioni previste nei confronti degli organismi notificati ai sensi dell'articolo 44 del Regolamento (UE) 2017/745 e ai sensi dell'articolo 40 del Regolamento (UE) 2017/746, nonché del Regolamento di esecuzione (UE) n. 920/2013 della Commissione del 24 settembre 2013, e delle attività di designazione degli organismi notificati prevista dall'articolo 39 del

Regolamento (UE) 2017/745 e dall'articolo 35 del Regolamento (UE) 2017/746 o operano in regime di concorrenza per i medesimi o per altri settori merceologici con gli organismi notificati oggetto di sorveglianza o di ispezione ai fini della designazione;

CONSIDERATO che, per quanto sopra esposto, sussistono i requisiti di unicità, esclusività e infungibilità previsti dall'art. 63 – comma 2 – lett. b) punto 3 del D. Lgs. 50/2016 ed dalla citata linea guida ANAC n. 8 per procedere all'affidamento ad ACCREDIA del servizio di che trattasi in virtù della contestuale presenza delle caratteristiche necessarie allo svolgimento delle attività di supporto, ovvero il massimo livello di imparzialità, terzietà e indipendenza nonché l'elevata competenza tecnico-normativa è stato individuato come unico contraente dell'affidamento ACCREDIA;

VISTO il decreto di programmazione degli acquisti per il biennio in corso adottato con decreto il decreto n. MDS-DGDMF-19-31/03/2023 che individua quale Responsabile del procedimento per il suddetto acquisto la dott.ssa Paola Francesca Benvenuto, Direttore dell'Ufficio 1, Affari Generali, nominato con D.D. 28 gennaio 2022, registrato dalla Corte dei conti il 14 febbraio 2022 al n. 291;

RITENUTO CONSIDERATO che il decreto 18 febbraio 2015 recante "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" prevede una tariffa da versare alla Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico di euro 11.247,96 per le richieste di designazione e di euro 4.107,12 per ciascuna visita di sorveglianza;

CONSIDERATO di riconoscere ad ACCREDIA a fronte del servizio fornito una percentuale pari all'80% dell'importo delle tariffe sopra indicate, anche in considerazione dei corrispettivi riconosciuti al medesimo Ente per l'espletamento di attività assimilabili;

CONSIDERATO che gli Uffici 3, 4 e 5 hanno stimato per il periodo di vigenza del contratto lo svolgimento di n. 5 designazioni, n.1 rivalutazione e n. 44 sorveglianze;

PRESO ATTO che l'importo complessivo calcolato sulla base dei fabbisogni indicati dagli uffici richiedenti, risulta non superiore ad euro **199.200,00** (centonovantanovemiladuecento /00) esclusa IVA del 22%.

VISTO l'art. 1 comma 450 della legge 296 del 27 dicembre 2006 (Legge Finanziaria 2007) secondo il quale le amministrazioni statali centrali e periferiche per gli acquisti di beni e servizi di importo pari o superiore a 5.000 euro e al di sotto della soglia di rilievo comunitario, sono tenute a far ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione di cui all'articolo 328, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 207;

VISTO l'articolo 1, comma 510 della legge del 28/12/2015 n. 208 - Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato, in base al quale le amministrazioni pubbliche obbligate ad approvvigionarsi attraverso le convenzioni di cui all'articolo 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, stipulate da Consip SpA, ovvero dalle centrali di committenza regionali, possono procedere ad acquisti autonomi esclusivamente a seguito di apposita autorizzazione specificamente motivata resa dall'organo di vertice amministrativo e trasmessa al competente ufficio della Corte dei conti, qualora il bene o il servizio oggetto di convenzione non sia idoneo al soddisfacimento dello specifico fabbisogno dell'amministrazione per mancanza di caratteristiche essenziali;

VERIFICATO che ACCREDIA non risulta aggiudicataria di Convenzioni Consip attive relative all'oggetto della presente determina;

CONSIDERATO che attualmente ACCREDIA non risulta iscritta al Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione;

RITENUTO di procedere ad autorizzare l'acquisto autonomo del servizio sopra descritto ai sensi dell'articolo 1, comma 510 della legge del 28/12/2015 n. 208;

DETERMINA

ARTICOLO 1

(Oggetto dell'affidamento, importo e criterio di aggiudicazione)

1. Per le motivazioni espresse nelle premesse è autorizzato, ai sensi dell'articolo 1, comma 510 della legge del 28 dicembre 2015 n. 208, l'acquisto autonomo del servizio oggetto della presente determina.

2. Ai sensi dell'articolo 63 comma 2 lett. b) del D.lgs. 50/2016 è determinato l'affidamento all'Ente Unico Nazionale di Accreditamento - ACCREDIA, con sede legale in Via Guglielmo Saliceto, 7/9 00161 Roma, del servizio di *"Supporto all'attività di designazione, sorveglianza e monitoraggio degli organismi notificati ai sensi dei Regolamenti (UE) 745/2017 e 746/2017, del Regolamento (UE) 920/2013 e del Decreto legislativo 332/2000"*.

2. L'importo destinato al servizio è determinato in Euro **199.200,00** (centonovantanovemiladuecento/00) esclusa IVA del 22%.

3. La spesa graverà, sul capitolo 3146 di questa Amministrazione, utilizzando gli stanziamenti di bilancio degli esercizi 2023-2024-2025.

ARTICOLO 2

(Responsabile unico del procedimento)

1. Il Responsabile unico della procedura di affidamento del servizio oggetto del presente decreto è il Direttore dell'Ufficio 1 della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, dott.ssa Paola Francesca Benvenuto, la quale sarà coadiuvata dal dott. Domenico Zaccone, Dirigente sanitario – FARMACISTA, quale referente tecnico.

2. Per il monitoraggio dell'esecuzione del contratto è nominata altresì una commissione così composta:

- dott.ssa Elvira Cecere – Direttore Ufficio 3 - Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi

PRESIDENTE

- dott.ssa Antonella Colliardo – Direttore Ufficio 4 - Dispositivi medico diagnostici in vitro

COMPONENTE

- dott.ssa Lucia Lispi – Direttore Ufficio 5 - Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici

COMPONENTE

- dott.ssa Cristina Gozzi, Funzionario giuridico dell'Ufficio 1

SEGRETARIO

ARTICOLO 3

(Pubblicità e trasparenza)

1. Gli atti relativi alla presente procedura, incluso il presente provvedimento, saranno pubblicati sul sito istituzionale del Ministero della salute, nella sezione Amministrazione trasparente, Bandi di Gara e contratti.

2. Le pubblicazioni di cui all'art. 29, comma 1 e 2, del d.lgs. 50 del 2016 e ss.mm. avverranno sul sito MIT al seguente link www.serviziontrattipubblici.it nonché con le modalità che verranno indicate dall'Anac e ai sensi dell'art. 29, comma 4-bis, del d.lgs. n. 50 del 2016.

Roma,

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille Iachino