



PROVVEDIMENTO

Affidamento/Impegno/Liquidazione/Pagamento

OGGETTO: *Decisione di Contrattare per l'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D.lgs. n. 36/2023, per l'estensione dell'autorizzazione alla produzione (per 18f-dcfdpyl) e per la modifica essenziale (attivazione linea di produzione di 18f-fdg tramite modulo di sintesi trasis aio) attinente all'officina di produzione di medicinali e/o sostanze attive sterili e/o di origine biologica (codice H.4) nell'ambito del progetto DSB.AD008.852 "Contratto IFC-Curium produzione radiofarmaci 2023-2028".*

IL DIRETTORE

dell'Istituto di Fisiologia Clinica del CNR Prof. Fabio Anastasio Recchia,
nominato con provvedimento del Direttore Generale n. 49, protocollo AMMCNT-CNR n. 0038456 del 24/05/2022

VISTO il d.lgs. 31 dicembre 2009 n. 213, recante *"Riordino del Consiglio Nazionale delle Ricerche in attuazione dell'articolo 1 della Legge 27 settembre 2007, n. 165"*;

VISTO il d.lgs. 25 novembre 2016 n. 218, recante *"Semplificazione delle attività degli enti pubblici di ricerca ai sensi dell'articolo 13 della legge 7 agosto 2015, n. 124"*;

VISTA la legge 7 agosto 1990, n. 241 recante *"Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi"* pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 192 del 18/08/1990 e s.m.i.;

VISTO il Regolamento di Organizzazione e Funzionamento del Consiglio Nazionale delle Ricerche - DPCNR del 12 marzo 2019 prot. AMMCNT-CNR n. 0012030 del 18 febbraio 2019, approvato con nota del Ministero dell'Istruzione dell'Università e della Ricerca prot. AOODGRIC n. 0002698 del 15 febbraio 2019, ed entrato in vigore dal 1° marzo 2019;

VISTO il D.lgs. 31 marzo 2023, n. 36 rubricato *"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"*, pubblicato sul Supplemento Ordinario n. 12 della GU n. 77 del 31 marzo 2023 (nel seguito per brevità "Codice");

VISTO il d.lgs. 18 aprile 2016 n. 50 pubblicato sul Supplemento Ordinario n. 10 alla G.U.R.I. n. 91 del 19/04/2016 e successive disposizioni integrative e correttive introdotte dal decreto legislativo 19 aprile 2017 n. 56, dalla legge 11 settembre 2020 n. 120 di conversione, con modificazioni, del decreto legge 16 luglio 2020 n. 76 e dalla legge 29 luglio 2021 n. 108 di conversione, con modificazioni, del decreto legge 31 maggio 2021 n. 77, per le parti non espressamente abrogate dal d.lgs. n. 36/2023 sopra richiamato;

VISTO l'art. 59 del Regolamento di Amministrazione, Contabilità e Finanza del Consiglio Nazionale delle Ricerche rubricato *"Decisione di contrattare"* – DPCNR del 04 maggio 2005 prot. 0025034 pubblicato sulla G.U.R.I. n. 124 del 30/05/2005 – Supplemento Ordinario n. 101;

VISTA la legge 6 novembre 2012, n. 190 recante *"Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione"* pubblicata sulla G.U.R.I. n. 265 del 13/11/2012;

VISTO il d.lgs. 14 marzo 2013, n. 33 recante *"Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni"* pubblicato sulla G.U.R.I. n. 80 del 05/04/2013 e successive modifiche introdotte dal d.lgs. 25 maggio 2016 n. 97;

VISTO il Codice di comportamento dei dipendenti del Consiglio Nazionale delle Ricerche approvato con delibera del Consiglio di Amministrazione n° 137/2017;

VISTO il vigente Piano triennale per la prevenzione della corruzione e della trasparenza (PTPCT), adottato con delibera del Consiglio di Amministrazione del Consiglio Nazionale delle Ricerche ai sensi della legge 6 novembre 2012 n. 190;

VISTA la legge 23 dicembre 1999 n. 488 e s.m.i., recante *"Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge finanziaria 2000)"*, ed in particolare l'articolo 26;

VISTA la legge 27 dicembre 2006 n. 296, recante *"Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge finanziaria 2007)"*;

VISTA la legge 24 dicembre 2007 n. 244 e s.m.i., recante *"Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge finanziaria 2008)"*;

VISTO il decreto-legge 7 maggio 2012 n. 52, convertito dalla legge 6 luglio 2012 n. 94 recante *"Disposizioni urgenti per la razionalizzazione della spesa pubblica"*;



IFC - Istituto di Fisiologia Clinica Consiglio Nazionale delle Ricerche

VISTO il decreto-legge 6 luglio 2012 n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012 n. 135, recante “Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini”;

VISTO il bilancio di previsione del Consiglio Nazionale delle Ricerche per l'esercizio finanziario 2023, approvato dal Consiglio di Amministrazione in data 21/12/2022 con delibera n. 363/2022, verbale 470;

VISTO che IFC è dotato di una Officina Farmaceutica volta alla produzione di radiofarmaci innovativi e che per tale attività sono state individuate delle Persone Qualificate quali la Dr.ssa Michela Poli e la Dr.ssa Petroni;

VISTA la richiesta di acquisto pervenuta dalla Dr.ssa Poli, acquisita con Prot. 320551 del 26/10/2023, relativa alla necessità di procedere all'estensione dell'autorizzazione alla produzione (per 18f-dcfpyl) e per la modifica essenziale (attivazione linea di produzione di 18f-fdg tramite modulo di sintesi trasis aio) attinente all'officina di produzione di medicinali e/o sostanze attive sterili e/o di origine biologica (codice H.4) nell'ambito del progetto DSB.AD008.852 “Contratto IFC-Curium produzione radiofarmaci 2023-2028” per un importo di € 4.466,54 da corrispondere ad AIFA e al Ministero della Salute il cui tariffario è allegato alla richiesta medesima;

CONSIDERATO che il Decreto del Ministero della salute del 6 dicembre 2016 fissa, le tariffe dovute per poter sottomettere all'Autorità competente le pratiche delle Officine farmaceutiche;

CONSIDERATO che lo stesso decreto ministeriale identifica, le quote a favore di AIFA e del Ministero della salute, ed i conti correnti che obbligatoriamente devono essere utilizzati per il versamento dell'importo della tariffa dovuta per la sostituzione della persona qualificata;

ACCERTATA la disponibilità finanziaria per la copertura della spesa sui fondi del progetto DSB.AD008.852 “Contratto IFC-Curium produzione radiofarmaci 2023-2028”, allocati al GAE P0002958 “Curium 2023-2028 - Contratto IFC-Curium produzione radiofarmaci 2023-2027 – Spese”, voce del piano 12018 “Altre imposte e tasse a carico dell'ente” di cui all'accertamento contabile 2023/5368 e 2023/5458;

DISPONE

- DI PROCEDERE** alla corresponsione in favore del Ministero della salute, cod terzo SIGLA 56170 e AIFA AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO, cod terzo SIGLA 148269 della tariffa H.4 per l'estensione dell'autorizzazione alla produzione del radio farmaco 18f
- DI ASSUMERE** il ruolo di Responsabile Unico del Progetto ai sensi dell'art. 15 del Codice;
- DI IMPEGNARE:**
 - ✓ nr. **2023/322** di **euro 3.414,78** in favore del Ministero della salute, cod terzo SIGLA 56170
 - ✓ nr. **2023/321** di **euro 1.051,76** in favore di AIFA AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO, cod terzo SIGLA 148269sulla voce di spesa 12018 "Altre imposte e tasse a carico dell'ente", GAE P0002958 “Curium 2023-2028 - Contratto IFC-Curium produzione radiofarmaci 2023-2027 – Spese”
- LIQUIDARE/PAGARE** la tariffa di:
 - ✓ € 3.414,78 in favore del Ministero della salute (cod terzo SIGLA 56170)
 - ✓ € 1.051,76 in favore di AIFA AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (cod terzo SIGLA 148269)
- DI PROCEDERE** alla pubblicazione del presente provvedimento ai sensi del combinato disposto dell'Art. 37 del d.lgs. 14 marzo 2013, n. 33 e dell'art. 20 del Codice.

Visto di regolarità contabile

Il Direttore