



Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
Acquisizione Beni e Servizi

Prot. n. 2905/2025

del 10/07/2025

OGGETTO DELL'ACQUISIZIONE	Provvedimento a contrarre – Nomina RUP – Affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 c. 1 lettera b) del D.Lgs n. 36/2023 e s.m.i. per la fornitura del "precursore GMP FAPI-46" in esclusiva per l'IRST di Meldola
NORMATIVA DI RIFERIMENTO	<ul style="list-style-type: none">D.Lgs. 36/2023 e s.m.i. "codice dei contratti pubblici";Legge 145/2018 (legge di bilancio 2019), art. 1, co. 130, che modifica l'art. 1, co. 450 legge 296/2006.
CIG	B7994B5D5B
DURATA DEL CONTRATTO	<ul style="list-style-type: none">12 mesi con possibilità di eventuale proroga tecnica di 6 mesi.Possibilità, previa acquisizione della disponibilità del fornitore, di posticipare la scadenza del contratto nel limite dell'importo complessivo di € 4.999,00 oltre IVA;Possibilità di recesso anticipato nel caso di nuova aggiudicazione di procedura di gara condotta dall'Ausl della Romagna o Convenzione Intercent ER – Consip o comunque nel caso in cui la presente fornitura non risultasse, per mutate condizioni organizzative e/o di ricerca e/o del mercato, più conveniente per l'Istituto.
RICHIESTA e MOTIVAZIONI	<ul style="list-style-type: none">Preso atto della necessità di non interrompere le forniture di beni e servizi indispensabili per il regolare svolgimento delle attività dell'Istituto e, pertanto, anche la necessità di acquistare i prodotti in uso presso la Radiofarmacia al fine di non interrompere l'operato della stessa, in considerazione anche delle linee di ricerca attualmente in corso;Richiamata la Deliberazione n. 2/2017 rettificata con determina n. 5/2017 nella quale risulta attribuita al Direttore della SC Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero la competenza di cui trattasi;Vista la richiesta di acquisto e la relativa relazione a supporto, agli atti dello scrivente servizio, firmate dalla Dott.ssa Valentina Di Iorio in qualità di Responsabile Radiofarmacia IRST Srl IRCCS, con le quali si manifesta la necessità di procedere all'acquisto del precursore GMP FAPI-46, in polvere, vial da 50 mcg;Preso atto che, della relazione di specificità di cui al punto precedente emerge che:<ol style="list-style-type: none">la fornitura in questione è necessaria in quanto <i>"la radiofarmacia si occupa della sintesi di radiofarmaci sperimentali[...]. Per tali sintesi è necessario utilizzare il precursore GMP FAPI-46 indicato nei documenti di qualità del prodotto sperimentale (IMPD) inviati unitamente al protocollo clinico e approvati da AIFA per lo studio clinico"</i>;per soddisfare il suddetto bisogno il prodotto in contesto deve necessariamente rispondere alle seguenti specifiche tecniche: <i>"precursore GMP FAPI-46, in polvere, vial da 50mcg"</i>;<i>"SOFIE e GEHC hanno firmato un accordo di licenza in base al quale GEHC ha ora la licenza per 68Ga-FAPI-46 a livello globale e 18F-FAPI-74 al di fuori degli Stati Uniti. [...] Trattandosi di uno studio clinico avviato prima dell'accordo con GEHC, la ditta SOFIE continua ad essere ad oggi l'unico rivenditore del prodotto, senza distributori in Europa, per questa tipologia di studi clinici"</i>;Considerata pertanto la condizione di infungibilità dichiarata dalla Responsabile Radiofarmacia IRST Srl IRCCS;Dato atto dell'elevato grado di soddisfazione che questa Stazione Appaltante nutre nei confronti della ditta SOFIE che ha erogato la fornitura nei tempi e nelle modalità concordate;



Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
Acquisizione Beni e Servizi

	<ul style="list-style-type: none">Ritenuto pertanto procedere nei confronti della ditta SOFIE con sede in 21000 Altantic Blvd, Ste. 730, Dulles VA 20116 (USA);Valutato il preventivo della Ditta SOFIE, come dettagliato nella seguente tabella:					
	Ditta	Articolo	Um	Quantità massima presunta	Prezzo unitario offerto oltre IVA	Prezzo Totale oltre Iva
	SOFIE	FAP1-46 precursor, GMP	nr	30	\$ 130,00	\$ 3.900,00
	SOFIE	Shipment	Nr	1	\$ 150,00	\$ 150,00
	TOTALE					\$ 4.050,00
	<ul style="list-style-type: none">Dato atto che:<ul style="list-style-type: none">A partire dal 01 gennaio 2024, hanno acquisito piena efficacia ed operatività le disposizioni di cui agli artt. 19 e ss. del Codice in merito alla digitalizzazione dell'intero ciclo di vita dei contratti;Le richiamate Delibera ANAC n. 582/2023 e Comunicazione ANAC del 10 gennaio 2024 hanno individuato le modalità di implementazione della digitalizzazione degli appalti;Considerato che, per i prodotti in oggetto, non sono attive convenzioni INTERCENT ER e CONSIP;Verificato che i prodotti in oggetto non rientrano tra le categorie merceologiche di cui al DPCM del 11 luglio 2018;Visti:<ol style="list-style-type: none">L'art. 50 c. 1 lett. b) del Codice a norma del quale la SA può procedere con affidamento diretto di forniture o servizi di importo inferiore a € 140.000,00 IVA anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;L'art. 3 c. 1 lett. d) dell'Allegato I.1 del Codice in cui l'affidamento diretto è definito come <i>"l'affidamento del contratto senza una procedura di gara, nel quale, anche nel caso di previo interpello di più operatori economici, la scelta è operata discrezionalmente dalla stazione appaltante [...]"</i>;L'art. 17 c. 2 del Codice per cui, in caso di affidamento diretto, la decisione a contrarre rappresenta il provvedimento unico e costitutivo dell'affidamento nel quale la SA individua l'oggetto, l'importo e il contraente, unitamente alle ragioni della scelta, ai requisiti di carattere generale e, se necessari, a quelli di carattere speciale;Considerato che l'acquisizione in oggetto può considerarsi lotto funzionale;Vista la necessità di adempiere agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari ex art.3 della legge 136/2010 e s.m.i.;Acquisita la dichiarazione resa dal richiedente relativa alla compatibilità economico finanziaria della spesa in qualità di responsabile del Budget, nonché quella relativa all'assenza di conflitto di interessi;Dato atto che ai sensi dell'art. 52 c. 1 del Codice il presente affidamento rientra nel campione individuato con le modalità di cui al Regolamento RE01;					
NOMINATIVO DELL'OPERATORE ECONOMICO, DETTAGLIO DELLA	SOFIE, 21000 Atlantic Blvd., Ste 730 Dulles, VA 20166					



**Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
Acquisizione Beni e Servizi**

FORNITURA E IMPORTO AFFIDAMENTO	<p>La presente fornitura comporta una spesa presunta per l'IRCCS IRST Srl di Meldola (FC) pari a € 4.999,00 oltre IVA, come dettagliato nel preventivo del 27/05/2025, che si allega, quale parte integrante e sostanziale del presente atto, in quanto rispondente alle quantità calcolate sulla base delle presunte esigenze rilevate al momento della definizione della presente procedura. La Stazione Appaltante di riserva l'esercizio dell'opzione di acquisto, per un importo complessivo pari a € 4.999,00 oltre IVA, essendo il numero degli articoli in contesto non prevedibile, poiché subordinato a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura della presente fornitura. L'Istituto si riserva di acquistare, nel limite massimo pari a € 4.999,00 oltre IVA, ulteriori tipologie di prodotti commercializzati dalla ditta SOFIE il cui impiego venga ritenuto necessario, per motivi di aggiornamento tecnologico o sostanziali alle linee di ricerca in atto. In tal caso verrà chiesto al fornitore di formulare un'offerta economica che la Stazione Appaltante si riserva di accettare previa apposita indagine di mercato (ex art. 120 c. 1 lett.a) D. Lgs 36/2023 e s.m.i.). Si sottolinea che l'offerta presentata per l'acquisto dei prodotti in opzione, accettata dalla Stazione Appaltante, si intende valida per tutta la durata del contratto (compresi l'eventuale opzione rinnovo e l'eventuale proroga tecnica). Si precisa che IRST emetterà ordini diretti al fornitore sulla base delle effettive esigenze. In ottemperanza a quanto stabilito dall'art. 29 del D.L. n. 04/2022 (convertito con modificazioni dalla L. n. 25/2022) e s.m.i., la SA prevede a titolo di opzione ex art. 60 c. 1 lett. b) del Codice l'eventuale adeguamento dei prezzi unitari offerti, che potrà essere riconosciuto a seguito di contraddittorio tra l'Istituto e il fornitore, a decorrere dal secondo anno della fornitura, fermo restando l'importo massimo del contratto di € 4.999,00 oltre IVA. Inoltre, nel limite dell'importo massimo contrattualizzato pari a € 4.999,00 oltre IVA, qualora alla scadenza del contratto risultasse disponibile un importo residuo, l'Istituto si riserva di chiedere la disponibilità al fornitore di posticipare la scadenza del contratto per un ulteriore periodo.</p> <p>Si ritiene inoltre opportuno comunicare nel presente atto che l'Istituto:</p> <ul style="list-style-type: none">- ha adottato il Modello di Organizzazione e Gestione ex D.Lgs n. 231/2001, e, conseguentemente, si obbliga a rispettare i principi e le prassi operative definite nel suddetto Modello e nei suoi allegati, nonché nel Codice Etico Comportamentale approvato dal CDA e consultabile all'indirizzo: https://www.irst.emr.it/it/disposizioni generali/atti generali/codice-di-condotta-e-codice-etico#documenti, nonché nel Patto d'integrità (https://www.irst.emr.it/images/DOCUMENTI/ISTITUZIONALI/PATTO_INTEGRITA_-_v_25_09_18.pdf), nonché ad adottare, per quanto di propria competenza, procedure aziendali e/o tenere comportamenti idonei a prevenire la commissione dei reati previsti dal D.Lgs. n. 231/2001;- invita il Fornitore a prendere visione dei suddetti documenti e a prendere atto che l'inadempimento di tali obblighi, rappresentando una violazione grave ed essenziale, può dare all'IRST S.R.L. il diritto di sospendere l'esecuzione del contratto, comportare l'applicazione di penali ove contrattualmente previste nonché di recedere unilateralmente dallo stesso o di considerarlo comunque risolto, fermo restando il dovere del terzo di risarcire i danni subiti.
TUTTO CIÒ PREMESSO IL DIRETTORE SC. PROVVEDITORATO E SUPPORTO AMMINISTRATIVO ALLA DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO OSPEDALIERO DISPONE:	<ol style="list-style-type: none">1. Che le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente dispositivo;2. Di procedere pertanto all'affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 c. 1 lettera b) del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., per l'importo di complessivo € 4.999,00 IVA esclusa in favore della ditta SOFIE, 21000 Atlantic Blvd. Ste 730 Dulles, VA 20166, per la fornitura del "precursore GMP FAPI-46" in esclusiva ;3. Che la presente fornitura avrà una durata di 12 mesi, con eventuale proroga di 6 mesi e con possibilità di recesso anticipato nel caso di nuova aggiudicazione di procedura di gara condotta dall'Ausl della Romagna o Convenzione Intercent ER – Consip o comunque nel caso in cui la presente fornitura non risultasse, per mutate condizioni organizzative e/o di ricerca e/o del mercato, più conveniente per l'Istituto; con la possibilità, previa acquisizione della disponibilità del fornitore, di posticipare la scadenza del contratto nel limite dell'importo complessivo di € 4.999,00 oltre Iva;



Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
Acquisizione Beni e Servizi

	<ol style="list-style-type: none">4. Di dare atto che il codice CIG da utilizzare per la tracciabilità dei flussi finanziari è il: B7994B5D5B;5. Di confermare la disponibilità economica dell'Istituto per l'affidamento in contesto come in premessa indicato;6. Di precisare che il costo connesso alla fornitura in oggetto sarà imputato alla relativa Voce di spesa del bilancio economico dell'Istituto e troverà pertanto copertura economico/finanziaria sulle diverse annualità di competenza;7. Di riservarsi la facoltà di richiedere l'esecuzione anticipata ex art. 50 c. 6 del Codice;8. Di precisare che l'efficacia del presente atto, nonché la validità del contratto, sono subordinate al possesso in capo all'aggiudicatario/fornitore dei requisiti generali e speciali;9. Di non richiedere al fornitore la garanzia definitiva in ragione dell'importo contenuto dell'affidamento, nonché della scarsa complessità delle prestazioni richieste al fornitore e del pagamento posticipato delle prestazioni;10. Di dare atto che, sulla base di quanto previsto dall'art. 18 c. 10 e dall'Allegato I.4 del Codice, il presente affidamento è esente dal pagamento dell'imposta di bollo;11. Di provvedere ai sensi dell'art. 28 del Codice ad assicurare, nelle modalità individuate dalle richiamate Delibere ANAC, il collegamento tra il sito istituzionale e la Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici (BDNCP) ai fini del rispetto degli obblighi di pubblicazione, trasparenza e diffusione di cui al D.Lgs. n. 33/2013 e s.m.i.;12. Di pubblicare il presente atto nel profilo del committente nell'ottica della maggiore conoscibilità e trasparenza dell'azione amministrativa;13. Di comunicare ai sensi dell'art. 90 del Codice il presente atto all'aggiudicatario;14. Di precisare che il presente atto potrà essere impugnato davanti al TAR dell'Emilia – Romagna nei termini e nelle modalità di cui al D.Lgs. n. 104/2010 e s.m.i.;15. Di precisare che la trasmissione del presente atto a tutte le articolazioni aziendali interessate all'esecutività dello stesso si intende assolta ad ogni conseguente effetto con la pubblicazione sul sito istituzionale.
ALLEGATI AL PRESENTE ATTO	il Preventivo allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale dello stesso
RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO	Dott.ssa Stefania Venturi in possesso di tutti i requisiti previsti dalla normativa vigente per lo svolgimento delle competenze richieste, la quale dichiara di non essere a conoscenza di trovarsi in una situazione di conflitto di interessi neanche potenziale e di essere a conoscenza delle sanzioni penali cui si incorre in caso di dichiarazione mendace
LUOGO, DATA	Meldola 10/07/2025
FIRMA DEL RESPONSABILE	Direttore S.C. Provveditorato e supporto amministrativo alla Direzione medica di Presidio Ospedaliero Dott.ssa Stefania Venturi

Data di pubblicazione 10/07/2025