



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**GARA A PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DEI  
SERVIZI DI CONSULENZA, SVILUPPO, MANUTENZIONE,  
ASSISTENZA, HELP DESK, HOSTING/HOUSING, FORMAZIONE  
E LICENZE SOFTWARE DEL SISTEMA INFORMATIVO AIFA  
CIG 361181867F**

**BANDO DI GARA**

~571

f

## **SEZIONE I: AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE**

### **I.1) DENOMINAZIONE, INDIRIZZI E PUNTI DI CONTATTO**

**Denominazione ufficiale:**

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO - AIFA.

**Indirizzo postale:** Via del Tritone n. 181; **Città:** Roma **Codice postale:** 00187; **Paese:** Italia

**All'attenzione di:** Ufficio Affari Amministrativi Contabilità e Bilancio dell'Area Coordinamento Affari Amministrativi

**Responsabile del procedimento:** Dott. Stefano Capponi – Capo dell'Area Coordinamento Affari Amministrativi dell'Agenzia Italiana del Farmaco

e-mail: s.capponi@aifa.gov.it

**Punti di contatto:** Avv. Maria Grazia Perulli

tel: +39 06 5978 4552 fax: +39 06 5978 4816 e-mail: [m.perulli@aifa.gov.it](mailto:m.perulli@aifa.gov.it)

### **I.2) Tipo di amministrazione aggiudicatrice e principali Settori di Attività:**

Agenzia/Ufficio Nazionale – Attività regolatoria del farmaco

**L'Amministrazione aggiudicatrice acquista per conto di altre amministrazioni aggiudicatrici:** no

## **SEZIONE II: OGGETTO DELL'APPALTO**

### **II.1) DESCRIZIONE**

#### **II.1.1) Denominazione conferita all'appalto dall'Amministrazione aggiudicatrice:**

"Gara a procedura aperta per l'affidamento dei servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza, help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del sistema informativo AIFA"

#### **II.1.2) Tipo di appalto:** Servizi

**Categoria servizi n. 7**

**Luogo principale di esecuzione:** Roma

**Codice NUTS:** ITE43

#### **II.1.3) L'avviso riguarda:** un appalto pubblico

#### **II.1.5) Breve descrizione dell'appalto:**

L'appalto è finalizzato ad affidare i servizi di Consulenza, Sviluppo, Manutenzione, Assistenza, Help Desk, Hosting/Housing, Formazione e Licenze Software del Sistema Informativo AIFA.

#### **II.1.6) CPV (Vocabolario comune per gli appalti) 72212900-8**

#### **II.1.7) L'appalto rientra nel campo di applicazione dell'accordo sugli appalti pubblici (AAP):** No

#### **II.1.8) Divisione in lotti:** No

#### **II.1.9) Ammissibilità di varianti:** No

### **II.2) QUANTITATIVO O ENTITA' DELL'APPALTO**

#### **II.2.1) Quantitativo o entità totale:**

Valore stimato a base di gara € 10.694.352,00 (diecimilioneisecentonovantaquattromilatrecentocinquantadue/00), al netto dell'I.V.A., di cui € 20.000,00 (ventimila/00) a titolo di oneri di sicurezza non soggetti a ribasso d'asta.

#### **II.3) Durata dell'appalto o termine di esecuzione:**

Anni 3 (tre) dalla data di inizio delle attività, oltre a un periodo di ulteriori 12 (dodici) mesi di garanzia.

## **SEZIONE III – INFORMAZIONI DI CARATTERE GIURIDICO, ECONOMICO, FINANZIARIO E TECNICO**

### **III.1) CONDIZIONI RELATIVE ALL'APPALTO**

#### **III.1.1) Cauzioni e garanzie richieste:**

Cauzioni e fideiussioni secondo gli importi e le modalità indicate dagli artt. 75 e 113 del D.Lgs. 163/2006 e s.m.i.. Ulteriori informazioni saranno indicate nel Prospetto informativo, nel Capitolato Tecnico e nello Schema di Contratto.

**III.1.2) Principali modalità di finanziamento e di pagamento e/o riferimenti alle disposizioni applicabili in materia:**

Il presente servizio è finanziato con disponibilità dell'AIFA e le modalità di pagamento saranno indicate nello Schema di contratto.

**III.1.3) Forma giuridica che dovrà assumere il raggruppamento di operatori economici aggiudicatario dell'appalto:**

Raggruppamento Temporaneo o Consorzio, ex art. 37 D.Lgs. 163/2006 con l'osservanza della disciplina di cui agli artt. 34, 35, 36 e 37 del D.Lgs. 163/2006. E' fatto divieto ai concorrenti di partecipare alla gara in forma individuale e contemporaneamente in forma associata (RTI, Consorzi) ovvero di partecipare in più di un RTI o Consorzio, pena l'esclusione dalla gara dell'impresa e dei RTI o Consorzi cui l'impresa partecipa.

**III.1.4) Altre condizioni a cui è soggetta la realizzazione dell'appalto: No.**

**III.2) CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE**

**III.2.1) Situazione personale degli operatori, inclusi i requisiti relativi all'iscrizione nell'albo professionale o nel registro commerciale**

Informazioni e formalità necessarie per valutare la conformità ai requisiti:

Sono ammessi alla procedura di gara i soggetti di cui all'art. 34 del D.Lgs. n. 163/2006, costituiti da imprese singole o raggruppate o consorziate o che intendono riunirsi o consorziarsi ai sensi dei successivi artt. 35, 36 e 37 del medesimo D.Lgs. n. 163/2006. Ogni soggetto potrà presentare una sola offerta. Nel caso in cui risultino pervenute più offerte presentate dalla medesima impresa, individualmente o all'interno di raggruppamenti temporanei d'impresa o di consorzio ordinario (ex art. 2602 seguenti cod. civ., anche nelle forme di società consortile, ex art. 2615 *ter* cod. civ.), tutte tali offerte saranno escluse dalla procedura.

I concorrenti, a pena di esclusione, devono produrre una dichiarazione a firma del titolare o legale rappresentante dell'impresa, resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, con esplicito richiamo alle sanzioni previste all'art. 76 dello stesso decreto per le ipotesi di falsità e dichiarazioni mendaci e con allegata fotocopia di un documento di identità del sottoscrittore, con la quale dichiarino, tra l'altro:

- i. la non sussistenza nei confronti dell'Impresa di alcuna delle cause di esclusione di cui all'art.38, comma 1, del D.lgs n. 163/2006;
- ii. l'insussistenza delle situazioni contemplate dall'art. 38, comma 1 lett. b) c) e m-ter nei confronti del firmatario della dichiarazione, nonché nei confronti:
  - (se si tratta di impresa individuale) del titolare e, ove presente, del direttore tecnico;
  - (se si tratta di società in nome collettivo) dei soci e, ove presente, del direttore tecnico;
  - (se si tratta di società in accomandita semplice) dei soci accomandatari e, ove presente, del direttore tecnico;
  - (se si tratta di altro tipo di società o consorzio) degli amministratori muniti di potere di rappresentanza o del socio unico persona fisica, ovvero del socio di maggioranza in caso di società con meno di quattro soci e, ove presente, del direttore tecnico;
  - degli institori, procuratori dotati di poteri decisionali rilevanti e sostanziali che non siano solo di rappresentanza esterna dell'Impresa, ove presenti.
- iii. ai fini dell'art. 38, comma 1, lett. m *quater* D.lgs. n. 163/2006, che l'Impresa:
  - non si trova in alcuna situazione di controllo di cui all'articolo 2359 del c.c. con alcun soggetto, e che ha formulato l'offerta autonomamente, ovvero
  - non è a conoscenza della partecipazione alla medesima procedura di soggetti che si trovano, rispetto al concorrente in una delle situazioni di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile, e che ha formulato l'offerta autonomamente, ovvero ancora

- è a conoscenza della partecipazione alla medesima procedura di soggetti che si trovano, rispetto al concorrente, in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile, e che ha formulato l'offerta autonomamente.
- iv. che l'Impresa ha preso esatta cognizione della natura dell'appalto e di tutte le circostanze generali e particolari che possono influire sulla sua esecuzione;
- v. che l'Impresa accetta, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e le disposizioni contenute nei documenti di gara;
- vi. che l'Impresa ha preso conoscenza e ha tenuto conto, nella formulazione dell'offerta, delle condizioni contrattuali e di tutti gli oneri relativi all'assicurazione, alle condizioni di lavoro, di previdenza e di assistenza dalle stesse derivanti;
- vii. che l'Impresa ha esaminato il Capitolato Tecnico, di ritenerlo adeguato e realizzabile per il prezzo corrispondente all'offerta presentata;
- viii. che l'Impresa ha tenuto conto, nel formulare la propria offerta, di eventuali maggiorazioni di prezzi che dovessero intervenire durante la durata contrattuale, rinunciando, fin d'ora, a qualsiasi azione o eccezione in merito;
- ix. che l'Impresa ha l'idoneità giuridica e le risorse tecniche, umane e finanziarie necessarie per procedere all'esecuzione della fornitura secondo i migliori sistemi;
- x. che l'Impresa è in possesso della certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI EN ISO 9001:2008 o equivalente, relativa al servizio di progettazione e realizzazione di sistemi informativi;
- xi. che l'Impresa è in possesso della certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI EN ISO 27001 o equivalente;
- xii. che l'Impresa è in possesso della certificazione CMMI livello 3;
- xiii. (*in caso di avvalimento*) dichiarazione di avvalimento di cui all'art. 49 del D.lgs n. 163/2006 e ss.mm.ii, con indicazione del requisito e dell'Impresa ausiliaria, corredata dalla documentazione prevista nel suddetto articolo;
- xiv. (*subappalto*) in caso di subappalto, le parti della fornitura che l'Impresa intende subappaltare;
- xv. il contenuto del certificato di iscrizione ad un albo professionale per l'attività oggetto della gara ovvero del certificato di iscrizione al Registro delle Imprese, riportante l'apposita dicitura antimafia, ai sensi dell'art. 9, D.P.R. n. 252/1998.

### **III.2.2) Capacità economico finanziaria**

Informazioni e formalità necessarie per valutare la conformità ai requisiti, pena l'esclusione dalla gara:

- a) aver realizzato negli ultimi tre anni (2008-2009-2010), ovvero nel più breve periodo dall'avvio della propria attività, un fatturato globale non inferiore a € 9.000.000,00 (novemilioni/00), IVA esclusa;
- b) aver realizzato negli ultimi tre anni (2008-2009-2010), ovvero nel più breve periodo dall'avvio della propria attività, un fatturato specifico nell'esecuzione dei servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, training, help desk di sistemi informatici, non inferiore a € 9.000.000,00 (novemilioni/00), IVA esclusa.

### **III.2.3. Capacità tecniche**

Informazioni e formalità necessarie per valutare la conformità ai requisiti, pena l'esclusione dalla gara:

- a) essere in possesso della certificazione CMMI livello 3;
- b) essere in possesso della certificazione di qualità ISO 9001:2008 (o certificati equivalenti rilasciati da organismi stabiliti in altri Stati membri) relativa al servizio di progettazione e realizzazione di sistemi informativi;
- c) essere in possesso della certificazione di qualità ISO 27001 (o certificati equivalenti rilasciati da organismi stabiliti in altri Stati membri).

**III.2.4) Appalti riservati: No**

### **III.3) CONDIZIONI RELATIVE ALL'APPALTO DI SERVIZI**

**III.3.1) La prestazione del servizio è riservata ad una particolare professione? No**

**III.3.2) Le persone giuridiche devono indicare il nome e le qualifiche professionali delle persone incaricate della prestazione del servizio? Sì**

### **SEZIONE IV: PROCEDURE**

#### **IV.1) TIPO DI PROCEDURA**

**IV.1.1) Tipo di procedura:** aperta

#### **IV.2) CRITERI DI AGGIUDICAZIONE**

**IV.2.1) Criteri di aggiudicazione:** offerta economicamente più vantaggiosa in base ai criteri di seguito indicati e ulteriormente specificati nel Prospetto Informativo.

**Qualità del servizio proposto: fino a 70 punti**

- Qualità del Progetto Tecnico: fino a 70 punti

**Prezzo: fino a 30 punti**

**IV.2.2) Ricorso ad asta elettronica:** No

#### **IV.3) INFORMAZIONI DI CARATTERE AMMINISTRATIVO**

**IV.3.1) Numero di riferimenti attribuito al dossier dall'Amministrazione aggiudicatrice:**

**IV.3.2) Pubblicazioni precedenti relative allo stesso appalto:** No

**IV.3.3) Condizioni per ottenere il capitolato speciale d'oneri e la documentazione complementare:** i documenti di gara saranno pubblicati sul sito web dell'AIFA.

**Documenti a pagamento:** No

**IV.3.4) Termine per il ricevimento delle domande di partecipazione:**

le domande di partecipazione dovranno pervenire, a pena di esclusione, entro le ore 12:00 del 02/02/2012

**IV.3.5.) Data di spedizione ai candidati prescelti degli inviti a presentare le offerte o a partecipare:**

**IV.3.6) Lingue utilizzabili per la presentazione delle offerte/domande di partecipazione:** Italiano

**IV.3.7) Periodo minimo durante il quale l'offerente è vincolato dalla propria offerta:**

180 giorni dal termine ultimo per il ricevimento delle offerte, salvo l'esercizio da parte dell'AIFA delle facoltà di cui all'art. 11, comma 6, del D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i.;

**IV.3.8) Modalità di apertura delle offerte:**

Data: sarà precisata nel Prospetto Informativo;

Luogo: Agenzia Italiana del Farmaco - Via del Tritone n. 181 - 00187 Roma

Personе ammesse a partecipare all'apertura delle offerte: Sì. Massimo un rappresentante munito di delega per ogni offerente, come da Prospetto Informativo

#### **SEZIONE VI: ALTRE INFORMAZIONI**

**VI.1) Trattasi di appalto periodico:** No

**VI.2) Appalto connesso ad un progetto/programma finanziato da fondi comunitari:**  
No

#### **VI.3) INFORMAZIONI COMPLEMENTARI**

Ai fini della partecipazione alla gara, i candidati devono presentare apposita domanda in carta semplice, conforme al modulo predisposto dall'Amministrazione, datata e sottoscritta dal titolare o legale rappresentante, ovvero in caso di RTI o Consorzio ordinario di concorrenti non costituito, dai titolari o legali rappresentanti di tutte le imprese che costituiranno il Raggruppamento/Consorzio. In caso di RTI costituendo, ovvero di consorzio non ancora costituito, dovrà inoltre essere dichiarato nella domanda di partecipazione: l'impegno, in caso di aggiudicazione della gara, a costituirsi nel nuovo soggetto giuridico e ad uniformarsi alla disciplina prevista dall'art. 37 del D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i.; l'indicazione dell'impresa cui sarà conferito mandato speciale con rappresentanza in caso di aggiudicazione. In caso di RTI o Consorzio già costituito, dovrà essere presentata copia autentica del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza, conferito alla mandataria ovvero dell'atto costitutivo del Consorzio. Il Consorzio, nella persona del legale rappresentante, dovrà indicare il nominativo delle imprese che eseguiranno il servizio e, nel caso che tali imprese consorziate siano a loro volta dei consorzi, le stesse dovranno produrre ulteriore dichiarazione, indicando espressamente il nominativo delle imprese consorziate che eseguiranno il servizio. In caso di Consorzi di cui alla lettera b) dell'art. 34, comma 1, del D.Lgs. n. 163/2006, dovrà essere rilasciata dichiarazione resa dal legale rappresentante indicante quali sono le imprese consorziate per le quali il Consorzio concorre, ai sensi dell'art. 37, comma 7,

del D.Lgs. n. 163/2006. Non è ammessa la partecipazione a uno stesso R.T.I. o Consorzio da parte di due o più imprese che, prese singolarmente, sarebbero in grado di soddisfare i requisiti minimi sia finanziari sia tecnici di cui ai punti III.2.2 e III.2.3 che precedono, pena l'esclusione dalla gara delle imprese medesime e degli R.T.I. o Consorzi ai quali le imprese partecipano..

A pena di esclusione, l'offerta dovrà pervenire, tramite servizio postale, corriere o agenzia di recapito autorizzata o direttamente a mano, in un plico sigillato, controfirmato dal partecipante sui lembi di chiusura e recante all'esterno il nominativo e l'indirizzo del mittente, entro il termine di cui al punto I.1 e dovrà essere debitamente corredata dalla documentazione richiesta ai punti III.2.1, III.2.2 e III.2.3. Il recapito del plico rimane ad esclusivo rischio del mittente ove, per qualsiasi motivo anche di forza maggiore, il plico stesso non giungesse a destinazione in tempo utile. Le offerte pervenute successivamente non saranno prese in considerazione.

Le dichiarazioni rese dai candidati, relative al possesso dei requisiti per la partecipazione alla gara, andranno successivamente comprovate, a richiesta dell'AIFA, mediante la produzione di idonea documentazione. Qualora il firmatario della domanda di partecipazione e degli altri documenti richiesti sia persona diversa dal titolare o legale rappresentante, ove tali indicazioni non risultino dal CCIAA, dovrà essere allegata idonea documentazione comprovante i poteri del firmatario medesimo. Sul frontespizio del plico contenente la domanda di partecipazione, oltre al nominativo del mittente e il relativo indirizzo, dovrà essere evidenziata la seguente dicitura *"GARA D'APPALTO A PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DEI SERVIZI DI CONSULENZA, SVILUPPO, MANUTENZIONE, ASSISTENZA, HELP DESK, HOSTING/HOUSING, FORMAZIONE E LICENZE SOFTWARE DEL SISTEMA INFORMATIVO AIFA – CIG 361181867F - documenti di gara: non aprire.- All'attenzione del Responsabile Unico del Procedimento Dott. Stefano Capponi"*.

E' obbligatorio, ai fini della partecipazione alla presente gara, il versamento del contributo di cui alle deliberazioni dell'Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture, da effettuarsi con le modalità e per l'importo indicato nelle delibere dell'Autorità medesima ed il codice identificativo della gara (CIG) da indicare nella causale del versamento da effettuare all'atto della presentazione dell'offerta. In caso di mancato riscontro dell'attestazione di versamento, la Commissione Giudicatrice provvederà all'esclusione dell'impresa partecipante.

E' ammessa la possibilità di avvalersi dell'istituto giuridico dell'avvalimento, ai sensi dell'art. 49 del D.Lgs. n. 163/2006. A tali fini, il concorrente dovrà, a pena di esclusione, allegare le dichiarazioni previste dall'art. 49, comma 2, lett. a), b), c), d), e) nonché originale o copia autentica del contratto di cui alla lett. f), ovvero dichiarazione di cui alla lett. g) in caso di avvalimento nei confronti di impresa infragruppo.

La domanda di partecipazione comunque non vincola l'AIFA.

L'AIFA si riserva l'applicazione dell'art. 140 del D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i.; l'AIFA procederà all'aggiudicazione solo in presenza di almeno 2 (due) offerte valide.

La pubblicazione del presente bando non vincola l'AIFA né all'espletamento della gara, né alla diramazione degli inviti, né alla successiva aggiudicazione. L'AIFA si riserva espressamente la possibilità di annullare la gara o di modificarne o rinviarne i termini in qualsiasi momento e a suo insindacabile giudizio, senza che i concorrenti possano avanzare pretese di qualsiasi genere e natura. L'aggiudicazione definitiva, subordinata al concretizzarsi di tutti i presupposti, di qualsivoglia natura ivi compresi quelli connessi al finanziamento dell'appalto, di legge, di regolamento e del procedimento concorsuale propedeutici all'espletamento della prestazione, non è impegnativa per l'AIFA e non dà diritto alla formalizzazione del contratto od a qualsivoglia rivendicazione, pretesa, aspettativa o richiesta di sorta da parte dei concorrenti e dell'aggiudicatario.

Ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. n. 196/2003 e s.m.i., l'Amministrazione aggiudicatrice informa che i dati comunicati dai partecipanti verranno utilizzati solo per le finalità connesse all'espletamento della procedura di gara e verranno comunque trattati in modo tale da garantire la riservatezza e la sicurezza degli stessi.

f

Il presente bando viene pubblicato a seguito della determina a contrarre dal Direttore Generale n. 270 del 25/11/2011;

Il contratto verrà stipulato in forma pubblica amministrativa; sono a carico del soggetto aggiudicatario le spese di contratto e tutti gli oneri connessi alla relativa, compresi quelli di carattere tributario.

**VI.4) PROCEDURE DI RICORSO**

**VI.4.1) Organismo responsabile delle procedure di ricorso**

Denominazione ufficiale: Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio; Indirizzo postale: Via Flaminia, 189 – Città: Roma – Codice postale: 00196; Paese: Italia.

**VI.4.2) Presentazione del ricorso**

Entro 30 giorni dalla pubblicazione o dalla notifica o dalla comunicazione ovvero dalla conoscenza certa, sotto altra forma, dell'atto che si assume lesivo.

**VI.5) DATA DI SPEDIZIONE DEL PRESENTE AVVISO**

25/11/2011

Il Direttore Generale  
Luca Pani

