



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Oggetto: Affidamento diretto, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016, per l'acquisto del servizio annuale di manutenzione su 10 licenze sw Filemaker - CIG Z3E1F6F529

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni e integrazioni, e in particolare gli articoli 8 e 9;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, del 20 settembre 2004, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco - emanato a norma dell'art. 48, comma 13 sopra citato - come modificato dal Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e il Ministro dell'economia e delle finanze, in data 29 marzo 2012, n. 53;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera 6 novembre 2014, n. 41 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 22 del 28 gennaio 2015;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.lgs. n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.lgs. n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 06 febbraio 2017, al n. 141, con cui il Prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la determinazione direttoriale n. 1514 in data 14 dicembre 2016 con cui - ai sensi del combinato disposto di cui all'art. 31 del D. Lgs. n. 50/2016, dell'art. 10, comma 2, lett. e) del D.M. n. 245/2004, dell'art. 21 del Regolamento di Contabilità AIFA e del paragrafo art. 7 delle Linee

Guida ANAC n. 3 sopra citate – è stato conferito al dott. Giancarlo Galardi il ruolo di “Responsabile delle procedure di affidamento e di esecuzione dei contratti pubblici di servizi e forniture” (RUP) sia per appalti che non rivestono particolare complessità di importo inferiore, pari o superiore alle soglie di cui all’art. 35 del Codice, sia per appalti in materia ICT - definiti dalle citate Linee Guida ANAC appalti che rivestono particolare complessità - di importo inferiore, pari o superiore alle soglie di cui all’art. 35 del Codice;

Visto il decreto legislativo n. 50/2016 e ss. mm. ii. e in particolare l’art. 36, comma 2, lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016, in virtù del quale le stazioni appaltanti procedono *“per affidamenti di importo inferiore a 40.000 euro, mediante affidamento diretto anche senza previa consultazione di duo o più operatori economici”*;

Viste le Linee Guida di attuazione del D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 emesse dall’ANAC ed in particolare: le Linee Guida n. 2 recanti *“Offerta economicamente più vantaggiosa”* approvate dal Consiglio dell’Autorità con delibera n. 1005 del 21/9/2016, le Linee Guida n. 3 recanti *“Nomina, ruolo e compiti del responsabile unico del procedimento per l’affidamento di appalti e concessioni”* approvate dal Consiglio dell’Autorità con delibera n. 1096 del 26/10/2016, le Linee Guida n. 4 recanti *“Procedure per l’affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici”* approvate dal Consiglio dell’Autorità con delibera n. 1097 del 26/10/2016, le Linee guida n. 5 recanti *“Criteri di scelta dei commissari di gara e di iscrizione degli esperti nell’Albo nazionale obbligatorio dei componenti delle commissioni giudicatrici”* approvate dal Consiglio dell’Autorità con delibera n. 1190 del 16/11/2016;

Viste in particolare le Linee guida (ANAC) n. 4 recanti *“Procedure per l’affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici”*;

Visto il D.P.R. 5 ottobre 2010 n. 207 recante *“Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE”* per la parte vigente;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232 riguardante le Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2017);

Visto il regolamento di Contabilità dell’Agenzia Italiana del Farmaco come modificato con delibera del Consiglio di Amministrazione n. 28 del 9 ottobre 2006;

Visto il budget per l’anno 2017 dell’Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il modulo di richiesta di acquisto previsto in budget prot. n. ICT/GG/74457/p del 17 luglio 2017 assunto in pari data al protocollo n. 77829/A dell’Ufficio Contabilità e Bilancio, con il quale il Settore ICT ha richiesto l’acquisto diretto sul Mepa dall’Operatore Economico Graphiland Italia del rinnovo annuale della manutenzione di n. 10 licenze sw Filemaker (nome commerciale FM PRO 1YR VLA MNT T1 EDU) con validità dal 27 luglio 2017 al 26 luglio 2018 per un importo complessivo di € 400,00 (quattrocento/00), oltre IVA;

Vista la relazione del Settore ITC del 10 luglio 2017 che attesta la necessità di rinnovare il servizio annuale di manutenzione su 10 licenze sw Filemaker poiché *“Il database EPITT (European Pharmacovigilance Issues Tracking Tool) è stato sviluppato da EMA in collaborazione con la National Competent Authorities (NCSa) per lo scambio/trasmissione*

delle informazioni relative alle segnalazioni di farmacovigilanza e di risk management relative ai medicinali autorizzati in mabito EU. Come per le altre agenzie regolatorie, il data base è utilizzato da AIFA mediante il software FileMaker ai fini di supportare i processi degli Uffici coinvolti nello scambio di informazioni con l'Agenzia Europea. Annualmente è necessario sottoscrivere e rinnovare il canone per il servizio di supporto per la risoluzione dei problemi e per usufruire degli aggiornamenti. Per questo si rende necessario l'acquisto della "Annual Maintenance" per le licenze già acquisite da AIFA. Essendo il canone di rinnovo un servizio erogato esclusivamente dal fornitore FileMaker, non sono praticabili le ipotesi di acquisizione a, b, e c di cui sotto:

- a. software sviluppato per conto della pubblica amministrazione;
- b. riutilizzo di software o parti di esso sviluppati per conto della pubblica amministrazione;
- c. software libero o a codice sorgente aperto;
- d. software di tipo proprietario mediante ricorso a licenze d'uso;
- e. software combinazione delle precedenti soluzioni.

Il servizio in questione non è fruibile in modalità cloud computing (ipotesi d) e pertanto l'opzione migliore è quella di procedere all'acquisto del rinnovo del servizio da FileMaker. Le caratteristiche tecniche del sistema telematico in questione garantiscono l'interoperabilità e la cooperazione applicativa tra i diversi sistemi informatici di AIFA ed in generale della pubblica amministrazione, anche a livello europeo (EMA). Analoga considerazione di adeguatezza si esprime circa le garanzie di sicurezza e conformità riguardo il servizio" (v. allegato 1);

Preso atto della necessità di procedere al rinnovo annuale della manutenzione di n. 10 licenze sw Filemaker con validità dal 27 luglio 2017 al 26 luglio 2018 per un importo complessivo di € 400,00 (quattrocento/00), oltre IVA;

Preso atto che l'operatore economico GRAPHILAND ITALIA (P.I. 01889500359) è l'unico fornitore sul MePA della licenza sw Filemaker (nome commerciale FM PRO 1YR VLA MNT T1 EDU);

Vista l'autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse del dott. Giancarlo Galardi in qualità di dirigente del Settore ICT;

Preso atto, altresì, del visto della sezione "Programmazione e Controllo economico-gestionale" in data 19/07/2017 n. 80/2017 attestante la copertura finanziaria;

DETERMINA

Art. 1

(autorizzazione all'affidamento diretto)

1. Per le motivazioni di cui in premessa è autorizzato l'affidamento diretto all'interno del Me.Pa., GRAPHILAND ITALIA (P.I. 01889500359) - Via Costituzione 29 - 42124 - Reggio nell'Emilia (RE) il per rinnovo annuale della manutenzione di n. 10 licenze sw Filemaker con validità dal 27 luglio 2017 al 26 luglio 2018;

2. Si dà atto che l'efficacia del presente affidamento è comunque subordinato alla positiva verifica del possesso in capo all'operatore economico dei requisiti previsti dalla vigente normativa.

Art. 2

(autorizzazione alla spesa)

E' autorizzata la spesa a favore di GRAPHILAND ITALIA (P.I. 01889500359) con sede in Reggio nell'Emilia (RE), pari a € 400,00 (quattrocento/00), oltre IVA per il rinnovo annuale della manutenzione di n. 10 licenze sw Filemaker con validità dal 27 luglio 2017 al 26 luglio 2018;

La spesa graverà sul budget degli anni 2017 e 2018.

Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sul numero di conto corrente dedicato indicato dalla GRAPHILAND ITALIA

Art. 3

(trasparenza)

Le pubblicazioni di cui all'art. 29, commi 1 e 2, del D. Lgs. n. 50/2016 avverranno sul sito del MIT al seguente link www.serviziocontrattipubblici.it nonché con le modalità che ANAC andrà ad indicare. Nelle more delle determinazioni ANAC, la presente determina sarà pubblicata sul profilo informatico dell'Agenzia, nella sezione Amministrazione trasparente>Bandi di Gara e Contratti>Bandi di Gara e contratti (file disponibile in formato PDF).

Roma 25/07/2017

Il Direttore Generale
Mario Giovanni Melazzini

Allegato:

1) Relazione ICT del 10/07/2017.

Pubblicato sul profilo del committente in data _____