



**Oggetto: affidamento diretto, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera a) del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., per il Servizio di manutenzione del software "EURS is Yours" per l'anno 2018 – CIG ZD3218C7A4**

#### **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 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

**Visto** il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016), di seguito denominato "nuovo regolamento";

**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. 2117 in data 21/12/2017, 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 – a far data dal 21 dicembre 2017 il dr. Maurizio Trapanese ha assunto il ruolo di “Responsabile delle procedure di affidamento e di esecuzione dei contratti pubblici di servizi e forniture” (RUP) di tutti gli appalti di servizi e forniture e concessioni di servizi in materia ICT, anche per quelli che richiedano necessariamente valutazioni e competenze altamente specialistiche e per acquisti di sistemi informatici e telematici in quanto attinenti a prodotti o servizi connotati da particolari caratteristiche tecniche, di importo inferiore, pari o superiore alle soglie di cui all'art. 35 del Codice;

**Visto** il decreto legislativo n. 50/2016 recante “*Codice dei Contratti Pubblici*” e ss.mm.ii. e in particolare l'art. 36, comma 2, lett. a) che regola l'affidamento diretto;

**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 aggiornate al D. Lgs. n. 56/2017 con deliberazione n. 1007 dell'11/10/2017, 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, le Linee Guida n. 6 recanti “Indicazione dei mezzi di prova adeguati e delle carenze nell'esecuzione di un precedente contratto di appalto che possano considerarsi significative per la dimostrazione delle circostanze di esclusione di cui all'art. 80, comma 5, lettera c) del Codice” approvate dal Consiglio dell'Autorità nell'Adunanza del 16 novembre 2016 con deliberazione n. 1293 del 10/10/2017 aggiornate al D. Lgs. n. 56/2017 con deliberazione n. 1008 dell'11/10/2017, le Linee Guida n. 8 recanti “Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili” approvate dal Consiglio dell'Autorità nell'Adunanza del 13 settembre 2017 con deliberazione n. 950 del 10/10/2017;

**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 determinazione direttoriale n. 1501 in data 28/08/2017 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 – a far data dall'1 settembre 2017 il Direttore Generale dell'AIFA, Mario Giovanni Melazzini, ha assunto il ruolo di “Responsabile delle procedure di affidamento e di esecuzione dei contratti pubblici di servizi e forniture” (RUP) degli appalti di servizi e forniture e concessioni di servizi, anche in materia ICT che non rivestono particolare complessità, di importo inferiore, pari o superiore alle soglie di cui all'art. 35 del Codice;

**Visto** l'art. 1, comma 450, della L. n. 296/2006 in virtù del quale le *“amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, per gli acquisti di beni e servizi di importo inferiore alla soglia di rilievo comunitario sono tenute a fare ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione ovvero ad altri mercati elettronici istituiti ai sensi del medesimo articolo 328 ovvero al sistema telematico messo a disposizione dalla centrale regionale di riferimento per lo svolgimento delle relative procedure”*;

**Visto** il comma 512 dell'art. 1 della legge 28 dicembre 2015, n. 208 in virtù del quale *“Al fine di garantire l'ottimizzazione e la razionalizzazione degli acquisti di beni e servizi informatici e di connettività, fermi restando gli obblighi di acquisizione centralizzata previsti per i beni e servizi dalla normativa vigente, le amministrazioni pubbliche e le società inserite nel conto economico consolidato della pubblica amministrazione, come individuate dall'Istituto nazionale di statistica (ISTAT) ai sensi dell'articolo 1 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, provvedono ai propri approvvigionamenti esclusivamente tramite Consip SpA o i soggetti aggregatori, ivi comprese le centrali di committenza regionali, per i beni e i servizi disponibili presso gli stessi soggetti”*;

**Visto** altresì il comma 516 dell'art. 1 della legge 28 dicembre 2015, n. 208 in virtù del quale *“Le amministrazioni e le società di cui al comma 512 possono procedere ad approvvigionamenti al di fuori delle modalità di cui ai commi 512 e 514 esclusivamente a seguito di apposita autorizzazione motivata dell'organo di vertice amministrativo, qualora il bene o il servizio non sia disponibile o idoneo al soddisfacimento dello specifico fabbisogno dell'amministrazione ovvero in casi di necessità ed urgenza comunque funzionali ad assicurare la continuità della gestione amministrativa. Gli approvvigionamenti effettuati ai sensi del presente comma sono comunicati all'Autorità nazionale anticorruzione e all'Agid”*;

**Visti** la Legge, 11/12/2016 n° 232, G.U. 21/12/2016 recante *“Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019”* e il Decreto Legge 30 dicembre 2016 , n. 244 recante *“Proroga e definizione di termini”*;

**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 2018 dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

**Considerata** la necessità di garantire agli uffici regolatori dell'AIFA la licenza d'uso del software *“EURS is Yours”*, nell'ambito del progetto eCTD, che consente di acquisire i dati tecnici e amministrativi correlati ai dossier informatici e la loro diretta operabilità, garantendo all'AIFA l'accesso diretto al central repository collocato presso l'EMA;

**Preso atto** della scadenza al 31/12/2017 dell'attuale contratto sottoscritto dall'AIFA in data 28/12/2016 e accettato dalla Extedo GmbH per un importo pari a € 15.000,00 (quindicimila/00) oltre IVA;

**Visto** il Modulo *“Richiesta Acquisti previsti nel Budget”*, prot. n. ICT/MT/MM 136491/P del 19/12/2017 trasmesso dal Settore ICT e acquisito in pari data al prot. n. 136647/a dell'Ufficio Contabilità e Bilancio, con il quale è stato richiesto il servizio di manutenzione del software *“Eurs is Yours”*, per l'anno 2018, per un importo pari a € 15.000,00 (quindicimila/00), oltre IVA;

**Preso atto** del Visto della sezione “Programmazione e Controllo economico-gestionale” in data 22/12/2017 n. 136/2017 attestante la copertura finanziaria;

**Vista** la relazione tecnica a firma del dirigente del Settore ICT, dott. Maurizio Trapanese, del 19/12/2017, allegata alla presente, nella quale vengono esposti i motivi sottesi all’acquisto in argomento, e in particolare che “L’AIFA utilizza il sistema client Eurs is Yours (EiY) della Società EXTEDO, per la gestione/consultazione dei dossier dei medicinali in formato eCDT al fine di supportare i processi regolatori degli Uffici interessati. In particolare l’Ufficio AE ha rappresentato con mail del 5 dicembre 2017, che si allega in copia, l’esigenza di sottoscrivere e rinnovare per l’anno 2018 il canone per il servizio di supporto per la risoluzione dei problemi (*i.e.*, patch, hotfix e upgrade scaricabili dal sito FTP dedicato), in scadenza al 31 dicembre 2017, e per poter usufruire degli aggiornamenti rilasciati dalla società Extedo. Per questo si rende necessario l’acquisto della “Maintenance for 2018” per le licenze già acquisite da AIFA. Tenuto conto che il software antivirus EiY è di tipo COTS (Commercial Off The Shelf) ed è fornito esclusivamente dalla società Extedo, le seguenti opzioni non sono applicabili e non rientrano tra le fattispecie di cui all’art. 68 comma 1 del CAD:

- software sviluppato per conto della pubblica amministrazione;
- riutilizzo di software o parti di esso sviluppati per conto della pubblica amministrazione;
- software libero o a codice sorgente aperto;
- software fruibile in modalità *cloud computing*;
- software combinazione delle precedenti soluzioni.

Si rappresenta, infine, che le caratteristiche tecniche del visualizzatore eCTD in questione sono da ritenersi adeguate, analogamente alle garanzie di sicurezza e conformità riguardo il servizio”;

**Vista** l’autocertificazione dell’assenza di conflitti di interesse con EXTEDO GmbH, con sede legale in Eisteinstrasse 30 a Ottobrunn in Germania del Dott. Maurizio Trapanese, in qualità di Dirigente del Settore ICT;

**Visto** il preventivo dell’8/12/2017, assunto al prot. AIFA con il n. 136699 del 19/12/2017, con il quale la EXTEDO GmbH presenta la propria migliore offerta per il servizio di manutenzione annuale delle licenze Extedo per il pacchetto “Eurs is Yours”, per un importo complessivo pari ad € 15.000,00 (quindicinemila/00) oltre IVA come per legge;

## **DETERMINA**

### **Art. 1**

#### **(autorizzazione all’affidamento)**

E’ autorizzato l’affidamento, ai sensi dell’art. 36, comma 2, lett. a) del d. lgs. n. 50/2016, in favore di Extedo GmbH, con sede legale in Eisteinstrasse 30 a Ottobrunn in Germania, per il periodo 01/01/2018 – 31/12/2018.

### **Art. 2**

#### **(autorizzazione alla spesa)**

1. È autorizzata la spesa complessiva di € 15.000,00 (quindicimila/00) oltre IVA di legge, quale corrispettivo annuale per il servizio citato in premessa, in favore di Extedo GmbH.

2. La spesa relativa alla procedura graverà pro quota sul budget dell’anno 2018.

3. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sul numero di conto corrente dedicato indicato dal Fornitore.

**Art. 3**  
**(comunicazioni)**

Ai sensi dell'art. 1 comma 516 della legge 28 dicembre 2015, n. 208 riguardante le Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016), della presente Determina di autorizzazione verrà data comunicazione all'ANAC e all'AGID.

**Art. 4**  
**(pubblicità e trasparenza)**

1. Gli atti relativi alla presente procedura, incluso il presente provvedimento, saranno pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA [www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it) nella sezione Amministrazione trasparente>Bandi di Gara e Contratti>Bandi di Gara e contratti (file disponibile in formato PDF).

2. Le pubblicazioni avverranno sul sito del MIT al seguente link [www.serviziocontrattipubblici.it](http://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, 29/12/2017

**Il Direttore Generale**

Mario Giovanni Melazzini

**Pubblicato sul profilo del committente in data \_\_\_\_\_**