



OGGETTO: affidamento diretto, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016, per l'acquisto del servizio di maintenance per la licenza Gateway Interchange Axway per l'anno 2018/2019 – CIG Z4D246CA2C.

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, di amministrazione 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) (in appresso "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;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016 n. 50 recante "Codice degli Appalti Pubblici" e ss. mm. ii. ed in particolare l'art. 36, comma 2, lettera a) che disciplina gli affidamenti di importo inferiore a 40.000 euro, mediante affidamento diretto anche senza previa consultazione di due o più operatori economici o per i lavori in amministrazione diretta;

Viste le Linee Guida di attuazione del D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 emesse dall'ANAC;

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;

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

Vista la Legge, 27/12/2017 n° 205, G.U. 29/12/2017 recante il *“Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020”*;

Visto il budget dell'Agenzia Italiana del Farmaco approvato con delibera del C.d.A. AIFA n. 30 del 30 novembre 2017;

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 l'art. 1, comma 450, L. 296/2006 in virtù del quale *“Fermi restando gli obblighi e le facoltà previsti al comma 449 del presente articolo, le altre 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 in particolare il comma 512 dell'art. 1 della legge 28 dicembre 2015, n. 208 e ss.mm.ii. 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 gli strumenti di acquisto e di negoziazione di Consip Spa o dei soggetti aggregatori, ivi comprese le centrali di committenza regionali, per i beni e i servizi disponibili presso gli stessi soggetti. Le regioni sono autorizzate ad assumere personale strettamente necessario ad assicurare la piena funzionalità dei soggetti aggregatori di cui all'articolo 9 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, in deroga ai*

vincoli assunzionali previsti dalla normativa vigente, nei limiti del finanziamento derivante dal Fondo di cui al comma 9 del medesimo articolo 9 del decreto-legge n. 66 del 2014”;

Visto 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”;*

Visto il Modulo di richiesta di acquisto previsto in budget, trasmesso dall’Ufficio ICT il 18/07/2018 prot. n. ICT-83018/P e acquisito dall’Ufficio Contabilità e Bilancio in pari data al protocollo n. 83091/A, con il quale si chiede l’acquisto del servizio annuale per la licenza Gateway Interchange Axway, al fine di garantire la continuità del servizio di manutenzione, per un importo di euro 3.162,60 (tremilacentosessantadue/60) oltre IVA, come da offerta allegata al Modulo di richiesta stesso;

Preso atto del visto della sezione “Programmazione e Controllo economico-gestionale” del 18/07/2018, n. 81/2018 attestante la copertura finanziaria;

Vista l’autocertificazione dell’assenza di conflitti di interesse con la società Axway S.r.L. del dott. Maurizio Trapanese, in qualità di dirigente del Settore ICT;

Vista altresì la relazione del Settore ITC del 18/07/2018, allegata al predetto modulo acquisti, che attesta la necessità di acquistare il servizio in argomento poiché *“Il sistema scelto da EMA per la trasmissione delle informazioni strutturate con le varie NCAs è la piattaforma della società Axway e, così come per le Agenzie regolatorie di altri Stati Membri, è in utilizzo in AIFA a supporto dei processi degli Uffici coinvolti nello scambio di informazioni con l’Agenzia Europea.*

Lo scambio di informazioni avviene mediante l’invio di periodici rapporti elettronici (file XML) riguardanti le attività nazionali su specifici tematiche. Più in dettaglio il software Axway viene utilizzato per lo scambio di informazioni che vanno ad alimentare alcuni sistemi informativi di EMA; più in particolare il sistema EudraVigilance, istituito nel dicembre 2001 ed integrato con il sistema Rete Nazionale di Farmacovigilanza, che raccoglie i report delle reazioni avverse ai farmaci autorizzati in tutta l’Unione Europea ed il sistema EudraGMP, integrato con il sistema Workflow Officine, che raccoglie le informazioni riguardanti le buone pratiche di fabbricazione (GMP).

Annualmente si rende necessario acquistare il servizio di manutenzione del prodotto che garantisca il supporto specialistico per la risoluzione di eventuali problemi e la disponibilità di upgrade di versione. Poiché tale servizio è erogato esclusivamente dal fornitore Axway si rende necessario procedere mediante un acquisto diretto” (v. allegato 1);

Preso atto del previsto presentato dal fornitore Axway S.r.l.;

Preso atto che i suddetti prodotti non sono presenti sul Mepa;

Preso atto che la Axway S.r.L. è esclusivista del servizio di manutenzione in argomento, come attestato da comunicazione di Axway S.r.l. del 10/07/2018 (v. allegato 2);

Preso atto infine dell'esigenza di procedere all'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) del d. lgs. N. 50/2016, al di fuori del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (Me.P.A.) in favore di Axway S.r.L., con sede in Piazzale Biancamano, 8 - 20121 MILANO, per l'acquisto del servizio annuale di maintenance per la licenza Gateway Interchange Axway, per un importo di euro 3.162,60 (tremilacentosessantadue/60), oltre IVA;

DETERMINA

Art. 1

(autorizzazione all'affidamento e alla stipula del contratto)

1. È autorizzato l'affidamento diretto, extra Me.Pa., ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera a) del Codice degli Appalti Pubblici, nei confronti della Axway S.r.L., con sede in Piazzale Biancamano, 8 - 20121 MILANO, avente ad oggetto per l'acquisto del servizio di maintenance per la licenza Gateway Interchange Axway per l'anno 2018/2019, per le motivazioni indicate in premessa.

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)

1. E' autorizzata la spesa di euro 3.162,60 (tremilacentosessantadue/60) oltre IVA.
2. La spesa relativa alla procedura di acquisto graverà *pro quota* sul budget degli anni 2018 e 2019.
3. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sul numero di conto corrente dedicato indicato da Axway S.r.L.

Art. 3

(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 nella sezione Amministrazione trasparente>Bandi di Gara e Contratti>Bandi di Gara e contratti (file disponibile in formato PDF).

2. Le pubblicazioni di cui all'art. 29, commi 1 e 2, del D. Lgs. N. 50/2016 e ss.mm.ii. avverranno sul sito del MIT al seguente link www.serviziocontrattipubblici.it nonché con le modalità che verranno indicate dall'ANAC e ai sensi dell'art. 29 comma 4 bis del D. Lgs n. 50/2016 e ss.mm.ii.

Art. 4
(Comunicazioni)

1. 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.

Roma, 24/07/2018

Il Direttore Generale

Mario Giovanni Melazzini



Allegato:

- 1) Relazione Tecnica del settore ICT del 18/07/2018;
- 2) Comunicazione esclusività Axway S.r.L. del 10/07/2018.

Publicato sul profilo del committente in data 21 / 08 / 2018.



Settore ICT

Roma, 18 luglio 2018
Ufficio Contabilità e Bilancio
SEDE

OGGETTO: Servizio di supporto e manutenzione Gateway Interchange Axway

Il sistema scelto da EMA per la trasmissione delle informazioni strutturate con le varie NCAs è la piattaforma della società Axway e, così come per le Agenzie regolatorie di altri Stati Membri, è in utilizzo in AIFA a supporto dei processi degli Uffici coinvolti nello scambio di informazioni con l'Agenzia Europea.

Lo scambio di informazioni avviene mediante l'invio di periodici rapporti elettronici (file XML) riguardanti le attività nazionali su specifici tematiche. Più in dettaglio il software Axway viene utilizzato per lo scambio di informazioni che vanno ad alimentare alcuni sistemi informativi di EMA; più in particolare il sistema EudraVigilance, istituito nel dicembre 2001 ed integrato con il sistema Rete Nazionale di Farmacovigilanza, che raccoglie i report delle reazioni avverse ai farmaci autorizzati in tutta l'Unione Europea ed il sistema EudraGMP, integrato con il sistema Workflow Officine, che raccoglie le informazioni riguardanti le buone pratiche di fabbricazione (GMP).

Annualmente si rende necessario acquistare il servizio di manutenzione del prodotto che garantisca il supporto specialistico per la risoluzione di eventuali problemi e la disponibilità di upgrade di versione. Poiché tale servizio è erogato esclusivamente dal fornitore Axway si rende necessario procedere mediante un acquisto diretto.

Si allegano la dichiarazione di esclusività di erogazione del servizio richiesto e la proposta di rinnovo del fornitore Axway.

Il Dirigente

Maurizio Trapanese


Sala Posta

Da: Alessio Grandolini [agrandolini@axway.com]
Inviato: martedì 10 luglio 2018 18:11
A: Rapone Laura
Cc: Andrea Talarico; Cristiana Cabello
Oggetto: RE: Rinnovo manutenzione Axway Gateway Interchange _ Agenzia Italiana del Farmaco

Buonasera Dott.ssa Rampone,

Le confermo che la società è esclusivista del servizio di manutenzione dei prodotti Axway ed ovviamente del Gateway Interchange.

Non siamo invece presenti sul MePa. Spero che, nonostante questo, possiate concludere con successo il processo di rinnovo come effettuato negli anni passati.

I miei più cordiali saluti,
Alessio Grandolini



ALESSIO GRANDOLINI

Maintenance Sales Representative

P: +40.2.1207.6645

Axway BUCHAREST - Calea Serban Voda, nr.133, Sector 4, 040205 Bucuresti, ROMANIA

agrandolini@axway.com | <https://www.axway.com> - <https://support.axway.com>



This message may contain confidential and proprietary material for the sole use of the intended recipient. Any review or distribution by others is strictly prohibited. If you are not the intended recipient, please contact the sender and delete all copies.

From: Rapone Laura [<mailto:L.Rapone@aifa.gov.it>]
Sent: Tuesday, July 10, 2018 6:41 PM
To: Rapone Laura <L.Rapone@aifa.gov.it>; Alessio Grandolini <agrandolini@axway.com>
Cc: Andrea Talarico <atararico@axway.com>; Cristiana Cabello <ccabello@axway.com>
Subject: R: Rinnovo manutenzione Axway Gateway Interchange _ Agenzia Italiana del Farmaco
Importance: High

Buonasera,
non avendo ricevuto alcuna risposta rinnovo la mia precedente richiesta.
Grazie di un cortese riscontro.
Cordiali saluti
Laura Rapone



Ing. Laura Rapone
Settore Information Communication Technology - Technology & Communication
Via del Tritone, 181 - 00187 Roma - Tel. 06 59784187

Da: Rapone Laura
Inviato: lunedì 25 giugno 2018 10:35
A: 'Alessio Grandolini'
Cc: Andrea Talarico; Cristiana Cabello
Oggetto: Rinnovo manutenzione Axway Gateway Interchange _ Agenzia Italiana del Farmaco

Buongiorno,
le scrivo in merito all'esigenza di rinnovo annuale del servizio indicato in oggetto.
In particolare avremmo necessità di sapere se vi avvalete della collaborazione di vs. distributori presenti sul Mercato Elettronico per la Pubblica Amministrazione (MePa) oppure la vostra società è esclusivista del servizio di maintenance dei prodotti Axway e quindi dell'Axway Gateway Interchange.
Grazie di un cortese riscontro.
Cordiali saluti,
Laura Rapone



Ing. Laura Rapone
Settore Information Communication Technology - Technology & Communication
Via del Tritone, 181 - 00187 Roma - Tel. 06 59784187