



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Oggetto: Adesione dell'AIFA al progetto "Common European Submission Portal" (CESP)

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 "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 n. 50/2016 recante “Codice dei Contratti Pubblici” e ss.mm.ii., e in particolare l’art. 5, comma 6;

Visto l’art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, a norma del quale le amministrazioni pubbliche possono concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune;

Vista la direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014 , sugli appalti pubblici, e in particolare l’art. 12, comma 4;

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;

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

Visto il bilancio di previsione per l’anno 2018 dell’Agenzia Italiana del Farmaco, approvato con delibera del CDA n. 30 del 30 novembre 2017;

Visto il modulo di richiesta di acquisto previsto in budget, trasmesso dal Settore ICT prot. n. ICT/MT/24706/p del 2/03/2018, assunto in data 15/03/2018 al protocollo n. 30034/a dell’Ufficio Contabilità e Bilancio, con il quale è stata richiesta, attraverso il pagamento della “*quota AIFA per il rinnovo dell’agreement Common European Submission Portal (CESP)*” l’adesione di AIFA al progetto europeo CESP, implementato dall’Agenzia Irlandese del farmaco (HPRA) per un importo di € 15.000,00 (quindicimila/00), e per quanto concerne l’IVA, si applica l’art. 7 ter del D.P.R. n. 633/1972;

Preso atto che, come specificato nel suddetto modulo, *“premesso che l’acquisto non si sovrappone ad altri della medesima tipologia, l’adesione al CESP si colloca nell’ambito della promozione dello sviluppo di servizi comuni fra le Agenzie, incoraggiata dal Comitato HMA (Heads of Medicines Agencies), ovvero il raggruppamento costituito da tutti i Capo Agenzia del Farmaco dei paesi UE, per facilitare l’interoperabilità legata alle attività svolte congiuntamente fra le competenti autorità nazionali”*;

Preso atto del Visto della sezione “Programmazione e Controllo economico-gestionale” in data 16/03/2018 n. 31/2018, attestante la copertura finanziaria;

DETERMINA

Art. 1

(autorizzazione alla stipula)

1. È autorizzata - ai sensi dell'art. 5, comma 6, del D. lgs. n. 50/2016 - la stipula del Contratto-Agreement, con la medesima HPRA, avente sede in Earlsfort Centre, Earlsfort Terrace, Dublin 2, Ireland per l'adesione di AIFA al progetto CESP.

2. Il Contratto-Agreement avrà durata dal 1/04/2018 fino al 31/03/2019.

Art. 2

(autorizzazione alla spesa)

1. È autorizzata la spesa di € 15.000 (quindicimila/00), in favore della Health Products Regulatory Authority (HPRA). Per quanto concerne l'IVA, si applica l'art. 7 ter del D.P.R. n. 633/1972.

2. La spesa graverà *pro quota* sul budget degli esercizi 2018 e 2019.

Art. 3

(trasparenza)

Le pubblicazioni di cui all'art. 23 del D. Lgs. n. 33/2013 avverranno sul profilo informatico dell'Agenzia, nella sezione Amministrazione trasparente>Provvedimenti>Provvedimenti dirigenti.

Roma, 23/03/2018

Il Direttore Generale

Mario Giovanni Melazzini



Publicato sul profilo del committente in data _____