



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Oggetto: sottoscrizione abbonamento annuale Micromedex Solutions – CIG ZF41ED1395

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 il Prof. 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 due o più operatori economici"* nonché l'art. 63, comma 2, lett. b), punto 3) che regola l'affidamento dei contratti mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara allorché i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per ragioni di tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale;

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;

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;

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 2017 dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visti i moduli di richiesta acquisto previsto in budget, trasmessi da:

- Area Vigilanza Post-marketing del 17/05/2017 prot. n. AVPM/50917/P acquisito in data 19/05/2017 al n. 52401-A;
- Area Autorizzazione Medicinali del 15/05/2017 prot. n. AAM/50470/P acquisito il 16/05/2017 al prot. n. 50630-A;
- Area Strategia ed Economia del Farmaco del 26/05/2017 prot. n. ASEF/54920/P acquisito in pari data al prot. n. CB/54973/A;
- Ufficio Sperimentazione Clinica del 25/05/2017 prot. n. STDG/P/54421 acquisito in pari data al prot. n. 54568-A;

- Ufficio Informazione Scientifica del 15/05/2017 prot. n. 49868 acquisito il 16/05/2017 al prot. n. 50455-A;
- Ufficio Ispezione GCP del 15/05/2017 prot. n. GCP/P/50890 acquisito in data 19/05/2017 al prot. n. CB/52086/A;
- Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime del 25/05/2017 prot. n. AIFA/GMPAPI/P/54311 acquisito in data 25/05/2017 al prot. n. 54571-A;
- Ufficio Registri di Monitoraggio del 15/05/2017 prot. n. RM/49928/P acquisito in data 16/05/2017 al prot. n. 50482-A;
- Segreteria Organismi collegiali del 26/05/2017 prot. n. OC/C.1.b.h/32/P/54846 acquisito in data 01/06/2017 al prot. n. CB/57197/A;
- Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico del 19/05/2017 prot. n. 51976/P acquisito in pari data al prot. n. 52100-A;
- Segreteria Tecnica Istituzione Direttore Generale del 15/05/2017 prot. n. STDG/P/49941 acquisito in data 25/05/2017 al prot. n. 54530-A;
- Settore Innovazione e Strategia del farmaco del 01/06/2017 prot. n. ISF/57246/P acquisito in pari data al prot. n. 57293-A;

con i quali si richiede la sottoscrizione dell'abbonamento annuale alla Banca dati "Sistemi di Informazione Clinica Computerizzata Micromedex", per un importo totale pari a € 29.871,20 (ventinovemilaottocentosettantuno/20) oltre IVA;

Preso atto che in detti Moduli di richiesta acquisto tutti i citati Uffici hanno rappresentato l'esigenza, per il corretto espletamento della propria attività istituzionale, di continuare ad avvalersi del software Micromedex, considerato l'elevato grado di specificità e l'elevata qualità del servizio;

Preso atto del visto della sezione "Programmazione e Controllo economico-gestionale" in data 05/06/2017 n. 63/17 attestante la copertura finanziaria;

Vista la nota della Truven Health Analytics LLC, an IBM Company, assunta al prot. AIFA n. 22911 del 06/03/2017 con la quale viene proposto l'abbonamento de quo per la durata di mesi 12 per un importo complessivo pari a € 29.871,20 (ventinovemilaottocentosettantuno/20) oltre IVA;

Vista la dichiarazione di proprietà esclusiva di Truven Health Analytics LLC, an IBM Company del software "Micromedex Solutions", riportata nella nota suddetta;

Considerato che l'importo dell'acquisto è inferiore alla soglia di cui all'art. 36, comma 2, lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016, e pertanto è consentito l'affidamento diretto;

Considerato altresì che, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), punto 3 del D.Lgs. n. 50/2016, la procedura negoziata senza pubblicazione di bando di gara è consentita per l'affidamento di lavori, servizi e forniture qualora per ragioni di tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale, il contratto può essere affidato unicamente ad un operatore economico determinato;

Considerato che la Truven Health Analytics LLC, an IBM Company è titolare esclusiva, ai sensi delle normative sul diritto d'autore e sulla tutela giuridica delle banche dati, dei diritti relativi alla consultazione della banca dati multimediale dalla stessa forniti e dei relativi servizi informatici;

Considerata la particolare natura e l'elevata qualità dei servizi in oggetto;

Considerato, pertanto, che l'affidamento alla Truven Health Analytics LLC, an IBM Company è consentito, ai sensi del combinato disposto di cui agli art. 36, comma 2, lett. a) e art. 63, comma 2, lettera b), del D.Lgs. n. 50/2016;

DETERMINA

Art. 1

(autorizzazione all'acquisto)

1. È autorizzato l'affidamento diretto, ai sensi del combinato disposto di cui agli art. 36, comma 2, lett. a) e art. 63, comma 2, lettera b), punto 3 del D.Lgs. n. 50/2016, per la sottoscrizione dell'abbonamento alla Banca dati "Sistemi di Informazione Clinica Computerizzata Micromedex".

Art. 2

(autorizzazione alla spesa)

1. È autorizzata la spesa di € 29.871,20 (ventinovemilaottocentosettantuno/20) oltre IVA in favore dell'operatore economico Truven Health Analytics LLC, an IBM Company.
2. La spesa complessiva graverà sul budget anno 2017.
3. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sul numero di conto corrente dedicato indicato da Truven Health Analytics LLC, an IBM Company.

Art. 3

(Trasparenza)

1. 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, 06/06/2017

Il Direttore Generale

Mario Giovanni Melazzini

Pubblicato sul profilo del committente in data 07/06/2017