



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 di supporto e manutenzione Gateway Interchange Axway – CIG Z441F6049A

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 AlFA 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;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208 riguardante le Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016) ed in particolare l'art. 1 comma 510 e, in tema di acquisti di beni informatici, comma 512;

Visto il modulo di richiesta di acquisto previsto in budget prot. n. ICT/GG/72358/p del 5 luglio 2017 assunto in pari data al protocollo n. 72434/A dell'Ufficio Contabilità e Bilancio,

con il quale il Settore ICT ha richiesto il rinnovo di servizio di supporto e manutenzione Gateway Interchange Axway per un importo complessivo di € 3.100,00 (tremilacento/00), oltre IVA;

Vista la relazione del Settore ITC del 5 luglio 2017 che attesta la necessità di acquistare il servizio di supporto e manutenzione del prodotto Gateway Interchange Axway 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 degli 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 specifiche tematiche. Più in dettaglio il software Axway viene utilizzato per lo scambio di informazioni che vanno ad alimentare alcuni sistemi informativi EMA; più in particolare il sistema EudroVigilance, istituito nel dicembre 2001 ed integrato con il sistema di Rete Nazionale di farmacovigilanza, che raccoglie i reporti 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 acquisto diretto." (v. allegato 1);

Preso atto, altresì, del visto della sezione "Programmazione e Controllo economico-gestionale" in data 6 luglio 2017 n. 76/2017 attestante la copertura finanziaria;

Preso atto della proposta di rinnovo del fornitore Axway S.r.L.;

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

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

Preso atto che AXWAY S.r.L., con sede in Milano, è l'unico fornitore della predetta licenza, non presente sul MePA, come attestato da allegata comunicazione del 5 luglio 2017 (v. allegato 2);

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 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.";

Preso atto 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 di supporto e manutenzione Gateway Interchange Axway per un importo di € 3.100,00 (tremilacento/00), oltre IVA;

DETERMINA

Art. 1

(autorizzazione all'affidamento diretto)

1. Per le motivazioni di cui in premessa è autorizzato l'affidamento diretto, extra Me.Pa., a AXWAY S.r.L. con sede in Piazzale Biancamano, 8 – 20121 MILANO per l'acquisto del servizio di supporto e manutenzione Gateway Interchange Axway con durata 01/08/2017 – 31/07/2017.

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 a favore di AXWAY S.r.L., con sede in Milano, pari a € 3.100,00 (tremilacento/00), oltre IVA per l'acquisto del servizio di supporto e manutenzione Gateway Interchange Axway.

2. La spesa graverà sul budget degli anni 2017 e 2018.

3. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sul numero di conto corrente dedicato indicato dalla AXWAY S.r.L.

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).

Art. 4
(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.

Roma 19.07.2017

Il Direttore Generale
Mario Giovanni Melazzini

Allegato:

- 1) Relazione ICT del 5/07/2017.
- 2) Dichiarazione di esclusività di erogazione del servizio richiesto – Comunicazione 5 luglio 2017.

Pubblicato sul profilo del committente in data 20/07/2017