

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

Oggetto: Affidamento diretto, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016, al di fuori del MePA, per l'abbonamento annuale alla banca dati "Up to date" per l'effettuazione di indagini on-line a supporto dell'Area Pre-autorizzazione, Ufficio Sperimentazione Clinica e Settore Innovazione e Strategia del Farmaco dell'Agenzia Italiana del Farmaco – CIG ZD32255F6C

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 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;

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 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 e 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 e aggiornate al D. Lgs. n. 56/2017 con deliberazione n. 4 del 10/01/2018, 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;

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 per l'anno 2018 dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

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”;*

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 Modulo di richiesta di acquisto previsto in budget, trasmesso dall’Area preautorizzazione, dall’Ufficio Sperimentazione Clinica e dal Settore Innovazione e Strategia del Farmaco il 24/01/2018 con prot. 7811/P e acquisito in pari data al protocollo 7821/A dall’Ufficio Contabilità e Bilancio, con il quale si chiede *“l'acquisto dell'abbonamento annuale alla banca dati UpToDate”* fornito da parte della società UpToDate Inc. (Id. 043310941) per un importo di dollari statunitensi pari a \$ 5.950 (cinquemilanovecentocinquanta/00) oltre IVA, come da offerta allegata al Modulo di richiesta stesso (allegato 1);

Preso atto, altresì della necessità, rappresentata dall'Area Pre-autorizzazione, dall'Ufficio Sperimentazione Clinica e dal Settore Innovazione e Strategia del Farmaco del suddetta richiesta di acquisto, per la *"consultazione della banca dati per la sperimentazione clinica"* a supporto dell'attività dell'Agenzia;

Preso atto del visto della sezione "Programmazione e Controllo economico-gestionale" del 26/01/2018, n 10/2018 attestante la copertura finanziaria per l'importo di euro 5.850,75 (cinquemilaottocentocinquanta/75) IVA inclusa corrispondente al giorno della sua emissione a dollari 5.950,00 (cinquemilanovecentocinquanta/00) oltre IVA come per legge;

Vista le autocertificazioni dell'assenza di conflitti di interesse con la società UpToDate Inc. (Federal Id. 043310941) dei dott. Gramaglia, Petraglia e Foggi, in qualità di dirigenti degli Uffici richiedenti;

Preso atto che come da comunicazione del 7/02/2018 del rappresentante della Wolters Kluwer Health assunta al prot. AIFA n. 13083, *"UpToDate è una legal entity a parte (che fa parte ovviamente del gruppo WK) con sede all'estero e per la precisione negli Stati Uniti"* e pertanto la fornitura dell'abbonamento in parola non risulta presente sul Me.Pa.;

Preso atto che tale servizio è offerto in via esclusiva dalla società Up To Date Inc. e pertanto infungibile come si evince dalla comunicazione del 7/02/2018 ove si rappresenta l'esclusività del prodotto Up to Date in quanto unico soggetto depositario dei servizi di cui in oggetto (allegato 2);

Ritenuto pertanto di procedere, al di fuori del MePA, all'acquisto della banca dati on line "Up to Date" per effettuare per la durata di n. 12 (dodici) mesi per n. 10 utenze consultazioni on-line a supporto dell'attività dell'Area Pre-autorizzazione, dell'Ufficio Sperimentazione Clinica e del Settore Innovazione e Strategia del Farmaco dell'Agenzia per un importo pari a dollari 5.950,00 (cinquemilanovecentocinquanta/00) oltre IVA come per legge;

DETERMINA

Art. 1

(autorizzazione all'affidamento diretto)

1. È autorizzato l'affidamento diretto, al di fuori del MePa, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a), del d. lgs. n. 50/2016, in favore di UpToDate Inc. (Federal Id. 043310941) con sede legale al 230 Third Avenue 02451 Waltham (MA) U.S.A. per l'acquisto della banca dati on line "Up to Date", per n. 10 utenze per la durata di n. 12 (dodici) mesi decorrenti dalla data della stipula del contratto.
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 dollari 5.950,00 (cinquemilanovecentocinquanta/00) oltre IVA come per legge e del loro equivalente in euro al giorno del relativo pagamento a favore della società UpToDate Inc. (Id. 043310941) con sede legale al 230 Third Avenue 02451 Waltham (MA) U.S.A. per l'acquisto della banca dati on line "Up to Date".
2. La spesa relativa alla procedura di acquisto graverà sul budget degli anni 2018 e 2019.
3. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sul numero di conto corrente dedicato indicato dalla UpToDate Inc.

Art. 3

(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.

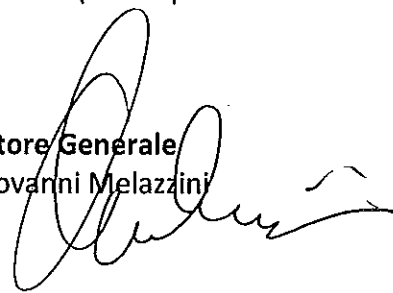
Art. 4

(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 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 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, 22/02/2018

Il Direttore Generale
Mario Giovanni Melazzini



Allegati: 1) Offerta "Wolters Kluwer Healt Up To Date";

2) Comunicazione del 07/02/2018 del rappresentante "Wolters Kluwer Healt Up To Date"

Pubblicato sul profilo del committente in data _____

01/03/2018