



*Agenzia Italiana del Farmaco*  
**AIFA**

**Oggetto: Affidamento diretto tramite Ordine Diretto su Me.PA. per l'acquisto di n. 13 licenze Filemaker PRO per l'Ufficio Procedure Post Autorizzative e per l'Area Vigilanza post-marketing – CIG Z232080D8F**

**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 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);

**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;

5

**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, 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;

**Vista** la determinazione direttoriale n. 1501 in data 28/08/2017 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 dall'1 settembre 2017 il Direttore Generale dell'AIFA, Mario Giovanni Melazzini, ha assunto il ruolo di "Responsabile delle procedure di affidamento e di esecuzione dei contratti pubblici di servizi e forniture" (RUP) degli appalti di servizi e forniture e concessioni di servizi, anche in materia ICT che non rivestono particolare complessità, di importo inferiore, pari o superiore alle soglie di cui all'art. 35 del Codice;

**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, 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*" (c.d. legge di bilancio 2017);

**Visto** il budget per l'anno 2017 dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

**Visto** il modulo "A" di "Richiesta Acquisti previsti nel Budget" del Settore ICT del 23/10/2017, acquisito al prot. dell'Ufficio Contabilità e Bilancio n. CB-113525/P del 23/10/2017, con il quale si richiede l'acquisto di n. 13 licenze Filemaker PRO, per un importo pari a euro 4.200,00 (quattromiladuecento/00), oltre IVA;

**Preso atto** altresì di quanto dichiarato dal Settore ICT nel predetto modulo ed in particolare che: *"Il software è necessario agli uffici tecnici per accedere alla Banca Dati Europea EPITT. Le quantità sono state stabilite dagli Uffici richiedenti, come si può desumere dalle relazioni allegate, e vanno intese come aggiuntive rispetto alle licenze che l'EMA già fornisce a titolo gratuito"*.

**Preso atto**, altresì, delle succitate relazioni predisposte dall'Area Autorizzazioni Medicinali AAM e dall'Area Vigilanza Post-Marketing AVPM ed allegate al modulo A ed, in particolare, della relazione del Dirigente dell'Area Autorizzazioni Medicinali, ove si motiva la necessità

dell'acquisto in argomento atteso che *"Il Sistema European Pharmacovigilance Issue Tracking Tool (EPITT) è un Sistema web-based che serve al Tracking e al monitoraggio delle informazioni di sicurezza dei medicinali. {...} Le procedure di rinnovo sono passate dal 1 novembre 2016 di competenza dell'Ufficio Procedure Post Autorizzative (PPA) Dal 15 aprile 2017 sono stati assegnati i nuovi incarichi ai dirigenti sanitari, collocati nel PPA, per la valutazione di qualità e di sicurezza anche per le procedure di rinnovo. L'assessment della domanda di rinnovo consiste nella rivalutazione del rapporto Beneficio/Rischio sulla base della versione consolidata del dossier autorizzativo (aggiornato con le modifiche effettuate nell'arco di tempo dalla 1° autorizzazione alla data del rinnovo) e di altre eventuali nuove che impattano sul rapporto B/R. Devono pertanto essere verificati dai dirigenti sanitari incaricati per il "safety assessment" tutti i dati di sicurezza presenti sul medicinale al momento della valutazione del rinnovo stesso (PSUR, ADR reports, attività di farmacovigilanza, misure di minimizzazione del rischio come riportate nell'RMP, letteratura, clinical trials, ed altro che potrebbe modificare la valutazione del B/R rispetto a quella fatta nella 1° autorizzazione). A tal fine il sistema europeo web-based EPITT risulta un sistema di fondamentale importanza per la valutazione della parte di sicurezza dei rinnovi. Per poter accedere al sistema citato è necessario dotarsi del software denominato FileMaker PRO, si richiede pertanto l'acquisto di n. 12 licenze di tale prodotto al fine di consentire l'accesso ad EPITT per i dirigenti sanitari collocati nel PPA con incarico di valutazione di sicurezza per le procedure di rinnovo".* Nonché della relazione del Dirigente dell'Area Vigilanza Post-Marketing, con la quale viene rappresentata l'esigenza dell'acquisto di *"una ulteriore licenza di tale prodotto denominato Filemaker PRO al fine di permettere l'accesso al sistema EPITT ad altrettante unità di personale"* per lo svolgimento delle attività dell'Area.

**Preso atto** del visto della sezione "Programmazione e Controllo economico-gestionale" dell'11/10/2017, n. 114/17 attestante la copertura finanziaria;

**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";*

**Preso atto** che le licenze in oggetto sono presenti sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (Me.PA.) all'interno del Bando "Prestazione di Beni alle Pubbliche Amministrazioni" nella Categoria Prodotti "Informatica, Elettronica, Telecomunicazioni, Macchine per Ufficio", al prodotto "Pacchetti di software di office automation";

**Preso atto** che dalla stampa dal MePA allegata, estrapolata dal Settore ICT, risulta che le licenze FM160136LL *de quibus* sono offerte al prezzo più basso dell'operatore economico VIRTUAL LOGIC s.r.l. (P.IVA 03878640238), con sede in Verona (VR) via Ermolao Barbaro 14 – cap 37139, per un importo di euro 316,99 a singola licenza e per un totale complessivo pari ad euro 4.119,70 (quattromilacentodiciannove/70), oltre IVA per n. 13 licenze;

**Ritenuto opportuno** nel caso di specie ricorrere all'affidamento diretto sul MePA;



## DETERMINA

### Art. 1

#### (autorizzazione all'acquisto)

È autorizzato l'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016, mediante Ordine Diretto sul MePA, per l'acquisto di n. 13 licenze Filemaker PRO delle quali n. 12 destinate all'Ufficio Procedure Post Autorizzative e n. 1 all'Area Vigilanza post-Marketing, per un importo pari a euro 4.119,70 (quattromilacentodiciannove/70), oltre IVA, come offerto dall'operatore economico VIRTUAL LOGIC s.r.l., (P.IVA 03878640238), con sede in Verona (VR) via Ermolao Barbaro 14 – cap 37139.

### Art. 2

#### (autorizzazione alla spesa)

È autorizzata la spesa di euro 4.119,70 (quattromilacentodiciannove/70), oltre IVA per l'acquisto di n. 13 licenze Filemaker PRO, in favore dell'operatore economico VIRTUAL LOGIC s.r.l., (P.IVA 03878640238), con sede in Verona (VR) via Ermolao Barbaro 14 – cap 37139.

Le spese complessive graveranno sul budget anno 2017.

Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sul numero di conto corrente dedicato indicato da VIRTUAL LOGIC s.r.l., (P.IVA 03878640238).

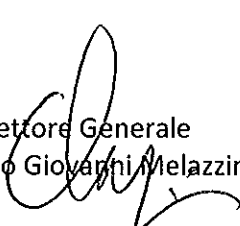
### Art. 3

#### (pubblicità e trasparenza)

Gli atti relativi alla presente procedura, incluso il presente provvedimento, saranno pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA [www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it) nella sezione Amministrazione trasparente>Bandi di Gara e Contratti>Bandi di Gara e contratti (file disponibile in formato PDF). 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](http://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..

Roma, 27/10/2017

Il Direttore Generale  
Mario Giovanni Melazzini



#### Allegato:

- 1) Modulo A con allegate Relazioni delle Aree proponenti;
- 2) Stampa dal Mepa.

Pubblicato sul profilo del committente in data 10/11/2017