



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Oggetto: affidamento diretto, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera a) del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., per il Servizio di manutenzione del software "EURS is Yours" per l'anno 2017 – CIG Z991CB52B2

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 "nuovo 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;

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 18 aprile 2016 n. 50 (in G.U. n.91 del 19 aprile 2016, Suppl. Ord. N.10) recante *“Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull’aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d’appalto degli enti erogatori nei settori dell’acqua, dell’energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture”* e in particolare l’art. 36, comma 2, lett. a) che regola l’affidamento diretto;

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 l’art. 1, comma 450, della L. n. 296/2006 in virtù del quale le *“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 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 Consip SpA o i soggetti aggregatori, ivi comprese le centrali di committenza regionali, per i beni e i servizi disponibili presso gli stessi soggetti”*;

Visto altresì 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 legge 28 dicembre 2015, n. 208 riguardante le Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016), e in particolare l’art. 1 comma 516;

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 dell’Agenzia Italiana del Farmaco;

Considerata la necessità di garantire agli uffici regolatori dell'AIFA la licenza d'uso del software "EURS is Yours", nell'ambito del progetto eCTD, che consente di acquisire i dati tecnici e amministrativi correlati ai dossier informatici e la loro diretta operabilità, garantendo all'AIFA l'accesso diretto al central repository collocato presso l'EMA;

Preso atto della scadenza al 31/12/2016 dell'attuale contratto sottoscritto dall'AIFA in data 14/12/2015 e accettato dalla Extedo GmbH per un importo pari a €15.000,00 (quindicimila/00) oltre IVA;

Visto il Modulo "Richiesta Acquisti previsti nel Budget", trasmesso dal Settore ICT e acquisito al prot. n. 129828/a dell'Ufficio Attività Negoziale e Gestione del Patrimonio, con il quale è stato richiesto il servizio di manutenzione del software "Eurs is Yours", per l'anno 2017, per un importo pari a € 15.000,00 (quindicimila/00), oltre IVA;

Preso atto del Visto della sezione "Programmazione e Controllo economico-gestionale" in data 23/12/2016 n. 182/16 attestante la copertura finanziaria;

Vista la relazione tecnica a firma del dirigente del Settore ICT, dott. Giancarlo Galardi, del 6/12/2016, allegata alla presente, nella quale vengono esposti i motivi sottesi all'acquisto in argomento, e in particolare che *"il sistema client Eurs is Yours (EiY) per la gestione/consultazione dei dossier dei medicinali in formato eCTD della società Extedo è usato al fine di supportare i processi regolatori degli Uffici AIFA interessati. Nello specifico l'Ufficio AE esprime l'esigenza di sottoscrivere e rinnovare il canone per il servizio di supporto per la risoluzione dei problemi (i.e. patch, hotfix e upgrade scaricabili dal sito FTP dedicato) e per poter usufruire degli aggiornamenti rilasciati da Extedo. Per questo si rende necessario l'acquisto della "Maintenance for 2017" per le licenze già acquisite da AIFA. Essendo il software antivirus EiY di tipo COTS (Commercial Of The Shelf) ed erogato esclusivamente dal fornitore Extedo, le seguenti opzioni non sono applicabili: software sviluppato per conto della pubblica amministrazione; riutilizzo di software o parti di esso sviluppati per conto della pubblica amministrazione; software libero o a codice sorgente aperto; software fruibile in modalità cloud computing; software combinazione delle precedenti soluzioni. Le caratteristiche tecniche del visualizzatore eCTD in questione sono da ritenersi adeguate, analogamente alle garanzie di sicurezza e conformità riguardo il servizio"*;

Visto il preventivo della EXTEDO GmbH del 9/11/2015, con il quale essa presenta la propria migliore offerta per il servizio di manutenzione annuale delle licenze Extedo per il pacchetto "Eurs is Yours", per un importo complessivo pari ad € 15.000,00 (quindicinquemila/00) oltre IVA come per legge;

DETERMINA

Art. 1

(autorizzazione alla stipula)

E' autorizzato l'affidamento, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) del d. lgs. n. 50/2016, in favore di Extedo GmbH per il periodo 01/01/2017 – 31/12/2017.

Art. 2

(autorizzazione alla spesa)

1. È autorizzata la spesa complessiva di € 15.000,00 (quindicimila/00) oltre IVA di legge, quale corrispettivo annuale per il servizio citato in premessa, in favore di Extedo GmbH.

2. La spesa relativa alla procedura graverà pro quota sul budget dell'anno 2017.

Art. 3

(pagamento)

Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sul numero di conto corrente dedicato indicato dal Fornitore.

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, 27/12/2016

Il Direttore Generale

Mario Giovanni Melazzini

