



**OGGETTO:** affidamento diretto, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016, per l'acquisto del software Activator Axway per l'anno 2020 – CIG ZCD2B0E834

### IL SOSTITUTO DEL 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);

**Visto** il decreto del Ministro della Salute dell'11 dicembre 2019, con cui il Dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del Direttore Generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo Direttore Generale dell'AIFA;

**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;

**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. 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;

**Vista** la circolare AgID del 24.06.2016 connessa alla citata legge di stabilità 2016 e inerente “Modalità di acquisizione di beni e servizi ICT” da attuare in forza del “Piano triennale per l'informatica nella pubblica amministrazione” previsto dalle disposizioni di cui all'art.1, comma 513 e seguenti della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (Legge di stabilità 2016)”;

**Visto** il parere del MEF – Dipartimento RGS – Ispettorato generale di finanza prot. n. 88909 del 27 ottobre 2010 dal quale si desume che per le spese finanziate con entrate aventi vincolo di destinazione possa derogarsi ai vincoli disposti dalle norme di contenimento della spesa;

**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 Determina AIFA a firma del Direttore Generale n. 534 del 29/03/2019 recante “Adozione del programma biennale degli acquisti di forniture e servizi dell'Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2019-2020, ai sensi dell'art. 21 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.”;

**Vista** la Legge 30 dicembre 2018 n. 145, in G.U. del 31 dicembre 2018 recante “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021”;

**Visto** il budget 2020 dell'Agenzia Italiana del Farmaco approvato con delibera del C.d.A. AIFA n. 27 del 5 dicembre 2019;

**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”;*

**Visto** il Modulo di richiesta di acquisto previsto in budget, trasmesso dal Settore ICT in data 2/12/2019 con prot. n. ICT- 135151/P e acquisito dall'Ufficio Contabilità e Bilancio in pari data al protocollo n. 135416/A, con il quale si chiede: *l'acquisto del software e del relativo servizio di manutenzione del prodotto Activator della società Axway S.r.l. (che va a sostituire l'attuale Gateway Interchange, attualmente utilizzato dell'Agenzia e non più supportato dalla stessa Axway), che consente l'interscambio strutturato di dati tra le varie Agenzie Regolatrici e l'EMA, per un importo di euro 6.046,70 (seimilaquarantasei/70) oltre IVA così ripartiti:*

- n. 2 Licenze SW Activator ad uso illimitato per Euro 4956,31 IVA esclusa;
- Maintenance Premier annuale per le 2 licenze per Euro 1.090,39 IVA esclusa, come da offerta allegata al modulo di richiesta stesso;

**Preso atto** del visto della sezione “Programmazione e Controllo economico-gestionale” del 3/12/2019, n. 114/20189 attestante la copertura finanziaria;

**Preso atto** che il Dirigente dell'Ufficio Contabilità e Bilancio, nell'autorizzare con il succitato Mod.RA n. 114/2019 l'acquisto richiesto, ha rappresentato la necessità di procedere alla riallocazione di risorse assegnate nel budget 2020 dalla voce di C.E. “Altri servizi informatici” alla voce S.P. “Software in licenza d'uso t.i.”, per l'importo di € 6.046,70 (euro seimilaquarantasei/70);

**Vista** l'autocertificazione del dott. Maurizio Trapanese, in qualità di dirigente del settore ICT, attestante l'assenza di conflitti di interesse con la società Axway S.r.l.;

**Preso atto** che l'acquisto si rende necessario per garantire la continuità del servizio attualmente in uso a supporto dei processi degli Uffici coinvolti nello scambio di informazioni con l'Agenzia Europea. In particolare il sistema EudraVigilance, istituito nel dicembre 2001 ed integrato con il sistema Rete Nazionale di Farmacovigilanza, che raccoglie i report 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);

**Preso atto** del preventivo del 13/12/2019 presentato dal fornitore Axway S.r.l. (allegato 1);

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

**Preso atto** che, come rappresentato dal Settore ICT con comunicazione del 6/12/2019, *"la Axway S.r.l. garantisce la conformità del prodotto Activator agli standard di interoperabilità AS2 ed è compatibile con l'ultima release dell'Axway Gateway Interchange in uso in AIFA, come attestato da comunicazione di Axway, garantendo la continuità del servizio senza problemi di eventuali migrazioni verso altre soluzioni"*;

**Preso atto**, altresì, che dalle indagini di mercato fatte dal Settore ICT non sono emersi altri rivenditori di tale prodotto;

**Preso atto** infine 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 software e del relativo servizio di manutenzione del prodotto Activator della società Axway S.r.l. (che va a sostituire l'attuale Gateway Interchange, attualmente utilizzato dell'Agenzia e non più supportato dalla stessa Axway), per un importo di Euro 6.046,70 (seimilaquarantasei/70), oltre IVA;

## **DETERMINA**

### **Art. 1**

#### **(autorizzazione all'affidamento e alla stipula del contratto)**

1. È autorizzato l'affidamento diretto, extra Me.Pa., ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera a) del Codice degli Appalti Pubblici, nei confronti della Axway S.r.l., con sede in Piazzale Biancamano, 8 - 20121 MILANO, avente ad oggetto l'acquisto del software e del relativo servizio di manutenzione del prodotto Activator della società Axway S.r.l. (che va a sostituire l'attuale Gateway Interchange, attualmente utilizzato dell'Agenzia e non più supportato dalla stessa Axway), che consente l'interscambio strutturato tra le varie Agenzie Regolatrici e l'EMA per l'anno 2020, per le motivazioni indicate in premessa.

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 € 6.046,70 (seimilaquarantasei/70), oltre IVA.

2. La spesa relativa alla procedura di acquisto graverà *pro quota* sul budget dell'anno 2020.

3. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sul numero di conto corrente dedicato indicato da Axway S.r.l.

### **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](http://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 e ss.mm.ii. avverranno sul sito del MIT al seguente link [www.serviziopubblici.it](http://www.serviziopubblici.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, 08/01/2020

**Il sostituto del Direttore Generale**

*Renato Massimi*  


**Allegato:**

1) Preventivo della Axway S.r.L. del 13/12/2019.

Pubblicato sul profilo del committente in data 09/01/2020

