



Oggetto: affidamento diretto, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lettera a) del D.lgs. n. 50/2016, tramite ordine diretto sul sistema di *e-procurement* del MePA, a favore dell'Operatore Economico C2 Srl per l'acquisto di n. 10 Licenze software ad uso illimitato di FILEMAKER PRO 19 - 1 UTENTE ESD WIN/MAC, per le esigenze dell' Area Vigilanza Post-Marketing - CIG Z6C2E83F53

IL DIRIGENTE DELL'AREA AMMINISTRATIVA

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 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento AIFA;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto l'art. 10, comma 2, lett. e), del D.M. n. 245 del 2004, ai sensi del quale è riconosciuta al Direttore Generale la possibilità di conferire *"specifica delego ai dirigenti delle aree funzionali e degli uffici dirigenziali"*;

Visto il Regolamento di Contabilità dell'AIFA, approvato con delibera del C.d.A. n. 9 del 22 dicembre 2004, come modificato con le successive delibere n. 11 del 20 aprile 2005 e n. 28 del 9 ottobre 2006;

Visto, altresì, l'art.23, comma 3, del Regolamento di Contabilità ai sensi del quale *"i dirigenti autorizzati alle conclusioni dei contratti sono individuati dal Direttore Generale"*;

Vista la determinazione del Direttore Generale del 1° aprile 2020, n. 352, con la quale è stato conferito al dott. Antonino Laganà l'incarico, collocato nella fascia retributiva A, di dirigente

dell'Area Amministrativa dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'art. 19, comma 5-bis del decreto legislativo n. 165/2001;

Vista, altresì, la determinazione del Direttore Generale del 17 aprile 2020, n. 467, con la quale è stato conferito al dott. Antonino Laganà, fra l'altro, l'incarico *ad interim*, collocato nella fascia retributiva CI, di dirigente dell'Ufficio Attività negoziale e gestione patrimonio dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la determinazione del Direttore Generale del 21 maggio 2020, n. 619, con la quale il dott. Antonino Laganà è delegato, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lett. e) del D.M. n. 245/2004, alla sottoscrizione dei contratti pubblici di servizi e forniture, degli Accordi e Convenzioni con enti pubblici o soggetti privati, dei relativi atti di esecuzione e modificazioni, nonché delle determinazioni di autorizzazione di spesa di importo non superiore alle soglie di rilevanza europea di cui all'art. 35 del codice dei contratti pubblici e ss.mm.ii.;

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;

Vista la Legge 27 dicembre 2019, n. 160 in G.U. n. 304 del 30 dicembre 2019, recante “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022”;

Visto in particolare l'art. 1, comma 610, della legge su menzionata a tenor del quale le amministrazioni pubbliche *“assicurano, per il triennio 2020-2022, anche tramite il ricorso al riutilizzo dei sistemi e degli strumenti ICT (Information and Communication Technology), di cui all'articolo 69 del codice di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, un risparmio di spesa annuale pari al 10 per cento della spesa annuale media per la gestione corrente del settore informatico sostenuta nel biennio 2016-2017”*;

Tenuto conto che l'AIFA ai fini delle attività di programmazione, organizzazione e gestione degli acquisti ICT fa riferimento al D.L. del 6 luglio 2011 n. 98, convertito con modificazioni dalla Legge 15 luglio 2011, n.111, il quale all'art. 17, comma 10, lett. d), stabilisce *“di introdurre un diritto annuale a carico di ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio per il funzionamento, l'aggiornamento e l'implementazione delle funzionalità informatiche della banca dati dei farmaci autorizzati o registrati ai fini dell'immissione in commercio, nonché per la gestione informatica delle relative pratiche autorizzative, con adeguata riduzione per le piccole e medie imprese di cui alla raccomandazione 2003/361/CE”*;

Vista la nota n. 43396 del 16 aprile 2020, con la quale l'AIFA ha richiesto al MEF- Dipartimento RGS – Ispettorato generale di finanza un parere in ordine alla applicabilità all'Agenzia delle norme di contenimento della spesa pubblica in materia di acquisti ICT, di cui alla predetta Legge n. 160/2019, stante il vincolo di destinazione delle risorse relative al diritto annuale riconosciuto alla medesima per il funzionamento del proprio sistema informativo dal su citato art. 17 della Legge n. 111/2011;

Preso atto del parere del MEF- Dipartimento RGS – Ispettorato generale di finanza prot. n. 197011 del 28 settembre 2020, con il quale, ribadendo l'orientamento espresso nel precedente parere n. 88909 del 27 ottobre 2010, si conferma la derogabilità delle norme di contenimento della spesa pubblica per quel che attiene agli acquisiti ICT dell'Agenzia, in quanto effettuati con risorse di natura vincolata;

Visto il decreto legislativo n. 50/2016 recante *“Codice dei Contratti Pubblici”* e ss.mm.ii. e in particolare l'art. 36, comma 2, lettera a) che disciplina *“gli acquisti di importo inferiore a 40.000 euro, mediante affidamento diretto anche senza previa consultazione di due o più operatori economici”*;

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;

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

Visto il modulo di *“Richiesta Acquisti previsti nel Budget”* del Settore ICT trasmesso con ID 165246720 del 14/09/2020 all'Ufficio Contabilità e Bilancio, con il quale si richiede *“l'acquisto di n. 10 licenze software ad uso illimitato di FILEMAKER PRO 19 1 UTENTE ESDWIN/MAC per le esigenze espresse dall' Area Vigilanza Post-Marketing che ha necessità di connettersi tramite il predetto software al database European Pharmacovigilance Issues Tracking Tool (EPITT) gestito dall'Agenzia dei medicinali europei”*, per un importo complessivo di € 5.550,00 (cinquemilacinquecentocinquanta/00), oltre IVA di legge;

Preso atto che, come indicato nel predetto modulo, l'acquisto si rende necessario in quanto, come comunicato dall'EMA, alcune delle versioni del software Filemaker già in uso presso l'Agenzia, dalla fine del mese di settembre 2020, diverranno obsolete e non saranno più

utilizzabili per la connessione al database European Pharmacovigilance Issues Tracking Tool (EPITT) gestito dall'Agenzia dei medicinali europea;

Vista la Relazione tecnica presentata dall'Ufficio di Farmacovigilanza con prot. 0096224 del 04/09/2020, allegata al suddetto Modulo, nella quale si rappresenta che *“l'European Pharmacovigilance Issues Tracking Tool (EPITT), è uno strumento indispensabile per l'espletamento delle normali attività di farmacovigilanza, di verifica delle problematiche di farmacovigilanza in discussione, dello storico delle questioni esaminate e delle relative decisioni implementate, delle risoluzioni concordate a livello europeo in materia di misure di gestione del rischio, della gestione delle NUI e Rapid Alert, dei segnali e della analisi degli PSUR. EPITT si appoggia al programma FileMaker, senza il quale è impossibile accedere al database. In data 17 agosto ci è stato comunicato che da ottobre EPITT non sarà più utilizzabile con le versioni di FileMaker antecedenti la versione 16. Nell'area AVPM sono attualmente disponibili 10 versioni 14, per cui si rende necessario l'acquisto di 10 licenze sostitutive. Si chiede pertanto l'acquisto delle licenze FileMaker versione aggiornata per le unità di personale dell'Area Vigilanza Post Marketing (totale 10 licenze);*

Preso atto che, come dichiarato nel suddetto modulo, il Settore ICT, in data 4 settembre 2020, ha effettuato una ricerca Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MePA) dalla quale è emerso che le licenze in parola sono presenti nel catalogo, all'interno del Bando “SERVIZI” nella Categoria “SERVIZI PER L'INFORMATION & COMMUNICATION TECHNOLOGY”, e che le stesse sono offerte al prezzo più basso dalla società C2 Srl (P.IVA 01121130197);

Preso atto che il prezzo offerto dalla società C2 Srl per singola licenza d'uso è pari a € 555,00 (cinquecentocinquantacinque/00), oltre IVA, per un totale di € 5.550,00 (cinquemilacinquecentocinquanta/00), oltre IVA di legge per. n. 10 (dieci) licenze;

Preso atto del visto della sezione “Programmazione e Controllo economico-gestionale” del 16/09/2020, n. 80/2020 attestante la copertura finanziaria;

Visto l'art. 1, comma 450, L. 296/2006, come modificato dall'art. 1, comma 130, della L. 30 dicembre 2018, n. 145, 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, nonché le autorità indipendenti, per gli acquisti di beni e servizi di importo pari o superiore a 5.000 euro e 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”;*

Verificata la presenza sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MePA) del prodotto di cui si necessita l'acquisto a catalogo, all'interno del Bando “SERVIZI” nella Categoria “SERVIZI PER L'INFORMATION & COMMUNICATION TECHNOLOGY”;

Vista l'autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse con l'OE C2 Srl (P.IVA 01121130197), rilasciata dal dott. Maurizio Trapanese, in qualità di dirigente del Settore ICT richiedente l'acquisto;

Ritenuto, pertanto, di dover procedere per l'acquisto in argomento a un affidamento diretto mediante ordine diretto sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MePA);

Per tutte le suseposte ragioni

DETERMINA

Art. 1

(autorizzazione all'affidamento diretto)

1. Per le motivazioni citate in premessa, 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, a favore dell'Operatore Economico C2 Srl (P.IVA 01121130197), con sede in Via Piero Ferraroni n. 9 - 26100 Cremona (CR), per l'acquisto di n. 10 Licenze software ad uso illimitato di FILEMAKER PRO 19 - 1 UTENTE ESD WIN/MAC, per le esigenze dell' Area Vigilanza Post-Marketing – CIG Z6C2E83F53
2. Si dà atto che l'efficacia del presente affidamento è comunque subordinata alla positiva verifica del possesso in capo all'operatore economico dei requisiti previsti dalla vigente normativa.

Art. 2

(autorizzazione alla spesa)

1. È autorizzata la spesa di € 5.550,00 (cinquemilacinquecentocinquanta/00), oltre IVA di legge, oltre IVA di legge in favore dell'Operatore Economico C2 Srl (P.IVA 01121130197);
2. La spesa relativa alla procedura di gara graverà pro quota sul budget degli anni 2020 e 2021.
3. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sul numero di conto corrente dedicato indicato dall'OE C2 Srl.

Art. 3

(pubblicità e trasparenza)

1. Gli atti relativi alla presente procedura, incluso il presente provvedimento, saranno pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.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, 02/10/2020

Il Dirigente dell'Area Amministrativa

Antonino Laganà

Allegati:

- 1) Modulo richiesta acquisti e relativi allegati;
- 2) Visto della sezione "Programmazione e Controllo economico-gestionale" dell'Ufficio Contabilità e Bilancio n. 80/2020 del 16/09/2020;
- 3) Dichiarazione dell'assenza di conflitti di interesse.

(Documento informatico firmato digitalmente ai sensi el D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa)

Pubblicato sul profilo del committente in data / / .