



Oggetto: affidamento diretto, al di fuori del MePA, in favore dell'operatore economico MemoQ Translation Technologies Ltd., per l'acquisto di n. 1 licenza Project Manager e n. 5 licenze Translator Pro - CIG Z2A2F8A87E.

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 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 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell'AIFA e il relativo contratto di lavoro individuale sottoscritto in data 2 marzo 2020, con decorrenza in pari data;

Visto l'art. 10, comma 2, lett. e), del predetto D.M. n. 245 del 2004, ai sensi del quale è riconosciuta al Direttore Generale la possibilità di conferire *"specifica delega 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 predetto Regolamento di Contabilità ai sensi del quale *"i dirigenti autorizzati alla conclusione 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.;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016 n. 50 recante “*Codice dei Contratti Pubblici*” e ss. mm. ii. ed in particolare l'art. 36, comma 2, lettera a) che, a seguito della modifica introdotta dalla l. n. 120/2020, prevede, sino al 31/12/2021, la possibilità di procedere mediante affidamento diretto per contratti di importo inferiore a 75.000 euro oltre IVA;

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 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 Piano triennale per l'informatica nella pubblica amministrazione 2020-2022 approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 17 luglio 2020;

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 riuso 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;

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

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

Vista la delibera n. 40 dell'11 novembre 2020, concernente l'adozione del documento di revisione del bilancio di previsione 2020 (revisione budget 2020), inviata in data 16 novembre 2020 ai Ministeri vigilanti per l'approvazione;

Vista la delibera n. 41 dell'11 novembre 2020, concernente l'adozione del documento di budget economico 2021 con annesso bilancio di previsione per il triennio 2021-2023, inviata in data 16 novembre 2020 ai Ministeri vigilanti per l'approvazione;

Visto il modulo “A” di *“Richiesta Acquisti previsti nel Budget”* dell'Ufficio Procedure Centralizzate recante prot. n. 12130/P del 02/11/2020, acquisito in pari data al prot. dell'Ufficio Contabilità e Bilancio n. 121801 – rettificato dall'Ufficio Procedure Centralizzate con email del 17/11/2020 - con il quale si richiede in favore dell'operatore economico MemoQ Translation Technologies Ltd. l'acquisto di n. 1 licenza Project Manager e n. 5

licenze Translator Pro, per un importo complessivo pari a euro 4.320,00 (quattromilatrecentoventi/00), oltre IVA e per una durata di 12 (dodici) mesi;

Preso atto del visto della sezione “Programmazione e Controllo economico-gestionale” del 05/11/2020, n. 102/2020 attestante la copertura finanziaria;

Preso atto altresì di quanto dichiarato dal Dirigente dell’Ufficio Procedure Centralizzate nel predetto modulo e precisamente che *“la consultazione necessaria per l’espletamento dell’attività da parte dell’Ufficio Procedure Centralizzate, per la traduzione assistita dei testi europei”* e che l’acquisto sarà utilizzato in condivisione con l’Ufficio Rapporti Internazionali, HTA e l’Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica;

Vista l’autocertificazione dell’assenza di conflitti di interesse con l’operatore economico MemoQ Translation Technologies Ltd., della Dott.ssa Giuseppa Pistrutto in qualità di Dirigente richiedente l’acquisto;

Visto il nulla osta all’acquisto da parte del RUP, trasmesso a mezzo email del 17/11/2020;

Visto il nulla osta altresì da parte della dott.ssa Cuccagna, trasmesso a mezzo email del 17/11/2020;

Vista l’offerta dell’OE MemoQ Translation Technologies Ltd., recante prot. n. 128812 del 17/11/2020, pari ad euro 4.320,00 (quattromilatrecentoventi/00), oltre IVA, di cui euro 1.920,00 (millenovecentoventi/00), oltre IVA per n. 1 licenza Project Manager e euro 480,00 (quattrocentottanta/00), oltre IVA per ciascuna delle n. 5 licenze Translator Pro;

Preso atto che si tratta di uno strumento di traduzione assistita che permette di tradurre ed effettuare la revisione linguistica dei testi europei, assicurandone l’uniformità, anche terminologica, interna, soprattutto nel caso di testi suddivisi su più traduttori, e garantendo tempi molto più brevi rispetto alla traduzione manuale;

Preso atto altresì che tale strumento è a supporto degli Uffici di AIFA nello svolgimento delle attività istituzionali di elevato rilievo europeo;

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”*;

Preso atto che i servizi in oggetto non sono presenti sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (Me.PA.);

Ritenuto pertanto di procedere all’affidamento diretto al di fuori del Me.Pa. in favore di MemoQ Translation Technologies Ltd.;

DETERMINA

Art. 1 (autorizzazione all'affidamento)

1. Per le motivazioni citate in premessa, è autorizzato l'affidamento diretto, al di fuori del MePA, in favore dell'operatore economico MemoQ Translation Technologies Ltd., EU VAT ID HU25429356, con sede legale in Mester u. 12, I em. 1., Budapest, 1095 Hungary, per l'acquisto di n. 1 licenza Project Manager e n. 5 licenze Translator Pro, per la durata di 12 (dodici) mesi a decorrere dalla data di attivazione delle licenze.
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. E' autorizzata la spesa per un importo complessivo pari a euro 4.320,00 (quattromilatrecentoventi/00), oltre IVA.
2. La predetta spesa graverà pro quota sul budget anni 2020 e 2021.
3. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sulle coordinate indicate dall'OE MemoQ Translation Technologies Ltd..

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 al link <https://www.aifa.gov.it/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.serviziopubblici.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,

Il Dirigente
Antonino Laganà

Allegati:

- 1) Modulo richiesta acquisti e relativo mod. RA e relativi allegati;
- 2) Dichiarazione assenza del conflitto di interessi.

Pubblicato sul profilo del committente in data 09/12/2020.

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