



Oggetto: Adesione dell'AIFA al portale europeo "Common European Submission Portal" (CESP).

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, 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 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 il decreto del Ministro della Salute del 26 marzo 2021, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato confermato nell'incarico di Direttore generale dell'AIFA;

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'Agenzia Italiana del Farmaco, approvato con delibera del C.d.A. di AIFA n. 2 del 14 gennaio 2021, come modificato con la successiva delibera n. 33 del 28 maggio 2021, e pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia in data 9 settembre 2021 (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 216 del 9 settembre 2021)";

Visto, in particolare, l'art. 24 del predetto Regolamento di Contabilità ai sensi del quale *“Il Direttore Generale esercita il potere di 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, con possibilità di delega ai dirigenti di II fascia per importi non superiori alle soglie di rilevanza europea.”*;

Vista la determinazione del Direttore Generale del 1° aprile 2020, n. 352, con la quale è stato conferito al dott. Antonino Laganà l'incarico 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 la determinazione del Direttore Generale del 12 novembre 2020, n. 1157, con la quale è stato conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 5, del D.lgs. n. 165 del 2001, alla dott.ssa Raffaella Cugini, dirigente amministrativo di seconda fascia, l'incarico di dirigente dell'Ufficio Attività negoziale e gestione del patrimonio, di cui all'art. 13, comma 3, lett. c), del regolamento dell'Agenzia;

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., e in particolare l'art. 5, comma 6;

Visto l'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, a norma del quale le amministrazioni pubbliche possono concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune;

Vista la direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, sugli appalti pubblici, e in particolare l'art. 12, comma 4;

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. 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 30 dicembre 2021, n. 234, recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024";

Vista altresì la delibera del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA n. 58 del 26 ottobre 2021, concernente l'adozione del documento di budget economico 2022 con annesso budget per il triennio 2022-2024;

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) ed in particolare l'art. 1 comma 510 e, in tema di acquisti di beni informatici, comma 512;

Visto il modulo "232_01" di "Richiesta Acquisti previsti nel Budget" del settore ICT, prot. n. 174246451, con il quale si richiede il rinnovo dell'adesione di AIFA al portale europeo "Common European Submission Portal" (CESP), implementato dall'Agenzia Irlandese del farmaco (HPRA), che prevede il pagamento della "quota AIFA per il rinnovo dell'agreement Common European Submission Portal (CESP)", per un importo di € 35.000,00 (trentacinquemila/00), e per quanto concerne l'IVA, si applica l'art. 7 del D.P.R. n. 633/1972;

Preso atto del Visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale" n. 69/22, rilasciato dall'Ufficio Contabilità e Bilancio, attestante la copertura finanziaria (All. 1);

Vista la relazione tecnica a firma del dirigente della struttura richiedente, allegata al suddetto Modulo di richiesta di acquisto, nella quale vengono esposti i motivi sottesi all'acquisto in argomento, in particolare: *"Come è noto l'adesione al Portale CESP si colloca nell'ambito della promozione dello sviluppo di servizi comuni fra le Agenzie europee da parte del Comitato HMA (Heads of Medicines Agencies) dei Capi Agenzia del Farmaco dei paesi UE, per facilitare l'interoperabilità legata alle attività svolte congiuntamente fra le competenti Autorità nazionali.*

Si conferma pertanto la necessità da parte dell'Agenzia di rinnovare detto Servizio anche per l'annualità 31 marzo 2022 – 31 marzo 2023.

Il Servizio prevede un costo annuale in base alla fascia di transazioni sviluppate che, nel 2021 ha superato le 15.000 transazioni/anno (circa 18.000). Inoltre, il report sui volumi di submission presenti nella dashboard del portale, confermano che anche per il 2022 sia ipotizzabile un lieve aumento, considerato il primo trimestre, come si evince dal report allegato.

Pertanto, sulla base del listino, di seguito riportato, si richiede l'autorizzazione all'impegno di spesa di € 35.000 IVA esclusa per il rinnovo di suddetta annualità di Servizio":

Category	Activity Level	Contribution Towards-Costs
15,000 + transactions per year	Level 1	35 000 €
10,000 -14,999 transactions per year	Level 2	25 000 €
6,000 – 9,999 transactions per year	Level 3	15 000 €
3,000 – 5,999 transactions per year	Level 4	10 000 €
2,000 – 2,999 transactions per year	Level 5	6 000 €
Below 1,999 transactions per year	Level 6	3 000 €

DETERMINA

Art. 1 (autorizzazione alla stipula)

1. È autorizzata - ai sensi dell'art. 5, comma 6, del D. lgs. n. 50/2016 - la stipula del Contratto-Agreement, con l'Agenzia Irlandese del Farmaco HPRA, avente sede in Earlsfort Centre, Earlsfort Terrace, Dublin 2, Ireland per l'adesione di AIFA al portale europeo CESP.
2. Il Contratto-Agreement avrà la durata di 12 (dodici) mesi.

Art. 2 (autorizzazione alla spesa)

1. È autorizzata la spesa di € 35.000,00 (trentacinquemila/00), in favore della Health Products Regulatory Authority (HPRA). Per quanto concerne l'IVA, si applica l'art. 7 del D.P.R. n. 633/1972.
2. La spesa graverà *pro quota* sui budget anni 2022 e 2023.

Art. 3 (trasparenza)

Le pubblicazioni di cui all'art. 23 del D. Lgs. n. 33/2013 avverranno sul profilo informatico dell'Agenzia, nella sezione Amministrazione trasparente>Provvedimenti>Provvedimenti dirigenti.

Il Dirigente dell'Area Amministrativa
Antonino Laganà

Allegati:

1. Visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale" dell'Ufficio Contabilità e Bilancio n. 69/2022 attestante la copertura finanziaria;

Publicato sul profilo del committente in data __/__/__.