



Oggetto: Affidamento diretto ai sensi dell'art. 36 comma 2 lettera a) d.lgs. n. 50/2016, mediante ordine Diretto d'Acquisto (ODA) sul sistema di e-procurement MePA con l'OE cnverge S.p.A. avente ad oggetto la fornitura della licenza d'uso a tempo determinato (12 mesi) di TIBCO Spotfire analytics per la realizzazione di cruscotti di analisi dei dati relativi alle segnalazioni da reazioni avverse della Farmacovigilanza - CIG Z793784C4C

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 delego 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. ed in particolare l'art. 36, comma 2, lettera a) che, a seguito degli interventi legislativi di cui alla L. n. 120/2020 di conversione del D.L. n. 76/2020 e alla L. n. 108/2021 di conversione del D.L. n. 77/2021, prevede, sino al 30.06.2023, la possibilità di procedere mediante affidamento diretto per contratti di importo inferiore 139.000,00 euro oltre IVA precisando che *“In tali casi la stazione appaltante procede all'affidamento diretto, anche senza consultazione di più operatori economici, fermi restando il rispetto dei principi di cui all'articolo 30 del codice dei contratti pubblici di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e l'esigenza che siano scelti soggetti in possesso di pregresse e documentate esperienze analoghe a quelle oggetto di affidamento, anche individuati tra coloro che risultano iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante, comunque nel rispetto del principio di rotazione”*;

Visti i pareri del MIT n. 735 del 24/09/2020 e n. 893 del 30/03/2021 con i quali è stato chiarito che la disciplina delle procedure sotto-soglia di cui all'art. 1 della l. n. 120/2020, tra le quali in particolare quella dell'affidamento diretto, non ha carattere facoltativo ma si sostituisce, sino alla data del 31/12/2021 da ultimo prorogata al 30/06/2023, a quella contenuta all'art. 36, comma 2, del D. Lgs. n. 50/2016 trattandosi *“di procedure di affidamento più snelle e semplificate, temporanee ma non facoltative, introdotte nell'ottica di rilanciare gli investimenti ed accelerare gli affidamenti pubblici, nell'attuale fase emergenziale”*, precisando che, ove l'amministrazione aggiudicatrice ravvisi specifiche ragioni, in virtù delle quali ritenga necessario procedere tramite procedure maggiormente concorrenziali, potrà procedere anche evitando l'affidamento diretto, dando in tal caso *“conto di tale scelta nella motivazione”*;

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 2021-2023 approvato con Decreto del Ministro per l’innovazione tecnologica e la transizione digitale del 24 febbraio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 6 maggio 2022;

Visto il Piano Triennale ICT 2021-2023 dell’Agenzia Italiana del Farmaco predisposto, sulla base delle strategie comunitarie e nazionali adottate sul tema dell’Agenda Digitale, a cura del Responsabile della transizione al digitale con il supporto del Settore ICT, quale Ufficio per la transizione al digitale, in piena aderenza con i documenti strategici (Europe 2020, Strategia per la crescita digitale 2014-2020), i documenti di pianificazione (Piano di azione europeo sull’eGovernment, Piani triennali per l’informatica 2018-2020, 2019-2021 e 2020-2022 dell’AgID) che governano il tema a livello nazionale ed europeo, e con la predetta Circolare AgID, nonché le relative previsioni di impegno economico dell’Agenzia Italiana del Farmaci per l’anno 2021;

Viste la Delibera n. 41 del 17 giugno 2021 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA, recante l’approvazione del predetto Piano Triennale ICT 2021-2023 dell’Agenzia italiana del Farmaco e la Determina del Direttore Generale n. 976 del 27 agosto 2021 di attuazione della Delibera in parola;

Visto in particolare l’art. 1, comma 610, della legge 27 dicembre 2019 n. 160 recante “Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022”, 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'Agazia 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'Agazia, 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;

Visto il modulo "232_01" di "Richiesta Acquisti previsti nel Budget" del Settore ICT, prot. n. ID 175027744 del 10/08/2022, con il quale si richiede, per un periodo di 12 mesi, la fornitura della "licenza d'uso di TIBCO Spotfire analytics per la realizzazione di cruscotti di analisi dei dati relativi alle segnalazioni da reazioni avverse della Farmacovigilanza. L'acquisto è relativo al codice prodotto CNV-KIT-TIBCO del fornitore CONVERGE S.P.A.", per un importo pari a euro € 37.200,00 (trentasettemiladuecento/00) oltre IVA di legge;

Preso atto del visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale" n. 87/2022 rilasciato dall'Ufficio Contabilità e Bilancio in data 22/08/2022, attestante la copertura finanziaria, precisando che l'iniziativa è da ricomprendersi nel Budget ICT 2022 sul conto 31965 "Canoni licenze d'uso software td" previa riallocazione dell'importo di euro 45.384,00 dal conto 31999 "Altri servizi informatici" voce "Rinnovo dei servizi di Cloud computing "Amazon AWS" 01/01-31/03/2022";

Visto il parere del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti del 20/10/2020 n. 764 secondo il quale *"il d.l. semplificazioni ha previsto l'applicazione dell'affidamento diretto. L'affidamento diretto, in quanto tale, avviene sic et simpliciter e dunque non presuppone una particolare motivazione né, tanto meno, l'esperimento di indagini di mercato. Non è neppure prescritto l'obbligo di richiedere preventivi. Il legislatore, infatti, per appalti di modico importo ha previsto tali modalità di affidamento semplificate e più "snelle" al fine di addivenire ad affidamenti in tempi rapidi. Resta fermo che occorre procedere nel rispetto dei principi di cui all'art. 30 del d.lgs. 50/2016. L'eventuale confronto dei preventivi di spesa forniti da due o più operatori economici rappresenta comunque una best practice, salvo che ciò comporti una eccessiva dilazione dei tempi di affidamento che, invece, sarebbe in contrasto con la ratio che informa l'intero decreto semplificazione. Giova inoltre precisare che, negli affidamenti diretti, non essendovi confronto competitivo, anche l'eventuale raffronto tra preventivi non*

presuppone l'utilizzo di un criterio di aggiudicazione. Quanto all'eventuale richiesta di preventivi ed alle relative modalità, rientra nella discrezionalità della Stazione appaltante, competente in materia, determinare le modalità attraverso cui addivenire all'individuazione del proprio contraente diretto”;

Visto l'art. 30 comma 1 del D. Lgs. n. 50/2016 a tenor del quale *“L'affidamento e l'esecuzione di appalti di opere, lavori, servizi, forniture e concessioni ai sensi del presente codice garantisce la qualità delle prestazioni e si svolge nel rispetto dei principi di economicità, efficacia, tempestività e correttezza. Nell'affidamento degli appalti e delle concessioni, le stazioni appaltanti rispettano, altresì, i principi di libera concorrenza, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità, nonché di pubblicità con le modalità indicate nel presente codice. Il principio di economicità può essere subordinato, nei limiti in cui è espressamente consentito dalle norme vigenti e dal presente codice, ai criteri, previsti nel bando, ispirati a esigenze sociali, nonché alla tutela della salute, dell'ambiente, del patrimonio culturale e alla promozione dello sviluppo sostenibile, anche dal punto di vista energetico”;*

Preso atto altresì di quanto dichiarato dal Dirigente del Settore ICT nel predetto modulo e precisamente che *“L'acquisto è relativo al codice prodotto CNV-KIT-TIBCO del fornitore CONVERGE S.P.A.”* e che *“...si tratta del primo acquisto del bene in oggetto e che pertanto non è applicabile il principio di rotazione dei fornitori”;*

Vista l'offerta presente sul MePA con codice prodotto CNV-KIT-TIBCO dell'OE Converge S.p.A., per un importo pari a euro € 37.200,00 (trentasettemiladuecento/00) oltre IVA di legge;

Vista la relazione tecnica a firma del dirigente del Settore ICT del 10/08/2022, allegata alla presente, nella quale vengono esposti i motivi sottesi all'acquisto in argomento ed alla quale integralmente si rimanda;

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 sono presenti sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (Me.PA.) all'interno del Bando *“BENI/Software Licenze software-MePA Beni”* – Codice CPV: 48771000-3 – *“Pacchetti software generali”;*

Vista l'autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse con la società Converge S.p.A., del dirigente del Settore ICT richiedente l'acquisto nonché RUP della presente procedura;

Appurato che trattasi di OE *“in possesso di pregresse e documentate esperienze analoghe a quelle oggetto di affidamento”*, in quanto già utilizzato in precedenza con buon esito dalla Stazione appaltante per la fornitura di prodotti informatici di vario tipo;

Ritenuto opportuno, nel caso di specie, ricorrere all'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) del d.lgs. n. 50/2016, tramite Ordine Diretto d'Acquisto (ODA) sul Me.PA.;

Visto l'art. 93 comma 1 del D. Lgs. n. 50/2016 in materia di garanzie provvisorie, in virtù del quale *“Nei casi di cui all'articolo 36, comma 2, lettera a), è facoltà della stazione appaltante non richiedere le garanzie di cui al presente articolo”* e considerato che, avuto riguardo alla tipologia e alla specificità del servizio oggetto della procedura in parola, non si ravvedono particolari esigenze tali da giustificare la richiesta di una garanzia provvisoria;

Visto l'art. 103 comma 11 del D. Lgs. n. 50/2016 in virtù del quale *“È facoltà dell'amministrazione in casi specifici non richiedere una garanzia per gli appalti di cui all'articolo 36, comma 2, lettera a)”* e considerato che nel caso di specie nemmeno tale garanzia è da considerarsi necessaria in quanto trattasi di operatore economico di notoria e comprovata solidità;

Tutto ciò considerato e premesso

DETERMINA

Art. 1

(autorizzazione all'indizione e al contestuale affidamento)

1. Per le motivazioni indicate in premessa, è autorizzata l'indizione di una procedura di acquisto tramite lo strumento fornito dal Me.PA. dell'“Ordine Diretto di Acquisto” con l'operatore economico Converge S.p.A., Codice Fiscale e P.IVA 04472901000 con sede in Roma, via Mentore Maggini, 1 - 00143 per la fornitura della licenza d'uso a tempo determinato (12 mesi) di TIBCO Spotfire analytics per la realizzazione di cruscotti di analisi dei dati relativi alle segnalazioni da reazioni avverse della Farmacovigilanza - CIG Z793784C4C.
2. È autorizzata la sottoscrizione, con firma digitale, del relativo Ordine Diretto di Acquisto, per il periodo di 12 mesi.
3. Si dà atto che l'efficacia del presente affidamento è comunque subordinata alla positiva verifica del possesso in capo all'affidatario dei requisiti previsti dalla vigente normativa.

Art. 2

(autorizzazione alla spesa)

1. La predetta spesa di euro 37.200,00 (trentasettemiladuecento/00), oltre IVA di legge graverà pro quota sui budget anni 2022 e 2023. Si precisa che l'iniziativa è da ricomprendersi nel Budget ICT 2022 sul conto 31965 “Canoni licenze d'uso software td” previa riallocazione dell'importo di euro 45.384,00 dal conto 31999 “Altri servizi informatici” voce “Rinnovo dei servizi di Cloud computing "Amazon AWS" 01/01-31/03/2022”.
2. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sulle coordinate indicate dall'OE Converge S.p.A..

Art. 3

(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>.

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.serviziocontrattipubblici.it nel rispetto di quanto previsto dall'art. 29 comma 4 bis del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii..

Roma

Il Dirigente dell'Area Amministrativa

Antonino Laganà

Firmato digitalmente da: LAGANA' ANTONINO
Ruolo: Dirigente
Organizzazione: AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Data: 23/08/2022 14:28:01

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)

Allegati:

1. Visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale" dell'Ufficio Contabilità e Bilancio del 22/08/2022 n. 87/2022 attestante la copertura finanziaria
2. Relazione Tecnica del 10/08/2022
3. Dichiarazione di assenza del conflitto di interessi del 10/08/2022

Publicato sul profilo del committente in data 31/08/2022

Data richiesta	19-ago-22	n° richiesta	87/2022	Struttura	Settore ICT	
Riferimento richiesta mod 232/01		ID 175027740 del 10/08/2022				
Descrizione servizio/merce	Acquisto della licenza software a tempo determinato (12 mesi) del prodotto TIBCO Spotfire analytics					
Classificazione conto bilancio	Descrizione conto	Importo previsto(iva inclusa)	Competenza dal	Competenza al	Progetto o eventuale n. CIG/CUP	Risorsa
31965	Canoni licenze d'uso software td	15.915,48	26-ago-22	31-dic-22		2022OFEE
31965	Canoni licenze d'uso software td	29.468,52	1-gen-23	25-ago-23		
		45.384,00				

Note:

Proposta riallocazione risorse non utilizzate

Motivazione:

Conto rettificato

Classificazione conto bilancio	Descrizione conto	Importo previsto	Competenza dal	Competenza al	Progetto	Risorsa vincolata

Conto riallocato

Classificazione conto bilancio	Descrizione conto	Importo previsto	Competenza dal	Competenza al	Progetto	Risorsa vincolata

Visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale"		Visto Il Dirigente ufficio Contabilità e Bilancio		Determina assegnata	
Data	Firma	Data	Firmato digitalmente	Firma	n°
19/08/2022			Firma: CUCCAGNA STEFANIA Ruolo: Dirigente Amministrativo Organizzazione: AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO Data: 22/08/2022 08:53:34		

Attività negoziale assegnata a

Procedura prescelta

OGGETTO: RELAZIONE TECNICA PER L'ACQUISTO DELLA LICENZA SOFTWARE A TEMPO DETERMINATO (12 MESI) DEL PRODOTTO TIBCO SPOTFIRE ANALYTICS DALL'OPERATORE ECONOMICO CONVERGE S.P.A. PER UN IMPORTO PARI A EURO 35.000,00, OLTRE IVA.

RELAZIONE TECNICA

Come è noto, il 20 giugno 2022 è stata attivata la nuova Rete Nazionale di farmacovigilanza che si compone sia di un gestionale web che di un sistema di *analytics* a supporto degli utenti della Rete per le attività di analisi delle segnalazioni avverse da medicinali ad uso umano.

In fase di rilascio in produzione della nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza, i cruscotti del sistema di analisi hanno presentato problemi di performance che, presumibilmente, sono imputabili alla piattaforma software Elastic Search (ELK) che, per le esigenze della farmacovigilanza, non soddisfa pienamente le esigenze di analisi dell'intero database delle segnalazioni da reazioni avverse acquisite negli anni nella Rete nazionale di farmacovigilanza.

Con il supporto specialistico sul prodotto Elastic Search fornito dalla società KEY PARTNER S.r.l. nell'ambito del contratto CIG Z593744410 stipulato con l'Agenzia è stata individuata una soluzione *alternativa basata su tecnologia Spotfire ANALYTICS* della società statunitense TIBCO Software Inc. e integrata con il database Elastic alimentato con le segnalazioni della Nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza. Il prodotto Spotfire Analytics è uno degli strumenti di analisi presenti sul mercato che consente di creare cruscotti su misura per visualizzare ed esplorare i dati avvalendosi di un motore di intelligenza artificiale incorporato.

Al riguardo, giova precisare che la società KEYPARTNER ha implementato un cd "Proof of Concept" (POC) della soluzione che è consistito nella realizzazione di n.2 cruscotti per l'analisi dei dati del tutto analoghi a quelli previsti nella soluzione basata su Elastic Search e che avevano dato maggiori problemi di performance (A_5_Segnalazioni_per_Gravita_ADR, A_8_Segnalazioni_per_ATC_Medicinali); il POC ha permesso di determinare sia la fattibilità tecnica della soluzione che di verificarne la rispondenza funzionale e le performance nella restituzione dei dati; infatti, è stata effettuata una demo ad hoc della soluzione ed è stato constatato che la navigazione dei cruscotti realizzati con SPOTFIRE ANALYTICS su tutto il database delle segnalazioni da reazione avverse non ha creato alcun tipo di problema e l'applicazione di filtri sull'intero database è stata pressoché istantanea.

Ciò premesso, tenuto conto che il sistema di analisi della nuova Rete nazionale di farmacovigilanza è una componente indispensabile per le attività della farmacovigilanza, si ritiene necessario e urgente implementare la soluzione suggerita dal fornitore KEYPARTNER basata sulla tecnologia TIBCO SPOTFIRE ANALYTICS che prevede la realizzazione di tutti i cruscotti per l'analisi dei dati precedentemente realizzati con la soluzione Elastic/Kibana.

A tale scopo, è necessario acquisire la licenza d'uso a tempo determinato (12 mesi) di TIBCO Spotfire analytics tramite ordine diretto sul Me.Pa. al costo di euro 37.200,00 con l'operatore economico Converge che è stato selezionato mediante estrazione sul MePa del bene in oggetto in quanto è l'unico operatore ad avere il prodotto a catalogo con codice CNV-KIT-TIBCO.

Si precisa, infine, che l'iniziativa è da ricomprendersi nel Budget ICT 2022 sul conto 31965 "Canoni licenze d'uso software td" previa riallocazione dell'importo di euro 45.384,00 dal 31999 "Altri servizi informatici" voce "Rinnovo dei servizi di Cloud computing "Amazon AWS" 01/01-31/03/2022".

Roma, 10 agosto 2022

Il Dirigente
(Maurizio Trapanese)



TRAPANESE
MAURIZIO
AIFA - AGENZIA
ITALIANA DEL
FARMACO
Dirigente
Amministrativo
10.08.2022
18:24:55
GMT+01:00



**AUTOCERTIFICAZIONE ASSENZA CONFLITTI DI INTERESSE E
DICHIARAZIONE DI IMPARZIALITA' VERSO TERZE IMPRESE AI SENSI DEGLI ARTICOLI 46, 73 E 76
D.P.R. 445/2000**

Il sottoscritto Dott. Maurizio Trapanese, in qualità di dirigente del Settore ICT, richiedente l'acquisto **DELLA LICENZA SOFTWARE A TEMPO DETERMINATO (12 MESI) DEL PROTODOTTO TIBCO SPOTFIRE ANALYTICS DALL'OPERATORE ECONOMICO CONVERGE S.P.A.**, dichiara di impegnarsi ad esercitare la propria attività in modo imparziale e senza preferenze o favoritismi.

Consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti, richiamate dall'art. 76 D.P.R. 445 del 28/12/2000 dichiara, inoltre, ai sensi dell'art. 77, commi 4, 5, 6 e 9 del D. Lgs. n. 50/2016 di non trovarsi in nessuna delle situazioni di incompatibilità ivi previste e/o indicate nelle Linee Guida/Determinazioni adottate/adottande in merito dall'ANAC.

In virtù dell'art. 14 del codice di comportamento dei pubblici dipendenti (D.P.R. 62 del 16/04/2013) e dell'art. 15 del Codice di comportamento dell'AIFA, dichiara, infine, di non aver già concluso nel biennio precedente contratti a titolo privato con alcuna delle suddette imprese, ad eccezione di quelli conclusi ai sensi dell'art. 1342 del cod. civ..

Dichiara, infine, di essere consapevole che la presente dichiarazione verrà pubblicata sul profilo informatico dell'Agenzia ai sensi degli artt. 29 e 77 del D. Lgs. n. 50/2016.

Data

10/08/2022

(Firma)

Il Dirigente del Settore ICT

Dott. Maurizio Trapanese



TRAPANESE
MAURIZIO
AIFA - AGENZIA
ITALIANA DEL
FARMACO
Dirigente
Amministrativo
10.08.2022 18:28:21
GMT+01:00

Informativa ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 (di seguito anche "Regolamento"), l'Agenzia italiana del Farmaco (di seguito anche "AIFA"), con sede in ROMA, via del Tritone n. 181, in qualità di Titolare del trattamento, informa che i dati personali conferiti attraverso la compilazione del presente modulo saranno trattati esclusivamente ai fini della corretta esecuzione del contratto in essere tra le parti. I dati personali saranno conservati per il tempo necessario al perseguimento delle finalità per le quali sono stati acquisiti, fatto salvo un periodo di conservazione superiore, ove richiesto da norme di legge, regolamento, o nel caso in cui il trattamento si riveli necessario per soddisfare altre finalità di natura legale. I dati personali saranno trattati esclusivamente da dipendenti e collaboratori autorizzati e adeguatamente istruiti, e potranno essere trattati anche da enti esterni, pubblici e privati, previamente designati, mediante specifico accordo ai sensi dell'art. 28 GDPR, responsabili del trattamento. Potranno inoltre essere comunicati ad altre Autorità Pubbliche e Pubbliche Amministrazioni, per l'adempimento di obblighi di legge o regolamento e non saranno oggetto di trasferimenti al di fuori dell'Unione Europea. Gli interessati hanno diritto di ottenere dall'AIFA, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che li riguarda o di opporsi al trattamento (articoli 15 e ss. del Regolamento). L'apposita istanza all'AIFA è presentata contattando il Titolare (direzione_generale@aifa.gov.it) o il Responsabile della Protezione dei Dati all'indirizzo (responsabileprotezionedati@aifa.gov.it). Gli interessati, ove ritengano che il trattamento effettuato avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento, hanno il diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali.