



Oggetto: Affidamento diretto al di fuori del Me.PA., ai sensi del combinato disposto dell'art. 36, comma 2, lettera a) e dell'art. 63, comma 2, lett. b), punto 3 del d.lgs. n. 50/2016, in favore dell'operatore economico Form.io LLC, avente ad oggetto l'acquisto della licenza d'uso per dodici mesi del software "FORM.io" - CIG Z2837FE44E

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. 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 ”;*

Visto altresì l’art. 63, comma 2, lett. b), punto 3 del D.Lgs. n. 50/2016, in virtù del quale la procedura negoziata senza previa pubblicazione può essere utilizzata quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per la tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale;

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 2022;

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 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;

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 contratto CIG ZDC31E2446 stipulato con l'Operatore Economico Form.io LCC per l'acquisto annuale del software Form.io, necessario per la realizzazione di un portale WEB per la presentazione di istanze da parte di cittadini e imprese, in scadenza al 31/10/2022, giusta determina autorizzativa AM n. 112/2021;

Visto il modulo "232_01" di "Richiesta Acquisti previsti nel Budget", ID n. 175458698 del 20/09/2022, e documenti in esso richiamati quali allegati, con il quale il Settore ICT ha richiesto l'acquisto della licenza d'uso per 12 mesi del software Form.io, per il periodo dal 01/11/2022 al 31/10/2023, necessario per il corretto funzionamento del Portale delle notifiche dell'Agenzia, per un importo di dollari USA 11.400,00 (undicimilaquattrocento/00) oltre tasse come per legge;

Preso atto del Visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale" n. 100/2022 rilasciato in data 21/09/2022, attestante la copertura finanziaria per l'importo di euro 14.026,73 (quattordicimilaventisei/73), corrispondente alla quotazione del dollaro al 21/09/2022 (1 € = 0,991535 USD);

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 dell'Ufficio richiedente nel predetto modulo e precisamente che *“Considerato che tale approvvigionamento non ricade tra le convenzioni di cui all'art. 26 della legge 23 dicembre 1998 n. 488 stipulate da Consip SPA; l'acquisto dovrà essere effettuato mediante ordine diretto con l'Operatore Economico Form.io LLC in quanto titolare esclusivo dell'applicativo in parola (vedi lettera allegata “Form.io - Letter of Ownership for AIFA.pdf” per un importo complessivo pari a dollari americani 11.400,00, oltre IVA (vedi offerta allegata “Sales Invoice-INV-00971.pdf”);*

Vista la relazione tecnica a firma del dirigente del Settore richiedente del 20/09/2022, allegata al suddetto modulo di richiesta acquisti, nella quale vengono esposti i motivi sottesi all'acquisto in argomento ed alla quale integralmente si rimanda;

Vista l'offerta Sales Invoice-INV-00971 del 22/08/2022, presentata dall'operatore economico Form.io LLC, per un importo pari a dollari 11.400,00 (undicimilaquattrocento/00) oltre tasse di legge;

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”;*

Visto il comma 512 dell'art. 1 della legge 28 dicembre 2015, n. 208 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 Consip S.p.A. o i soggetti aggregatori, ivi comprese le centrali di committenza regionali, per i beni e i servizi disponibili presso gli stessi soggetti”;

Visto altresì 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;*

Preso atto che la licenza d’uso del software Form.io non è presente sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (Me.PA.) né vi è apposita Convenzione Consip in merito;

Vista la nota ID 175452298 del 20/09/2022 dalla quale si evince che il software Form.io è sviluppato e posseduto esclusivamente dall’operatore economico Form.io LLC. e che non ci sono rivenditori di detto software nel paese italiano;

Vista l’autocertificazione dell’assenza di conflitti di interesse con l’operatore economico Form.io LLC, 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 detto software nonché unico proprietario del software in parola;

Viste le Linee guida ANAC n. 4 di attuazione del D. lgs. 18 aprile 2016, n. 50, recanti *“Procedure per affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici”* ed in particolare il paragrafo 3.7 secondo cui *“Fermo restando quanto previsto al paragrafo 3.6 (sull’obbligo di applicazione del principio di rotazione degli affidamenti e degli inviti nei sottosoglia), secondo periodo, il rispetto del principio di rotazione degli affidamenti e degli inviti fa sì che l’affidamento o il reinvito al contraente uscente abbiano carattere eccezionale e richiedano un onere motivazionale più stringente. La stazione appaltante motiva tale scelta in considerazione della particolare struttura del mercato e della riscontrata effettiva assenza di alternative, tenuto altresì conto del grado di soddisfazione maturato a conclusione del precedente rapporto contrattuale (esecuzione a regola d’arte e qualità della prestazione, nel rispetto dei tempi e dei costi pattuiti) e della competitività del prezzo offerto rispetto alla media dei prezzi praticati nel settore di mercato di riferimento. La motivazione circa l’affidamento o il reinvito al candidato invitato alla precedente procedura selettiva, e non affidatario, deve tenere conto dell’aspettativa, desunta da precedenti rapporti contrattuali o da altre ragionevoli circostanze, circa l’affidabilità dell’operatore economico e l’idoneità a fornire prestazioni coerenti con il livello economico e qualitativo atteso”;*

Preso atto che nel caso di specie si ritiene pertanto opportuno ricorrere all’affidamento diretto, in deroga del principio di rotazione, in favore dell’OE Form.io LCC, pur essendo quest’ultimo fornitore uscente, in quanto unico possessore e distributore per l’Italia del software in parola;

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 *“E' 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 anche avuto riguardo all'entità dell'importo contrattuale in quanto trattasi di operatore economico di notoria e comprovata solidità;

Per tutte le suesposte ragioni

DETERMINA

Art. 1

(autorizzazione all'affidamento e alla sottoscrizione dell'Agreement)

1. È autorizzato l'affidamento diretto al di fuori del Me.PA., ai sensi del combinato disposto dell'art. 36, comma 2, lettera a) e dell'art. 63, comma 2, lett. b), punto 3 del d.lgs. n. 50/2016, in favore dell'operatore economico Form.io LLC, con sede legale in 2121 N Pearl Street, Suite 300 Dallas, TX 75201 US, avente ad oggetto l'acquisto della licenza d'uso per dodici mesi del software “FORM.io”, per il periodo dal 01/11/2022-al 31/10/2023 - CIG Z2837FE44E.
2. È autorizzata altresì la sottoscrizione del relativo Agreement.
3. 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 dollari 11.400,00 (undicimilaquattrocento/00) oltre tasse di legge, quale corrispettivo annuale per l'acquisto citato in premessa, in favore della Form.io LLC.
2. La suddetta spesa graverà rispettivamente, sul budget degli anni 2022 e 2023 secondo gli importi e le classificazioni conto bilancio riportate nel modulo di verifica contabile allegato.
3. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sul numero di conto corrente dedicato indicato dall'OE Form.io LLC.

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>.
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: 07/10/2022 22:45:13

(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 21/09/2022 n. 100/2022 attestante la copertura finanziaria;
2. Autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse nei confronti dell'OE;
3. Relazione ICT del 20/09/2022.

Pubblicato sul profilo del committente in data 04/11/2022

Data richiesta	21-set-22	n° richiesta	100/2022	Struttura	ICT	
Riferimento richiesta mod 232/01		ID N. 175458698 del 20/09/2022				
Descrizione servizio/merce	Rinnovo annuale della licenza d'uso del software Form.io in scadenza il prossimo 31/10/2022, necessario per la corretto funzionamento del Portale notifiche dell'Agenzia.					
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	2.344,19	1-nov-22	31-dic-22		2022OFEE
31965	Canoni licenze d'uso software td	11.682,54	1-gen-23	31-ott-23		
		14.026,73				

Note: Nel cambio si è tenuto conto della quotazione della valuta alla data del 21/09/2022 (1 € = 0,991535 USD)

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	Firma	Data	n°
21/09/2022			Firmato digitalmente da: CUCCAGNA STEFANIA Ruolo: Dirigente Amministrativo Organizzazione: AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO Data: 21/09/2022 10:37:05		

Attività negoziale assegnata a

Procedura prescelta



**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 in qualità di dirigente del Settore ICT, richiedente l'acquisto della licenza d'uso per 12 mesi per il software Form.io con il seguente operatore economico Form.io LCC.

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

20/09/2022

(Firma)

Il Dirigente del Settore ICT

Dott. Maurizio Trapanese



TRAPANESE MAURIZIO
AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL
FARMACO
Dirigente Amministrativo
20.09.2022 17:20:33 GMT+00:00

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

Mod. 353/02 – Autocertificazione assenza conflitti di interesse e dichiarazione di imparzialità verso terze imprese	Rev. 2.1	Data: 12/02/2021	Pag. 1 di 2
---	----------	------------------	-------------

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.



RELAZIONE TECNICA PER L'ACQUISTO DELL'ABBONAMENTO DELLE LICENZE D'USO ANNUALI DEL SOFTWARE FORM.IO

Uno dei momenti cruciali nei rapporti tra soggetti privati e Amministrazione pubblica, nel quale si concretizza l'esercizio dei diritti digitali di cittadini, professionisti e imprese, è, senz'altro, rappresentato dall'invio di istanze e dichiarazioni alla Pubblica Amministrazione per via telematica.

L'istanza, infatti è l'atto di impulso procedimentale attraverso la quale il proponente richiede all'Amministrazione l'avvio di un procedimento o l'adozione di un provvedimento .

La disciplina dell'istituto delle istanze trasmesse per via telematica è contenuta all'art. 38 DPR n. 445/2000 e all'art. 65 D. Lgs. n. 82/2005.

Il testo dell'art. 38 del DPR 445/2000, dopo aver stabilito che tutte le istanze e le dichiarazioni rivolte alla PA o ai gestori o esercenti di pubblici servizi possono essere inviate anche per fax e via telematica , precisa che le istanze e le dichiarazioni inviate per via telematica - ivi comprese le domande per la partecipazione a selezioni e concorsi per l'assunzione, a qualsiasi titolo, in tutte le pubbliche amministrazioni , o per l'iscrizione in albi, registri o elenchi tenuti presso le pubbliche amministrazioni - sono valide se effettuate secondo quanto previsto dall'articolo 65 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

Fatta questa premessa, nell'ambito delle attività di digitalizzazione dell'Agenzia, è stato avviato il progetto "Portale istanze" che ha come obiettivo la realizzazione di un portale web, integrato con il sistema di protocollo informatico dell'Agenzia, per consentire a cittadini, professionisti e imprese di chiedere ad AIFA l'avvio di un procedimento o l'adozione di un provvedimento. ù

Nell'ambito del progetto è stata, altresì, prevista la realizzazione di uno strumento di *back office* che permetta agli utenti interni ad AIFA di personalizzare i modelli utilizzati per la presentazione di istanze e, quindi, gestire diverse tipologie di procedimento.

Per le finalità del progetto l'Agenzia ha acquistato nell'anno 2021, giusta determinazione dell'Area Amministrativa n.112 del 22 maggio 2021, la licenza d'uso annuale del software Form.io che è

stato utilizzato per la realizzazione di modelli per la presentazione delle diverse istanze distinte per tipologia.

Tale software offre la possibilità di integrarsi, attraverso interfacce API, con sorgenti dati di varia natura, tra cui in particolare la banca dati dei farmaci, nonché di generare automaticamente documenti elettronici pre-compilati.

Tenuto conto che l'attuale licenza d'uso del software Form.IO scadrà il prossimo 31 ottobre 2022, al fine di garantire il corretto funzionamento del Portale istanze, si rende necessario procedere con l'acquisto del rinnovo annuale della licenza in parola mediante ordine diretto con l'Operatore Economico Form.io LCC, proprietario esclusivo dei diritti del software (allegato 1), al costo complessivo di dollari americani 11.400,00, oltre IVA (allegato 2), considerato che tale approvvigionamento non ricade tra le convenzioni di cui all'art. 26 della legge 23 dicembre 1998 n. 488 stipulate da Consip SPA.

Roma, 20 settembre 2022

Il Dirigente
(Maurizio Trapanese)



TRAPANESE MAURIZIO
AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL
FARMACO
Dirigente Amministrativo
20.09.2022 17:20:33 GMT+00:00