



Oggetto: Revoca della determinazione del Dirigente dell'Area Amministrativa n. 61 del 02/05/2023 avente ad oggetto l'affidamento diretto CIG Z293AB717C ai sensi dell'art. 36 comma 2 lettera a) d. lgs. n. 50/2016, mediante Ordine Diretto di Acquisto (ODA) sul sistema di e-procurement Me.PA. con l'OE EUREX S.r.l., per l'acquisto di n. 4 licenze software utente ad uso illimitato di FILEMAKER PRO 19 1 UTENTE ESD per l'accesso della banca dati EPITT (European Pharmacovigilance Issues Tracking Tool) ad uso dell'Ufficio di Farmacovigilanza dell'Agenzia.

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 20 gennaio 2023, con il quale la Dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 196 del 2022;

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 e la determinazione del Sostituto del Direttore Generale del 09 marzo 2023, n. 80, con la quale è stato prorogato, tra gli altri, anche il predetto incarico non oltre il raggiungimento del limite massimo quinquennale di cui al citato art. 19, comma 2 del decreto legislativo n. 165 del 2001, e comunque fino all'attuazione delle disposizioni in tema di riorganizzazione dell'AIFA, di cui all'art. 3 del decreto-legge n.169/2022, come convertito, con modificazioni, dalla L. n. 196 del 2022;

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., e confermata dalla Determinazione del Sostituto del Direttore Generale, Dott.ssa Anna Rosa Marra, n. 41 del 03/02/2023;

Visto il decreto legislativo n. 36 del 31 marzo 2023, recante "Codice dei contratti pubblici" con i relativi allegati ed in particolare l'art. 229 comma 2 in virtù del quale "Le disposizioni del codice, con i relativi allegati, acquistano efficacia il 1° luglio 2023";

Visto il decreto legislativo n. 50 del 18 aprile 2016 recante "Codice dei Contratti Pubblici" e ss.mm.ii. applicabile *ratione temporis* a tutte le procedure di gara anteriori al 1° luglio 2023;

Visto in particolare l'art. 36, comma 2, lettera a) del decreto legislativo 18 aprile 2016 n. 50 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 Legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025";

Vista la delibera del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA n. 47 del 31 ottobre 2022, concernente l'adozione del documento di budget economico 2023 con annesso budget per il triennio 2023-2025;

Visto il modulo “232_01” di “Richiesta Acquisti previsti nel Budget” del Settore ICT, ID n. 178675008 del 03/04/2023, con il quale si richiede l'acquisto di n. 4 licenze software utente ad uso illimitato di FILEMAKER PRO 19 1 UTENTE ESD per sistemi operativi WIN/MAC per l'accesso della banca dati EPITT (European Pharmacovigilance Issues Tracking Tool) la cui

gestione afferisce all'Ufficio di Farmacovigilanza dell'Agenzia, per un importo pari a euro 2.200,00 (duemiladuecento/00), oltre IVA;

Preso atto del visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale" n. 21/2023, rilasciato dall'Ufficio Contabilità e Bilancio in data 05/04/2023, attestante la copertura finanziaria;

Vista la Determina del Dirigente dell'Area Amministrativa n. 61 del 02/05/2023 con cui è stato autorizzato l'affidamento diretto CIG Z293AB717C, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lettera a) d. lgs. n. 50/2016, mediante Ordine Diretto di Acquisto (ODA) sul sistema di e-procurement Me.PA. con l'OE EUREX S.r.l. per l'acquisto di n. 4 licenze software utente ad uso illimitato di FILEMAKER PRO 19 1 UTENTE ESD per l'accesso della banca dati EPITT (European Pharmacovigilance Issues Tracking Tool) ad uso dell'Ufficio di Farmacovigilanza dell'Agenzia;

Considerato che per l'effetto in data 03/05/2023 è stato creato un "Ordine Diretto di Acquisto" (ODA) sul sistema di e-procurement Me.PA. per l'acquisto su menzionato;

Preso atto peraltro che il RUP, con comunicazione pervenuta via email in data 31/05/2023, ha richiesto l'annullamento della procedura di acquisto in oggetto poiché le licenze FILEMAKER PRO 19 1 UTENTE ESD sono state nel frattempo messe a disposizione di AIFA dall'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) atitolo gratuito;

Preso atto altresì che l'OE EUREX S.r.l. ha rifiutato il sopra citato ODA adducendo che *"l'ordinativo non rispetta le condizioni contenute nel catalogo"* e che, quindi, nulla è dovuto a detto OE da parte di AIFA non essendosi perfezionato l'acquisto in parola;

Ritenuto opportuno - alla luce di una nuova valutazione del sotteso interesse pubblico originario - procedere, ai sensi dell'art. 21-quinquies comma 1 della L. n. 241/1990 e ss.mm.ii., alla revoca in autotutela della sopra citata Determinazione del Dirigente dell'Area Amministrativa n. 61 del 02/05/2023, autorizzativa dell'affidamento diretto CIG Z293AB717C all'OE EUREX S.r.l. per l'acquisto di n. 4 licenze software utente ad uso illimitato di FILEMAKER PRO 19 1 UTENTE ESD per l'accesso della banca dati EPITT (European Pharmacovigilance Issues Tracking Tool) ad uso dell'Ufficio di Farmacovigilanza dell'Agenzia;

Considerato pertanto non più utile né necessario procedere al perfezionamento dell'acquisto in argomento;

Tutto ciò considerato e premesso

DETERMINA

Art. 1

(revoca della Determinazione del Dirigente dell'Area Amministrativa n.61 del 02/05/2023)

1. Per le motivazioni di cui in premessa è revocata, ai sensi dell'art. 21-quinquies comma 1 della L. n. 241/1990 e ss.mm.ii., la Determinazione del Dirigente dell'Area Amministrativa n. 61 del 02/05/2023 con la quale è stato autorizzato l'affidamento diretto CIG Z293AB717C, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lettera a) d.lgs. n.

50/2016, mediante "ordine diretto di acquisto" sul sistema di e-procurement Me.PA. con l'OE EUREX S.r.l., avente ad oggetto l'acquisto di n. 4 licenze software utente ad uso illimitato di FILEMAKER PRO 19 1 UTENTE ESD per l'accesso della banca dati EPITT (European Pharmacovigilance Issues Tracking Tool) ad uso dell'Ufficio di Farmacovigilanza dell'Agenzia.

Art. 2
(svincolo di spesa)

1. Per l'effetto, si autorizza lo svincolo dell'importo di euro 2.200,00 (duemiladuecento/00), oltre IVA, accantonato con l'impegno di spesa di cui al Modulo 232_02 n. 21/2023 del 05/04/2023.
2. Al fronte della revoca di cui al precedente art. 1, nulla è dovuto all'OE EUREX S.r.l. a nessun titolo, ragione o causa.

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

Il Dirigente dell'Area Amministrativa
Antonino Laganà

(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)

Pubblicato sul profilo del committente in data 07/06/2023