



Oggetto: Affidamento diretto al di fuori del Me.PA., ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera b) del d. lgs. n. 36/2023, in favore dell'OE EXTEDO GmbH., avente per oggetto il servizio di supporto del software "EURS is Yours" per l'anno 2024 – SMART CIG Z4B3DAADF2. (Mod. 232_01 prot. n. 182729373 del 01/12/2023 - Mod. 232_02 n. 115/2023, prot. n. 154648 del 04/12/2023).

**LA DIRIGENTE
DELL'UFFICIO ATTIVITA' NEGOZIALE E GESTIONE DEL PATRIMONIO**

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 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 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, prorogato con determinazione del Sostituto del Direttore Generale, dott.ssa Anna Rosa Marra, n. 428 del 09/11/2023;

Vista la determinazione del Sostituto del Direttore Generale del 14 novembre 2023, n. 444, con la quale la dott.ssa Raffaella Cugini è stata delegata, 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 indicate all'art. 14 del Codice dei contratti pubblici di cui al decreto legislativo n. 36 del 31 marzo 2023 e ss.mm.ii.;

Viste le determinazioni del Direttore Generale n. 1933 del 27 novembre 2017 e n. 1243 del 30 novembre 2020, con le quali è stato conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 5-bis, del D.lgs. n. 165 del 2001, al dott. Maurizio Trapanese, l'incarico di dirigente di seconda fascia del Settore ICT, nonché di dirigente ad interim dell'Ufficio Technology & Communication e dell'Ufficio Gestione IT & Net Security, di cui all'art. 8, comma 1 del regolamento dell'Agenzia, prorogato con determinazione del Sostituto del Direttore Generale, dott.ssa Anna Rosa Marra, n. 475 del 27/11/2023;

Visto il decreto legislativo n. 36 del 31 marzo 2023, recante "Codice dei contratti pubblici" con i relativi allegati, i quali hanno acquistato efficacia per le procedure di acquisto dal 1° luglio 2023 (d'ora in poi per brevità anche "Codice");

Visti in particolare gli artt. 62 e 63 del Codice n. 36/2023 in virtù dei quali, a partire dal 1° luglio 2023, le stazioni appaltanti devono essere qualificate presso l'ANAC con le modalità di cui all'Allegato II.4 al Codice n. 36/2023 medesimo; in difetto, potendo procedere unicamente all'acquisizione di forniture e servizi di importo inferiore alle soglie previste per gli affidamenti diretti nonché attraverso l'effettuazione di ordini a valere su strumenti di acquisto messi a disposizione dalle centrali di committenza qualificate e dai soggetti aggregatori;

Vista la richiesta di qualificazione n. 3449 presentata dall'AIFA in data 28/06/2023 tramite il portale a tal fine messo a disposizione dall'ANAC ed acquisita da quest'ultima al n. ID

64998AB9D5EA2B3C649FDE7F, all'esito della quale l'Agenzia ha conseguito la Qualificazione con un Livello SF1 "Livello Primo", che la abilita a procedere ad acquisti di servizi e forniture senza limite di importo;

Visto l'art. 3 comma 1 lett. d) dell'Allegato I.1 al su menzionato decreto legislativo n. 36/2023 che definisce «affidamento diretto» di servizi e forniture, l'affidamento del contratto senza una procedura di gara, nel quale, anche nel caso di previo interpello di più operatori economici, la scelta è operata discrezionalmente dalla stazione appaltante, nel rispetto dei criteri qualitativi e quantitativi di cui all'articolo 50, comma 1 lettera b), del codice e dei requisiti generali o speciali previsti dal medesimo codice;

Visto il sopra citato art. 50 comma 1, lettera b) del Codice, che prevede la possibilità di procedere mediante affidamento diretto di servizi e forniture, per contratti di importo inferiore 140.000,00 euro oltre IVA *“anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante”*;

Visto l'art. 17, comma 2, del Codice che prevede che in caso di affidamento diretto, la decisione a contrarre debba individuare *“l'oggetto, l'importo e il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta, ai requisiti di carattere generale e, se necessari, a quelli inerenti alla capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale”*;

Preso atto che il D. Lgs. n. 36/2023 pone come prioritario il «Principio del risultato» prevedendo all'art. 1 che *“1. Le stazioni appaltanti perseguono il risultato dell'affidamento del contratto e della sua esecuzione con la massima tempestività e il migliore rapporto possibile tra qualità e prezzo, nel rispetto dei principi di legalità, trasparenza e concorrenza. 2. La concorrenza tra gli operatori economici è funzionale a conseguire il miglior risultato possibile nell'affidare ed eseguire i contratti. La trasparenza è funzionale alla massima semplicità e celerità nella corretta applicazione delle regole del presente decreto, di seguito denominato «codice» e ne assicura la piena verificabilità. 3. Il principio del risultato costituisce attuazione, nel settore dei contratti pubblici, del principio del buon andamento e dei correlati principi di efficienza, efficacia ed economicità. Esso è perseguito nell'interesse della comunità e per il raggiungimento degli obiettivi dell'Unione europea. 4. Il principio del risultato costituisce criterio prioritario per l'esercizio del potere discrezionale e per l'individuazione della regola del caso concreto”*;

Visto altresì l'art. 5 comma 1 del D. Lgs. n. 36/2023 stando al quale *“Nella procedura di gara le stazioni appaltanti, gli enti concedenti e gli operatori economici si comportano reciprocamente nel rispetto dei principi di buona fede e di tutela dell'affidamento”*;

Visto l'art. 49 del Codice in virtù del quale gli affidamenti diretti avvengono nel rispetto del principio di rotazione;

Preso atto di quanto precisato in merito dal medesimo art. 49 e in particolare che *“In applicazione del principio di rotazione è vietato l'affidamento o l'aggiudicazione di un appalto al contraente uscente nei casi in cui due consecutivi affidamenti abbiano a oggetto una commessa rientrante nello stesso settore merceologico. La stazione appaltante può ripartire gli affidamenti in fasce in base al valore economico. In tale caso il divieto di affidamento o di aggiudicazione si applica con riferimento a ciascuna fascia”* fermo restando

che “In casi motivati con riferimento alla struttura del mercato e alla effettiva assenza di alternative, nonché di accurata esecuzione del precedente contratto, il contraente uscente può essere reinvitato o essere individuato quale affidatario diretto” e che “È comunque consentito derogare all’applicazione del principio di rotazione per gli affidamenti diretti di importo inferiore a 5.000 euro”;

Vista la Determinazione del sostituto del Direttore generale n. 285 del 13/07/2023, con cui - ai sensi dell’art. 15 del D. Lgs. n. 36/2023 e del relativo allegato I.2 - il dr. Maurizio Trapanese è stato individuato quale “Responsabile Unico del progetto” (RUP) delle procedure di affidamento e di esecuzione degli appalti di servizi e forniture e concessioni di servizi, in ambito ICT, d’importo inferiore, pari o superiore alle soglie comunitarie;

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 per l’informatica 2022-2024 dell’Agenzia Italiana del Farmaco che è il documento di indirizzo strategico ed economico pensato per guidare operativamente la trasformazione digitale dell’Agenzia al fine di rendere più efficace e trasparente l’attività amministrativa e garantire i diritti digitali a cittadini e imprese, predisposto dal 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 (Strategia Italia digitale 2026), i documenti di pianificazione (Piano di azione europeo sull’eGovernment, Documento di programmazione 2022-2024 dell’Agenzia dei medicinali europea EMA) e il Piano triennale per l’informatica nella PA 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’AIFA per l’anno 2022 e 2023;

Viste la Delibera n. 48 del 10 novembre 2022 del Consiglio di amministrazione dell’AIFA, recante l’approvazione del predetto Piano triennale per l’informatica 2022-2024 dell’Agenzia italiana del Farmaco;

Tenuto conto che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 gennaio 2023, registrato dalla Corte dei conti al n. 469/2023, è stato approvato, ai sensi dell’art. 14-bis, comma 2, lettera b), del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, il Piano triennale per l’informatica nella pubblica amministrazione 2022-2024;

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'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 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, come revisionato con delibera del Consiglio di amministrazione dell'AIFA n. 34 del 31 ottobre 2023;

Vista la delibera del Consiglio di amministrazione dell'AIFA n. 35 del 31 ottobre 2023, concernente l'adozione del documento di budget economico 2024 con annesso budget per il triennio 2024-2026;

Tenuto conto che l'Agenzia utilizza il software Eurs is Yours (EiY), fornito in esclusiva dalla società EXTEDO GmbH, per la gestione/consultazione dei dossier dei medicinali nel formato “electronic common technical document (eCTD)”;

Visto che il contratto CIG Z44387174A, stipulato da AIFA con la società EXTEDO GmbH avente per oggetto il servizio di manutenzione del software “EURS is Yours” per l'anno 2023, giusta Determina autorizzativa dirigenziale AM n. 165/2022, è in scadenza il prossimo 31/12/2023;

Preso atto dell'imminente scadenza del predetto contratto CIG Z44387174A nonché della necessità di garantire alle strutture dell'Agenzia, in particolare all'Area Strategia ed Economia del Farmaco e all'Area Autorizzazioni Medicinali, l'utilizzo del software “EURS is Yours” anche per l'anno 2024;

Visto il modulo "232_01" di "Richiesta Acquisti previsti nel Budget" del Settore ICT dell'01/12/2023 prot. n. 18272973, acquisito al prot. dell'Ufficio Contabilità e Bilancio n. 154648 del 04/12/2023, con il quale è stato richiesto il servizio di supporto del software "EURS is Yours" per l'anno 2024, per un importo pari a euro 16.590,00 (sedicimilacinquecentonovanta/00), oltre IVA;

Preso atto del visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale" n. 115/2023, rilasciato dall'Ufficio Contabilità e Bilancio in data 04/12/2023, attestante la copertura finanziaria (All.1);

Vista la relazione tecnica a firma del dirigente della struttura richiedente dell'01/12/2023, allegata alla presente, nella quale vengono esposti i motivi sottesi all'acquisto in argomento ed alla quale integralmente si rimanda, e in particolare che: ... *"L'Agenzia ha acquisito le licenze d'uso di tale software e ha stipulato, con la società Extedo, anche un contratto per il servizio di supporto, al fine di assicurare la risoluzione dei problemi (i.e., patch, hotfix e upgrade) nonché l'applicazione di eventuali aggiornamenti.*

Tenuto conto che le strutture dell'Agenzia interessate hanno esigenza di continuare ad utilizzare questi prodotti anche per il 2024 (in particolare l'Area Strategia ed Economia del Farmaco l'Area Autorizzazioni Medicinali), è necessario procedere con il rinnovo del servizio di supporto per ulteriori 12 mesi, a partire dal 1° gennaio 2024.

A tal fine, il Settore ICT ha ricevuto conferma dal fornitore esclusivo Extedo che la quotazione del Servizio di manutenzione annuale per l'anno 2024 è incrementata del 5% rispetto al 2023 (con lettera di comunicazione allegata avente ad oggetto "Inflation related price increase of 5%"), pari ad un importo di euro 16.590,00 IVA esclusa (vedi e-mail del 27/11/2023 in Allegato 1 alla presente Relazione) con la preview della fattura che sarà emessa dopo l'ordine..." (All.2);

Preso atto che detto aumento è inferiore all'aumento attestato dall'ISTAT nella misura del +5,7% (All. 3);

Vista l'offerta trasmessa dall'OE EXTEDO GmbH acquisita al prot. AIFA n. 182729373 in data 01/12/2023 pari ad un importo di euro 16.590,00 (sedicimilacinquecentonovanta/00), oltre IVA (All.4);

Preso atto che trattasi di OE *"in possesso di pregresse e documentate esperienze analoghe a quelle oggetto di affidamento"*, essendo il fornitore uscente e quindi già utilizzato in precedenza con buon esito dalla Stazione appaltante per l'esecuzione di detto servizio, nonché fornitore esclusivo per l'Italia del software e del servizio di supporto;

Considerato che l'acquisto in parola rientra nella fattispecie di cui al comma 4 del sopra citato art. 49 del Codice in quanto trattasi di OE che, ancorché fornitore uscente, può essere individuato quale affidatario diretto avuto riguardo alla particolare *"struttura del mercato e alla effettiva assenza di alternative"*, in quanto trattasi della società che produce il software e ne cura in via esclusiva il servizio di supporto per l'Italia;

Vista l'autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse con l'operatore economico EXTEDO GmbH, rilasciata dal dirigente della struttura richiedente l'acquisto nonché RUP della presente procedura (All.5);

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”*;

Rilevato che trattasi di OE non presente sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (Me.PA.);

Ritenuto pertanto di poter procedere, al di fuori del Me.PA., all'acquisto come sopra richiesto, non essendo lo stesso disponibile sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (Me.PA.);

Visto l'art. 53 comma 1 D. Lgs. n. 36/2023 in virtù del quale nelle procedure di affidamento diretto di cui all'articolo 50, comma 1, lett. b) *“la stazione appaltante non richiede le garanzie provvisorie di cui all'articolo 106”*;

Visto altresì il comma 4 del su citato art. 53 in virtù del quale *“In casi debitamente motivati è facoltà della stazione appaltante non richiedere la garanzia definitiva”* di cui all'art. 117, 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'affidamento diretto)

1. Per le motivazioni indicate in premessa è autorizzato l'affidamento diretto, al di fuori del Me.PA., ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera b) D. Lgs. n. 36/2023, in favore dell'operatore economico EXTEDO GmbH, con sede legale in Ottobrunn, Eisteinstrasse 30, Germania - 85521, avente ad oggetto il servizio di manutenzione/supporto del software “EURS is Yours” per il periodo 01/01/2024 - 31/12/2024 - CIG Z4B3DAADF2, per un importo pari ad euro 16.590,00 (sedicimilacinquecentonovanta/00), oltre IVA;

Art. 2

(autorizzazione alla spesa)

1. E' autorizzata la spesa di euro 16.590,00 (sedicimilacinquecentonovanta/00), oltre IVA che graverà sul budget dell'anno 2024.
2. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sulle coordinate indicate dall'OE EXTEDO GmbH.

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. Ai sensi dell'art. 225 comma 2 del D. Lgs. n. 36/2023, 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> e 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.

La Dirigente
Raffaella Cugini

Allegati:

1. Visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale" dell'Ufficio Contabilità e Bilancio del 04/12/2023 n. 115/2023 attestante la copertura finanziaria;
2. Relazione tecnica del Settore ICT dell'01/12/2023;
3. Comunicato ISTAT;
4. Offerta dell'OE prot.n. 182729373 dell'01/12/2023;
5. n. 1 Autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse nei confronti dell'OE.

Pubblicato sul profilo del committente in data ____/____/____.