



Oggetto: Affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera b) del d. lgs. n. 36/2023, mediante trattativa diretta sul sistema di e-procurement Me.PA., in favore dell'OE Key Partner S.r.l. avente ad oggetto i servizi di supporto specialistico per interventi di manutenzione evolutiva del sistema di analisi dei dati relativi alle segnalazioni da reazioni avverse da medicinali basato sul software "TIBCO SPOTFIRE" - CIG B16C72FD23 (Mod. 232_01 ID n. 185129298 del 15/04/2024 - Mod. 232_02 n. 24/2024, ID n. 185174234 del 16/04/2024).

**LA DIRIGENTE
DELL'UFFICIO ATTIVITA' NEGOZIALE E GESTIONE 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 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, *"Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito "Regolamento")*, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Giovanni Pavesi quale Direttore Amministrativo dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 10 del decreto ministeriale su citato 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.;

Visto l'art. 10, comma 2, lettera e), del sopracitato d. m. 20 settembre 2004, n. 245 come da ultimo modificato, ai sensi del quale il Direttore Amministrativo adotta gli atti e i provvedimenti amministrativi e gli atti di gestione necessari per il conseguimento degli obiettivi dell'Agenzia ed esercita i relativi poteri di spesa, con possibilità di specifica delega ai dirigenti delle aree funzionali e degli uffici dirigenziali;

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), per brevità anche “Regolamento di organizzazione”;

Vista la determinazione del Sostituto del Direttore generale del 9 novembre 2023, n. 428 con la quale è stato prorogato l’incarico della dott.ssa Raffaella Cugini, dirigente amministrativo di seconda fascia - già conferitole ai sensi dell’art. 19 comma 5 del d. lgs. n. 165 del 2001 con determinazione del Direttore generale del 12 novembre 2020, n. 1157 - di dirigente dell’Ufficio Attività negoziale e gestione del patrimonio, di cui all’art. 13 comma 3 lett. c) del Regolamento di organizzazione dell’Agenzia;

Vista la determinazione del Direttore Amministrativo del 26 febbraio 2024, n. 1, con la quale la dott.ssa Raffaella Cugini è stata delegata, ai sensi del sopra citato art. 10 comma 2 lett. e) del d. m. n. 245/2004 s.m.i., 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 d. lgs. n. 36 del 31 marzo 2023 e s.m.i.;

Vista la determinazione del Sostituto del Direttore generale n. 475 del 27 novembre 2023, con la quale è stato prorogato l’incarico del dott. Maurizio Trapanese, dirigente amministrativo di seconda fascia - già conferitogli ai sensi dell’art. 19 comma 5 del d. lgs. n. 165/2001 con determinazione 30 novembre 2020 n.1243/2020 del Direttore generale - di dirigente del Settore Information Communication Technology (ICT), di cui all’art. 8 comma 1 del Regolamento di organizzazione dell’Agenzia, nonché sono stati prorogati gli incarichi di dirigente dell’Ufficio Technology & Communication, di cui all’art. 8 comma 2 lett. b) del Regolamento di organizzazione dell’Agenzia, e di dirigente dell’Ufficio Gestione IT & Net Security, di cui all’art. 8 comma 2 lett. c) del Regolamento di organizzazione dell’Agenzia - già al medesimo conferiti *ad interim* ai sensi dell’art. 19 comma 5 del d. lgs. n. 165/2001, rispettivamente con determinazione del Direttore generale n. 57/2018 e con determinazione del Direttore generale n. 56/2018;

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), per brevità anche “Regolamento di contabilità”;

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, in appresso per brevità anche “Codice”;

Visti in particolare gli artt. 62 e 63 del Codice 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 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 Codice 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 Codice 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 Codice 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 Codice e del relativo allegato I.2 - il dott. 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 e 2024;

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 acquisti ICT dell'Agenzia, in quanto effettuati con risorse di natura vincolata;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 303 del 30 dicembre 2023 (Suppl. Ordinario n. 40), recante *"Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026"*.

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;

Visto il contratto CIG derivato 9966075941, avente per oggetto la fornitura delle licenze d'uso, per una durata triennale, con decorrenza dal 26/08/2023 al 25/08/2026, del software “TIBCO SPOTFIRE ANALYTICS”, sottoscritto in data 01/08/2023 mediante adesione al Lotto n. 11 della Convenzione CONSIP “Licenze software multibrand 5”, stipulata tra CONSIP S.p.A. e Telecom Italia S.p.A.- CIG originario 9133862D5B, giusta determina autorizzativa del Sostituto del Direttore Generale n. 306/2023;

Visto che, ai fini della manutenzione del predetto software, sono state acquistate n. 95 giornate di supporto specialistico a consumo, mediante contratto CIG Z963C05BCA, stipulato in data 11/09/2023 con l'OE Key Partner S.r.l. e autorizzato con determina del Dirigente dell'Area Amministrativa n. 111/2023;

Considerato che, durante l'esercizio del sistema di analisi “TIBCO SPOTFIRE”, sono emerse ulteriori esigenze di integrazione e perfezionamento del software in parola, le quali non possono essere soddisfatte attraverso le sopra citate n. 95 giornate di supporto specialistico in quanto già interamente impegnate per altre attività;

Preso atto che gli interventi di manutenzione evolutiva al sistema di analisi "TIBCO SPOTFIRE" necessari alle esigenze dell'Agenzia possono essere realizzati mediante ricorso a strumenti e metodologie già sviluppate e perfezionate nell'ambito dei su menzionati contratti CIG 9966075941 e CIG Z963C05BCA;

Vista la nota informativa prot. n. 7814/P del 22/01/2024, con la quale sono stati inviati all'attenzione del C.d.A. per la debita approvazione sia l'elenco degli acquisti di importo superiore a euro 140.000,00 oltre IVA da inserire nel "Programma triennale degli acquisti di forniture e servizi dell'Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2024 – 2026", sia l'elenco degli acquisti di importo inferiore a detta soglia da avviare nel 2024 tra i quali è stata espressamente indicata l'esigenza di acquistare ulteriori giornate di servizio di supporto specialistico per interventi di manutenzione evolutiva del sistema di analisi dei dati relativi alle segnalazioni da reazioni avverse da medicinali basato sul software "TIBCO SPOTFIRE" per un importo massimo non garantito di euro 60.000,00 oltre IVA, imputato sul Budget ICT, conto n. 09820 "Costi produzione interna software";

Vista la delibera n. 5 del 30/01/2024 con la quale il Consiglio di amministrazione ha dato atto che la programmazione di cui sopra corrisponde agli indirizzi strategici impartiti dal Consiglio di amministrazione medesimo attraverso i documenti programmatici dell'Agenzia e di bilancio;

Visto il modulo "232_01" di "Richiesta Acquisti previsti nel Budget" del Settore ICT, ID n. 185129298 del 15/04/2024, con il quale è stato richiesto l'affidamento, mediante trattativa diretta sul Me.PA., in favore dell'OE Key Partner S.r.l., dei servizi di supporto specialistico per interventi di manutenzione evolutiva del sistema di analisi dei dati relativi alle segnalazioni da reazioni avverse da medicinali basato sul software "TIBCO SPOTFIRE", da pagare a giornata per un importo massimo non garantito di euro 60.000,00 (sessantamila/00) oltre IVA;

Preso atto del visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale" n. 24/2024, rilasciato dall'Ufficio Contabilità e Bilancio in data 16/04/2024, attestante la copertura finanziaria (All.1);

Vista la relazione tecnica a firma del dirigente della struttura richiedente del 15/04/2024, allegata alla presente, nella quale vengono esposti i motivi sottesi all'acquisto in argomento ed alla quale integralmente si rimanda (All.2);

Vista l'offerta (All. n. 3) assunta al prot. AIFA n. 47213 del 12/04/2024, prodotta da Key Partner S.r.l., per 150 giornate di servizio di supporto specialistico per importo complessivo di euro 60.000,00 (sessantamila/00) oltre IVA come segue:

Descrizione	Importo (IVA Esclusa)
Servizio Supporto Specialistico - Evolutivo (dal lunedì al venerdì, orario lavorativo 9:00 – 18:00) ad esclusione dei giorni festivi. Bucket di 150 gg/uu	€ 60.000
Totale	€ 60.000

Preso atto che i servizi verranno fatturati mensilmente sulla base del supporto effettivamente richiesto ed erogato nel mese precedente;

Tenuto conto, per quanto concerne il principio di rotazione, di quanto dichiarato dal Dirigente del Settore ICT e RUP dell'acquisto nella succitata relazione tecnica, che ha precisato che trattasi di OE individuato tra i partner TIBCO il quale *"...ha curato la realizzazione e la manutenzione del sistema di analisi TIBCO Spotfire nell'ambito del più ampio progetto di reingegnerizzazione della Rete Nazionale di Farmacovigilanza e può, quindi, assicurare i servizi necessari per l'Agenzia, in ottemperanza anche a quanto indicato dal comma 4 dell'art. 49 del D.lgs. 31 marzo 2023 n. 36, il quale ha previsto che per l'accurata esecuzione del precedente contratto, il contraente uscente può essere reinvitato o essere individuato quale affidatario diretto..."*;

Preso atto altresì che, come dichiarato nella predetta relazione tecnica, i servizi in parola non ricadono tra le convenzioni di cui all'art. 26 della legge 23 dicembre 1988 n. 488 stipulate da Consip S.p.A. e che l'offerta formulata in merito dalla società Key Partner s.r.l. è stata valutata congrua dal punto di vista tecnico-economico;

Considerato che trattasi di OE *"in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali"* in quanto già utilizzato dall'Agenzia con buon esito nel su citato contratto CIG Z963C05BCA, avente per oggetto l'acquisto di n. 95 giornate di supporto specialistico a consumo per la gestione della manutenzione della piattaforma software "TIBCO SPOTFIRE ANALYTICS" per le esigenze connesse alla Farmacovigilanza;

Preso atto di quanto dichiarato dal RUP relativamente alla circostanza 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, è stato individuato per ragioni tecniche quale affidatario diretto avuto riguardo alla particolare *"struttura del mercato e alla effettiva assenza di alternative"*, e avuto riguardo all'accurata esecuzione del precedente contratto come attestato dal RUP e Dirigente della struttura richiedente nella sopra citata relazione tecnica;

Ritenuto opportuno nel caso di specie ricorrere all'affidamento diretto nel rispetto del principio del principio del risultato di cui all'art.1 del Codice;

Vista l'autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse con la società Key Partner S.r.l., rilasciata dal Dirigente della struttura richiedente l'acquisto nonché RUP della presente procedura (All.4);

Visto l'art. 1 comma 450 della l. n. 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 catalogo del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (Me.PA.) all'interno del Bando “Servizi” nella Categoria “Servizi di manutenzione, assistenza tecnica e gestione Me.PA.”, Codice CPV 72253100-4 – “Servizi di assistenza informatica”;

Considerato che Consip ha introdotto sul Portale del Me.PA. lo strumento informatico denominato “Trattativa Diretta” con un unico fornitore per l'affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b) del D. Lgs. n. 36/2023;

Visto l'art. 53 comma 1 del Codice 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 - ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera b) del d. lgs. n. 36/2023, tramite lo strumento fornito dal Me.PA. della “Trattativa Diretta”, in favore dell'operatore economico Key Partner S.r.l., P.IVA 10762091006, con sede in Roma, Via Francesco Cangiullo, 24 - 00142, - CIG B16C72FD23 - avente per oggetto i servizi di supporto specialistico, a consumo, per interventi di manutenzione evolutiva del sistema di analisi dei dati relativi alle segnalazioni da reazioni avverse da medicinali basato sul software “TIBCO SPOTFIRE” a partire dalla data di attivazione dei servizi, presumibilmente da maggio 2024 fino ad esaurimento del pacchetto delle n. 150 giornate di supporto.
2. 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. È autorizzata la spesa complessiva di euro 60.000,00 (sessantamila/00) oltre IVA.
2. Detta spesa graverà *pro quota* sul budget degli anni 2024 e 2025.
2. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sulle coordinate indicate dall'OE Key Partner S.r.l..

Art. 3
(pubblicità e trasparenza)

1. Gli obblighi di pubblicazione per adempiere alle prescrizioni in materia di trasparenza dei contratti pubblici sono assolti ai sensi dell'art. 28 del d. lgs. n. 36/2023 e della delibera ANAC n. 264 del 20/06/2023, come modificata e integrata con delibera ANAC n. 601 del 19/12/2023. In particolare, l'insieme di dati e atti relativi al ciclo di vita del contratto di cui alla presente procedura sono pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA, sezione "Amministrazione trasparente", sottosezione Bandi di gara e contratti, al link <https://www.aifa.gov.it/acquisti-tramite-affidamento-diretto> ove è, altresì, rinvenibile il collegamento ipertestuale che rinvia, in forma immediata e diretta, alla sezione della Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici (BDNCP) istituita presso l'ANAC, in cui sono pubblicate tutte le informazioni relative alla presente procedura che l'AIFA ha trasmesso alla BDNCP tramite la piattaforma di approvvigionamento digitale del Me.PA..

Roma, 24 aprile 2024

La Dirigente
Raffaella Cugini

(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 16/04/2024 n. 24/2024 attestante la copertura finanziaria;
2. Relazione tecnica del 15/04/2024;
3. Offerta dell'OE Key Partner S.r.l. assunta al prot. AIFA n. 47213 del 12/04/2024;
4. N. 1 Autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse nei confronti dell'OE.

Pubblicato sul profilo del committente in data 30/04/2024.