



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

OGGETTO: aggiudicazione in favore dell'OE Ivan Frioni della Procedura di acquisto tramite RdO sul MePa, ai sensi degli artt. 36 comma 2, lettera b) del D. Lgs. n. 50/2016, da aggiudicare sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, per l'affidamento del Servizio di Responsabile per la protezione dei dati personali dell'AIFA ai sensi del regolamento Europeo n. 2016/279 - CIG 7460058A9A

IL DIRETTORE GENERALE

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, con modificazioni, 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 Ministero 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) (in appresso "Regolamento");

Visto il decreto del Ministro della Salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.lgs. n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.lgs. n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 06 febbraio 2017, al n. 141, con cui il Prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto legislativo n. 50/2016 recante "Codice dei Contratti Pubblici" e ss.mm.ii.;

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 Direttore Generale dell'AIFA, Mario Giovanni Melazzini, ha assunto il ruolo di “Responsabile delle procedure di affidamento e di esecuzione dei contratti pubblici di servizi e forniture” (RUP) degli appalti di servizi e forniture e concessioni di servizi, di importo inferiore, pari o superiore alle soglie di cui all'art. 35 del Codice ad esclusione di quelli in materia ICT;

Vista la Legge 27/12/2017 n° 205, G.U. 29/12/2017 recante il “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020”;

Visto il Regolamento di Contabilità dell'Agenzia Italiana del Farmaco come modificato con delibera del Consiglio di Amministrazione n. 28 del 9 ottobre 2006;

Visto il budget dell'Agenzia Italiana del Farmaco approvato con Delibera del C.d.A. AIFA n. 30 del 30 novembre 2017;

Visti il Modulo “Richiesta Acquisti previsti nel Budget” ed i relativi allegati, trasmessi dalla Segreteria tecnica della Direzione Generale, prot. n. STDG-44084/P del 19/04/2018 e assunti in pari data al prot. n. 44106/A dell'Ufficio Contabilità e Bilancio, con la quale si richiede l'indizione di una RdO per l'affidamento del Servizio di Responsabile per la protezione dei dati personali dell'AIFA ai sensi del regolamento Europeo n. 2016/279, per una durata di n. 36 mesi;

Preso atto del visto della sezione “Programmazione e Controllo economico-gestionale” dell'Ufficio Contabilità e Bilancio in data 19/04/2018 n. 49/18 attestante la copertura finanziaria;

Vista la Determina DG n. 628 del 20/04/2018, con cui è stata indetta la procedura di gara tramite RdO sul MePa, ai sensi degli artt. 36 comma 2, lettera b) del D. Lgs. n. 50/2016, da aggiudicare sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, per l'affidamento del Servizio di Responsabile per la protezione dei dati personali dell'AIFA ai sensi del regolamento Europeo n. 2016/279;

Vista la lettera di invito prot. n. ANGP/45179/p del 20/04/2018, pubblicata in data in pari data sul sito istituzionale dell'AIFA, con la quale l'AIFA, in qualità di stazione appaltante, ha invitato a partecipare alla suddetta procedura negoziata i seguenti Operatori economici di settore: 1) Studio Legale Ristuccia e Tufarelli – P.IVA 05052991006; 2) Studio Legale Persiani-Rizzo – P. IVA 03997611003; 3) Frioni Ivan - P.IVA 03834800967; 4) Lanzillotta Barzanti Studio Legale Associato - P.IVA 06374010483; 5) Avv. Giovanni Battista Gallus - P.IVA 02115610921;

Preso atto che alle ore 12.00 del 08/05/2018, termine indicato nella Lettera d'invito, per la ricezione delle offerte, è pervenuta esclusivamente l'offerta del seguente Operatore Economico: Frioni Ivan - P.IVA 03834800967;

Vista la relazione istruttoria a cura del RUP del 14 maggio 2018 in merito alle intervenute attività di controllo del rispetto dei tempi per la presentazione delle offerte nonché della regolarità della documentazione prodotta e delle dichiarazioni rese anche sul possesso dei requisiti generali e speciali, e in merito all'espletamento della procedura di soccorso istruttorio;

Vista la determina DG n. 774 del 14/05/2018 di ammissione dell'OE alla successiva fase di valutazione tecnico-economica dell'offerta presentata;

Vista la Determina DG n. 729 dell'8/05/2018 con la quale è stata istituita ai sensi dell'art. 77 del D. Lgs. n. 50/2016 la Commissione Giudicatrice della procedura in oggetto;

Visti gli allegati verbali dei lavori della Commissione giudicatrice del 15/05/2018, del 17/05/2018 e in particolare il verbale di chiusura dei lavori del 21/05/2018, dal quale risulta che l'offerta di Ivan Frioni è risultata positivamente posizionata in graduatoria, sulla base del criterio del miglior rapporto qualità/prezzo, offrendo un importo pari ad € 120.000,00 (centoventimila/00), oltre IVA e che non si rientra in un caso per il quale è necessario avviare il sub-procedimento di verifica dell'anomalia dell'offerta;

DETERMINA

Art. 1

(aggiudicazione)

1. La procedura di gara, ai sensi degli artt. 36 comma 2, lettera b) del D. Lgs. n. 50/2016, da aggiudicare sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, per l'affidamento del Servizio di Responsabile per la protezione dei dati personali dell'AIFA ai sensi del regolamento Europeo n. 2016/279– CIG 7460058A9A viene aggiudicata in via definitiva in favore di Ivan Frioni - P.IVA 03834800967, con sede in Milano, via Monte Nero 84, per la durata di 36 mesi.
2. Si dà atto che l'efficacia della presente aggiudicazione è comunque subordinata alla positiva verifica del possesso in capo all'aggiudicatario dei requisiti previsti dalla vigente normativa.

Art. 2

(autorizzazione alla spesa)

1. E' autorizzata la spesa complessiva di € 120.000,00 (centoventimila/00) oltre IVA a favore di Ivan Frioni, quale corrispettivo per i servizi in argomento.
2. La spesa relativa alla procedura di gara graverà pro quota sul budget 2018, 2019, 2020 e 2021.
3. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sulle coordinate indicate da Ivan Frioni.

Art. 3

(comunicazioni, pubblicità e trasparenza)

1. La comunicazione del presente provvedimento di aggiudicazione sarà effettuata ai sensi dell'art. 76 del d. lgs. n. 50/2016 entro il termine di cinque giorni dalla data di adozione dello stesso.
2. Gli atti relativi alla presente procedura, incluso il presente provvedimento di aggiudicazione, saranno pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.agenziafarmaco.gov.it nella sezione Amministrazione trasparente>Bandi di Gara e Contratti>Bandi di Gara e contratti (file disponibile in formato PDF).

3. 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 nonché con le modalità che verranno indicate dall'ANAC e ai sensi dell'art. 29 comma 4 bis del D. Lgs n. 50/2016 e ss.mm.ii..

Art. 4
(impugnazioni)

1. Avverso il presente provvedimento nella parte in cui dispone l'aggiudicazione definitiva è proponibile l'impugnazione dinanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio entro il termine di 30 giorni.

Roma, 22/05/2018

Il Direttore Generale

Mario Giovanni Melazzini



Allegati:

- 1) relazione istruttoria del RUP del 14/05/2018;
- 2) determina DG n. 774 del 14/05/2018 di ammissione dell'OE;
- 3) verbale della Commissione giudicatrice del 15/05/2018;
- 4) verbale della Commissione giudicatrice del 17/05/2018;
- 5) verbale della Commissione giudicatrice del 21/05/2018.

Pubblicato sul profilo del committente in data 22/05/2018



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Attività negoziale e gestione del patrimonio

Procedura di acquisto tramite RdO sul MePa, ai sensi degli artt. 36 comma 2, lettera b) del D. Lgs. n. 50/2016, da aggiudicare sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, per l'affidamento del Servizio di Responsabile per la protezione dei dati personali dell'AIFA ai sensi del regolamento Europeo n. 2016/279 - CIG 7460058A9A

Verbale della seduta di insediamento della Commissione giudicatrice e della seduta riservata del 15 maggio 2018

L'anno 2018, il giorno 15 del mese di maggio, alle ore 12:30, presso la sede dell'Agenzia Italiana del Farmaco, si è insediata la Commissione Giudicatrice, istituita con Determina DG n. 729 dell'8/05/2018, per le operazioni di valutazione tecnica della busta virtuale B contenente l'unica offerta pervenuta a cura dell'OE Ivan Frioni.

Alla seduta sono presenti i membri della Commissione, vale a dire il dott. Alessandro Milonis (Presidente), il dott. Maurizio Trapanese (Commissario) e la dott.ssa Rosanna Cuscito (Commissario), mentre le funzioni di segretario sono assolve dall'avv. Chiara Nesti.

La Commissione in via preliminare provvede all'apertura della busta virtuale B contenente l'offerta tecnica di Ivan Frioni, accertando che la stessa contiene una Relazione tecnica composta da pag. n. 10 ed inclusiva del curriculum vitae, recante la firma digitale dell'OE partecipante e la documentazione a comprova dell'esperienza maturata e della competenza acquisita.

Il segretario, su invito del Presidente, richiama il paragrafo 10.1 della Lettera d'invito stando al quale, al fine della valutazione dell'offerta tecnica, si applicherà il metodo del confronto a coppie, con possibilità di attribuzione di un punteggio tecnico massimo di punti n. 80/100.

Preso atto del fatto che si è in presenza di un'unica offerta, stante quindi l'impossibilità di procedere ad un confronto comparativo tra più offerte, la Commissione procede alla

Handwritten signatures: a stylized 'A' followed by 'P' and 'C'.

valutazione dell'offerta in argomento sulla base dei criteri da a) a e) di cui al paragrafo 10.1 della *lex specialis* e in particolare:

- con riguardo al **criterio a)** Durata dell'esperienza in materia di trattamento dei dati personali superiore a quella quinquennale minima richiesta al paragrafo 2 del Capitolato Tecnico: la Commissione assegna un **punteggio di 15 su 15** punti - considerato quanto previsto in merito dalla Lettera di Invito e precisamente attribuzione di *"2 punti per ogni anno e 1 punto per frazioni di anno inferiori a 12 mesi e superiori a 6 mesi fino a massimo 20 punti"* - in quanto l'OE ha un'esperienza della durata di diciotto anni in materia di trattamento dei dati personali, pertanto superiore di tredici anni a quella quinquennale minima richiesta al paragrafo 2 del Capitolato Tecnico;
- con riferimento al **criterio b)** Attività professionale attualmente svolta: la Commissione assegna un **punteggio di 8 su 15** punti in quanto l'OE, pur esibendo un'approfondita conoscenza nel settore comprovata da organismi certificati, non svolge esclusivamente l'attività oggetto dell'appalto, né ricopre il ruolo di Data Protection Officer per enti o aziende. La Commissione rileva che dalla documentazione presentata dall'offerente non si evince l'eventuale esperienza maturata presso pubbliche amministrazioni, né sono stati indicati l'importo dei contratti per i quali ha avuto gli incarichi né i relativi importi fatturati;
- per quel che attiene al **criterio c)** Profilo di carriera: la Commissione assegna un **punteggio di 12 su 25** punti; il profilo di carriera risulta infatti sufficientemente coerente rispetto alle attività oggetto dell'appalto, ma non si evince dagli atti l'eventuale esperienza maturata presso pubbliche amministrazioni;
- con riferimento al **criterio d)** Competenza certificata e titoli di studio: la Commissione assegna un **punteggio di 10 su 20** punti in quanto l'OE presenta un profilo più spiccatamente orientato in ambito di diritto penale, pur presentando i seguenti certificati in materia: Privacy Officer e Consulente della Privacy (rilasciato da TUV Italia il 12/3/2017), attestato di competenza del corso Privacy Impact Assessment (PIA): la valutazione d'impatto sulla protezione dei dati con il nuovo Regolamento UE 2016/679 (rilasciato da TUV Italia il 9/3/2018), RSPP e Regolamento 2016/679 sulla protezione dei dati personali (rilasciato da TUV Italia il 21/3/2018);
- per quel che attiene al **criterio e)** Proposte migliorative: la Commissione assegna un **punteggio di 0 su 5** punti in quanto l'offerente non presenta proposte migliorative.

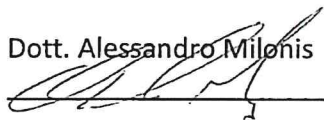
In considerazione di quanto sopra all'offerta tecnica dell'unico OE in gara risulta attribuito un punteggio tecnico totale di **45/80** punti.

Ritenute concluse le operazioni di valutazione tecnica, il Presidente alle ore 13:35 dichiara chiusa la seduta e la aggiorna alle ore 10.00 del 16 maggio 2018 per l'apertura della busta C.

Il Presidente




Dott. Alessandro Milonis



I Commissari

Dott. Maurizio Trapanese

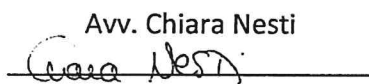


Dott.ssa Rosanna Cuscito



Il Segretario

Avv. Chiara Nesti





Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Ufficio Attività negoziale e gestione del patrimonio

Procedura di acquisto tramite RdO sul MePa, ai sensi degli artt. 36 comma 2, lettera b) del D. Lgs. n. 50/2016, da aggiudicare sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, per l'affidamento del Servizio di Responsabile per la protezione dei dati personali dell'AIFA ai sensi del regolamento Europeo n. 2016/279 - CIG 7460058A9A

*Verbale della seduta pubblica dei lavori della Commissione Giudicatrice
del 17 maggio 2018*

L'anno 2018, il giorno 17 del mese di maggio, alle ore 14.00, presso la sede dell'Agenzia Italiana del Farmaco, si è riunita la Commissione Giudicatrice, istituita con Determina DG n. 729 dell'8/05/2018, per le operazioni di apertura e valutazione dell'offerta economica pervenuta a cura dell'OE Ivan Frioni.

Alla seduta partecipano i membri della Commissione, vale a dire il dott. Alessandro Milonis (Presidente), la dott.ssa Rosanna Cuscito (Commissario) e la dottoressa Carla Cantelmo (Commissario sostituto del dott. Maurizio Trapanese, non presente in AIFA per motivi di servizio).

Le funzioni di segretario sono assolte dall'avv. Chiara Nesti.

Il Presidente, in ragione dell'avvenuta approvazione della documentazione relativa all'offerta tecnica dell'OE Ivan Frioni sul sistema di e-procurement del MePA, informa che è stato caricato manualmente sul Mepa il punteggio tecnico dalla stessa ottenuto, pari a 45 su 80 punti.

Il segretario ricorda che, in ragione a quanto specificato nel paragrafo 10 della Lettera d'invito, è previsto un punteggio massimo di 20/100 punti per l'offerta economica.

Si provvede dunque all'apertura della busta virtuale "C" contenente l'offerta economica (Allegato C) dell'OE partecipante che risulta regolarmente firmata digitalmente e risulta altresì contenere l'indicazione di un costo complessivo per i servizi oggetto dell'appalto pari a **€ 120.000,00 IVA esclusa**.

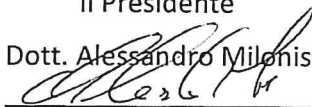
Si procede all'apertura del documento di Offerta economico generato dal Sistema di e-procurement del MePA, che risulta anch'esso firmato digitalmente dall'OE, e riporta

correttamente l'importo offerto di € 120.000,00 IVA esclusa.

Considerato che l'offerta presentata dall'unico OE in gara risulta pari all'importo indicato a base d'asta nella RdO, il Presidente dichiara chiusa la seduta alle ore 14.25 e rinvia i lavori al giorno 21 maggio p.v. alle ore 13.00.

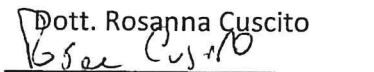
Il Presidente

Dott. Alessandro Milonis

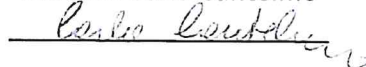


I Commissari

Dott. Rosanna Cuscito

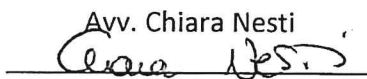


Dott.ssa Carla Cantelmo



Il Segretario

Avv. Chiara Nesti





Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Ufficio Attività negoziale e gestione del patrimonio

Procedura di acquisto tramite RdO sul MePa, ai sensi degli artt. 36 comma 2, lettera b) del D. Lgs. n. 50/2016, da aggiudicare sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, per l'affidamento del Servizio di Responsabile per la protezione dei dati personali dell'AIFA ai sensi del regolamento Europeo n. 2016/279 - CIG 7460058A9A

*Verbale della seduta di chiusura dei lavori della Commissione Giudicatrice
del 21 maggio 2018*

L'anno 2018, il giorno 21 del mese di maggio, alle ore 13.00, presso la sede dell'Agenzia Italiana del Farmaco, si è riunita la Commissione Giudicatrice, istituita con Determina DG n. 729 dell'8/05/2018, per concludere le operazioni di valutazione dell'offerta economica pervenuta a cura dell'OE Ivan Frioni.

Alla seduta partecipano i membri della Commissione, vale a dire il dott. Alessandro Milonis (Presidente), il dott. Maurizio Trapanese (Commissario) e la dott.ssa Rosanna Cuscito (Commissario).

Le funzioni di segretario sono assolte dall'avv. Chiara Nesti.

In merito all'offerta economica dell'OE Ivan Frioni, la Commissione, all'unanimità, rileva che l'offerta è meritevole di un punteggio economico pari a zero (0) essendo stato offerto dall'OE di cui trattasi l'importo di € 120.000,00 (centoventimila/00) oltre IVA di legge uguale all'importo posto a base d'asta nella gara *de qua*.

Le Linee Guida ANAC n. 2 di attuazione del D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, recanti "Offerta economicamente più vantaggiosa" recitano, infatti, espressamente che "*il punteggio minimo, pari a 0, è attribuito all'offerta che non presenta sconti rispetto al prezzo a base di gara*".

Considerato che l'offerta in parola presenta tutti i requisiti previsti nel Capitolato, vista anche alla luce della recente giurisprudenza in materia (Cons. Stato n. 2542/2017) e tenuto inoltre conto della novità della figura professionale del "Responsabile per la protezione dei dati personali", derivante dalla recente normativa sulla *privacy* di cui al regolamento Europeo n. 2016/279, come peraltro dimostrato dalla presenza di una sola offerta, la Commissione non ha elementi per desumere una eventuale diversa propensione del mercato in caso di nuova

gara.

Sussistono, inoltre, ragioni d'urgenza per la definizione delle procedure di individuazione del "Responsabile per la protezione dei dati personali" di AIFA, al fine di dotare l'Agenzia di tale figura obbligatoria entro i termini previsti dalla legge.

Il Presidente, anche alla luce della recente giurisprudenza in materia (Cons. Stato n. 2542/2017), chiede di procedere ad assegnare all'offerta in argomento il punteggio economico di 0/100 punti, mediante specifica espressa annotazione sul sistema di e-Procurement del MePA.

Da ciò discende che l'OE Ivan Frioni, unico concorrente in gara, risulta utilmente classificato con il seguente punteggio:

Concorrente	Punteggio tecnico	Punteggio economico	Punteggio totale
Ivan Frioni	45,00	0,00	45,00

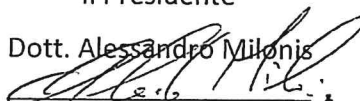
Preso atto, altresì, del rispetto da parte dell'operatore economico dei requisiti previsti dal Capitolato di gara in termini qualitativi e in termini economici, e considerata la particolarità della procedura, caratterizzata da una sola offerta e priva di un ribasso rispetto alla base d'asta, la Commissione, all'unanimità, formula la proposta di aggiudicazione, fatte salve eventuali diverse valutazioni di opportunità da parte della Stazione appaltante.

Il Presidente, ritenuto pertanto espletato il mandato affidato alla Commissione giudicatrice, invita il Segretario a trasmettere i verbali al Responsabile Unico del Procedimento, per il prosieguo.

Alle ore 13:30 il Presidente dichiara chiusa la seduta.

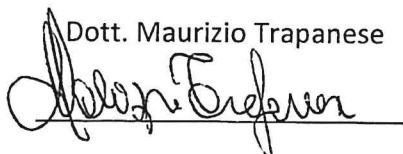
Il Presidente

Dott. Alessandro Milonjs

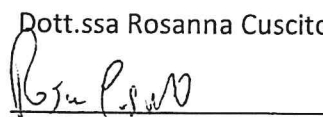


I Commissari

Dott. Maurizio Trapanese



Dott.ssa Rosanna Cuscito



Il Segretario

Avv. Chiara Nesti

