

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

**Oggetto:** Affidamento diretto, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per l'acquisto del servizio di supporto e manutenzione del software Ibm-Filenet - CIG Z371EA7DCF

#### 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 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, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera 6 novembre 2014, n. 41 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 22 del 28 gennaio 2015;

**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;

**Vista** la determinazione direttoriale n. 1514 in data 14 dicembre 2016 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 -- è stato conferito al dott. Giancarlo Galardi il ruolo di "Responsabile delle procedure di affidamento e di esecuzione dei contratti pubblici di servizi e forniture" (RUP) sia per appalti che non rivestono particolare complessità di importo inferiore, pari o superiore alle soglie di cui all'art. 35 del Codice, sia per appalti in materia ICT - definiti dalle citate Linee Guida ANAC appalti che rivestono particolare complessità - di importo inferiore, pari o superiore alle soglie di cui all'art. 35 del Codice;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016 n. 50 (in G.U. n.91 del 19 aprile 2016, Suppl. Ord. N.10) recante *"Codice degli Appalti Pubblici"* e ss. mm. ii.;

Viste le Linee Guida di attuazione del D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 emesse dall'ANAC ed in particolare: le Linee Guida n. 2 recanti *"Offerta economicamente più vantaggiosa"* approvate dal Consiglio dell'Autorità con delibera n. 1005 del 21/9/2016, le Linee Guida n. 3 recanti *"Nomina, ruolo e compiti del responsabile unico del procedimento per l'affidamento di appalti e concessioni"* approvate dal Consiglio dell'Autorità con delibera n. 1096 del 26/10/2016, le Linee Guida n. 4 recanti *"Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici"* approvate dal Consiglio dell'Autorità con delibera n. 1097 del 26/10/2016, le Linee guida n. 5 recanti *"Criteri di scelta dei commissari di gara e di iscrizione degli esperti nell'Albo nazionale obbligatorio dei componenti delle commissioni giudicatrici"* approvate dal Consiglio dell'Autorità con delibera n. 1190 del 16/11/2016;

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 legge 11 dicembre 2016, n. 232 riguardante il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019 (legge di bilancio 2017);

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 per l'anno 2017 dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208 riguardante le Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016) ed in particolare l'art. 1 comma 510 e, in tema di acquisti di beni informatici, comma 512;

Visto il modulo di richiesta di acquisto previsto in budget, trasmesso dal Settore ITC il 22/05/2017 prot. n. ICT/GG/52546/P e acquisito al protocollo n. CB/52735/A in pari data, con il quale è stato richiesto il rinnovo delle licenze (supporto e manutenzione) per il software IBM-FileNet, al fine di assicurare il corretto funzionamento il corretto funzionamento del sistema per la gestione degli stampati dei medicinali, per un importo di € 27.236,88 (ventisettemiladuecentotrentasei/88), oltre IVA;

Vista la relazione tecnica a firma del dirigente del Settore ICT, dott. Giancarlo Galardi, allegata al modulo A con la quale viene attestato che *"La tecnologia IBM FileNet è alla base del motore di workflow del sistema "Gestione Stampati", che supporta il processo di revisione degli stampati dei farmaci dell'Agenzia. Essendo il software individuato di tipo COTS (Commercial Off The Shelf), le seguenti opzioni risultano come non applicabili:*

- software sviluppato per conto della pubblica amministrazione;
- riutilizzo di software o parti di esso sviluppati per conto della pubblica amministrazione;
- software libero o a codice sorgente aperto;
- software fruibile in modalità cloud computing;
- software combinazione delle precedenti soluzioni.

Si precisa che l'ipotesi di sostituzione con un software open source diverso da quello attualmente adottato è stata presa in considerazione a dicembre del 2016 per poi essere abbandonata a seguito della non sottoscrizione dell'estensione del contratto con il RTI Almaviva-Dedalus-Exitone a marzo 2017, venendo quindi a mancare le risorse finanziarie necessarie. Inoltre la soluzione sopra individuata avrebbe comportato nuovi sviluppi, tempi lunghi ed un nuovo percorso di formazione degli utenti al momento non conveniente per l'Agenzia soprattutto dal punto di vista economico ed in considerazione dell'attuale situazione di passaggio dal RTI fornitore uscente al RTI fornitore entrante. Alla luce di quanto evidenziato, AIFA al fine di consentire il corretto funzionamento del sistema per la gestione degli stampati dei medicinali intende rinnovare la manutenzione ed il supporto sulle 88 licenze del prodotto suindicato per ognuno dei seguenti prodotti SW, in grado di supportare almeno 90 utenti:

Codice Prodotto	Descrizione Prodotti	Q.tà	Copertura fino al
E04Y8LL	IBM Case Foundation Authorized User Value Unit Annual SW Subscription & Support Renewal	88	31.12.2017
E06VFL	IBM Content Classification Authorized User Value Unit Annual SW Subscription & Support Renewal	88	31.12.2017
E05NZLL	IBM Content Collector for File Systems Authorized User Value Unit Annual SW Subscription & Support Renewal	88	31.12.2017

Per le suindicate considerazioni, è necessario sottoscrivere il canone per il servizio di supporto per la risoluzione dei problemi e per usufruire degli aggiornamenti che il fornitore RTI AIFA dovrà applicare e per questi motivi è necessario l'acquisto della "Annual SW subscription & Support Renewal" per le licenze già acquisite da AIFA. Le caratteristiche tecniche del software in questione, garantiscono l'interoperabilità e la cooperazione applicativa tra i diversi sistemi informatici di AIFA ed in generale della pubblica amministrazione. In aggiunta, il software in questione opportunamente configurato offre garanzie in materia di livelli di sicurezza e conformità alla normativa in materia di protezione dei dati personali. In considerazione di quanto sopra esposto, avendo effettuato la comparazione degli stessi prodotti sia su MePA che su Consip ed avendo riscontrato la non presenza dello stesso, nel primo, o a costo meno vantaggioso, circa €70.000, per il secondo, si ritiene opportuno e necessario procedere con l'offerta ricevuta dal fornitore IBM" (allegato 1);

Preso atto del Visto della sezione "Programmazione e Controllo economico-gestionale" in data 22/05/2017 n. 54/2017 attestante la copertura finanziaria;

Preso atto che l'Agenzia provvede alla gestione della Banca dati stampati dei farmaci mediante il software IBM-FileNet e della necessità di garantire un efficiente funzionamento dell'applicativo su menzionato attraverso un puntuale supporto e una corretta manutenzione del medesimo;

Preso atto dell'offerta del 18 maggio 2017 inviata da Ibm Italia S.p.A.;

Vista l'autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse con il su citato fornitore del dott. Giancarlo Galardi, dirigente del Settore ICT;

Preso atto che i suddetti prodotti non sono presenti sul Mepa e che per i medesimi è attiva la Convenzione Consip "Licenze d'uso IBM Passport 2" in base alla quale l'acquisto di dette

licenze (supporto e manutenzione) per il software IBM-Filenet avrebbe un costo superiore pari a circa 70.000 euro, oltre IVA;

*Visto l'art. 26, comma 3, della L. n. 488/1999 in virtù del quale "Le amministrazioni pubbliche possono ricorrere alle convenzioni stipulate da Consip ovvero ne utilizzano i parametri di prezzo-qualità, come limiti massimi, per l'acquisto di beni e servizi comparabili oggetto delle stesse";*

*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 gli strumenti di acquisto e di negoziazione di Consip Spa o dei soggetti aggregatori, ivi comprese le centrali di committenza regionali, per i beni e i servizi disponibili presso gli stessi soggetti. Le regioni sono autorizzate ad assumere personale strettamente necessario ad assicurare la piena funzionalità dei soggetti aggregatori di cui all'articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, in deroga ai vincoli assunzionali previsti dalla normativa vigente, nei limiti del finanziamento derivante dal Fondo di cui al comma 9 del medesimo articolo 9 del decreto-legge n. 66 del 2014";*

*Visto 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**, quindi, che l'offerta presentata dal fornitore IBM Italia S.p.A. risulta essere quella più bassa;

**Preso atto** dell'esigenza di procedere all'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) del d. lgs. n. 50/2016, al di fuori del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (Me.P.A.) in favore di IBM Italia S.p.A. per la fornitura della manutenzione e del supporto del software IBM-Filenet per 88 licenze per ognuno dei seguenti prodotti SW:

- 1) IBM Case Foundation Authorized User Value Unit Annual SW Subscription & Support Renewal;
- 2) IBM Content Classification Authorized User Value Unit Annual SW Subscription & Support Renewal;
- 3) IBM Content Collector for File Systems Authorized User Value Unit Annual SW Subscription & Support Renewal

per un importo di € 27.236,88 (ventisettemiladuecentotrentasei/88) oltre IVA;

## DETERMINA

Art. 1  
(autorizzazione all'affidamento diretto)

1. Per le motivazioni di cui in premessa è autorizzato l'affidamento diretto al di fuori del Me.Pa., ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) del d. lgs. n. 50/2016, a IBM Italia S.p.A. per la fornitura della manutenzione e del supporto del software IBM-Filenet per 88 licenze per ognuno dei seguenti prodotti SW:

- 4) IBM Case Foundation Authorized User Value Unit Annual SW Subscription & Support Renewal;
  - 5) IBM Content Classification Authorized User Value Unit Annual SW Subscription & Support Renewal;
  - 6) IBM Content Collector for File Systems Authorized User Value Unit Annual SW Subscription & Support Renewal
- con durata fino al 31 dicembre 2017.

2. Si dà atto che l'efficacia del presente affidamento è comunque subordinato 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 € 27.236,88 (ventisettemiladuecentotrentasei/88) oltre IVA di legge, in favore IBM Italia S.p.A., con sede legale in Circonvallazione Idroscalo – Segrate (MI).

2. La spesa complessiva graverà sul budget anno 2017.

3. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sul numero di conto corrente dedicato indicato da IBM Italia S.p.A.

#### Art. 3

##### (trasparenza)

Le pubblicazioni di cui all'art. 29, commi 1 e 2, del D. Lgs. n. 50/2016 avverranno sul sito del MIT al seguente link [www.serviziocontrattipubblici.it](http://www.serviziocontrattipubblici.it) nonché con le modalità che ANAC andrà ad indicare. Nelle more delle determinazioni ANAC, la presente determina sarà pubblicata sul profilo informatico dell'Agenzia, nella sezione Amministrazione trasparente>Bandi di Gara e Contratti>Bandi di Gara e contratti (file disponibile in formato PDF).

#### Art. 4

##### (comunicazioni)

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.

Roma, 31/05/2017

Il Direttore Generale  
Mario Giovanni Melazzini

#### Allegato:

- 1) Relazione Tecnica del Settore ICT in data 18 maggio 2017.

PUBBLICATO SUL PROFILO DEL COMMITTENTE  
IN DATA 01.06.2017