



**Oggetto: Determina di approvazione della nona variazione del “Programma biennale degli acquisti di forniture e servizi dell’Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2021 – 2022”, adottato con Determina AIFA DG n. 165/2021 e modificato con Determine AIFA DG nn. 539/2021, 833/2021, 898/2021, 904/2021, 975/2021, 1294/2021, 1354/2021 e 1476/2021 e contestuale affidamento diretto ai sensi del combinato disposto dell’art. 36, comma 2, lettera a) e dell’art. 63, comma 2, lett. b), punto 3 del d.lgs. n. 50/2016, mediante trattativa diretta sul sistema di e-procurement MePA con l’OE NTT DATA Italia S.p.A. avente ad oggetto i servizi di assistenza e manutenzione del software di protocollo DOCSPA CIG 9040531231 – CUI S97345810580202000009**

#### **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 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 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell’AIFA e il relativo contratto di lavoro individuale sottoscritto in data 2 marzo 2020, con decorrenza in pari data;

**Visto** il decreto del Ministro della Salute del 26 marzo 2021, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato confermato nell’incarico di Direttore generale dell’AIFA;

**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)";

**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;

**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;

**Visto** il decreto legislativo 18 aprile 2016 n. 50 recante "Codice dei Contratti Pubblici" e ss. mm. ii. ed in particolare l'art. 36, comma 2, lettera a) 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"*;

**Visto** l'art. 63, comma 2, lettera b), punto 2) del D.lgs 50/2016 in virtù del quale le amministrazioni aggiudicatrici possono aggiudicare appalti pubblici mediante una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico allorché la concorrenza è assente per motivi tecnici;

**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 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 2020-2022 approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 17 luglio 2020, e il relativo aggiornamento 2021-2023 pubblicato sul portale di Agid in data 10/12/2021, e in attesa di approvazione da parte degli organi designati;

**Visto** il Piano Triennale ICT 2021-2023 dell’Agenzia Italiana del Farmaco predisposto, sulla base delle strategie comunitarie e nazionali adottate sul tema dell’Agenda Digitale, a cura del 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 (Europe 2020, Strategia per la crescita digitale 2014-2020), i documenti di pianificazione (Piano di azione europeo sull’eGovernment, Piani triennali per l’informatica 2018-2020, 2019-2021 e 2020-2022 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’Agenzia Italiana del Farmaci per l’anno 2021;

**Viste** la Delibera n. 41 del 17 giugno 2021 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA, recante l’approvazione del predetto Piano Triennale ICT 2021-2023 dell’Agenzia italiana del Farmaco e la Determina del Direttore Generale n. 976 del 27 agosto 2021 di attuazione della Delibera in parola;

**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 30 dicembre 2020, n. 178, recante "Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023";

**Vista** la delibera n. 8 del 28 gennaio 2021 con la quale il Consiglio di Amministrazione ha dato atto che la programmazione biennale degli acquisti per gli anni 2021-2022 corrisponde agli indirizzi strategici impartiti dal Consiglio di Amministrazione medesimo attraverso i documenti programmatici dell’Agenzia e di bilancio;

**Vista** la Determina AIFA a firma del Direttore Generale n. 165 del 09/02/2021 con la quale è stato adottato il “Programma biennale degli acquisti di forniture e servizi dell’Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2021 – 2022”, ai sensi dell’art. 21 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., approvato ai sensi del medesimo *“nel rispetto dei documenti programmatori e in coerenza con il bilancio”*, nella quale è stato espressamente previsto l’acquisto in parola col CUI S97345810580202000009 per un importo di euro 99.000,00 IVA compresa;

**Tenuto conto** di quanto rappresentato nella sopra citata Determina DG n. 165/2021 di adozione del predetto Programma biennale in merito alla circostanza che *“come espressamente previsto all’art. 7 del D.M. 16 gennaio 2018 n. 14 del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, il suddetto programma potrà essere aggiornato o modificato, nel corso del biennio, per garantirne la corrispondenza alle effettive esigenze di acquisto qualora mutino le condizioni sulle quali si basa la presente programmazione”*;

**Viste** le Determine direttoriali nn. 539/2021, 833/2021, 898/2021, 904/2021, 975/2021, 1294/2021, 1354/2021 e 1476/2021 con le quali sono state apportate variazioni al sopra citato Programma ed alle quali si rimanda per i relativi aspetti motivazionali;

**Vista** altresì la delibera del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA n. 58 del 26 ottobre 2021, concernente l'adozione del documento di budget economico 2022, con annesso budget per il triennio 2022-2024;

**Visto** il modulo 232\_01 di “Richiesta Acquisti previsti nel Budget” del Settore ICT, prot. n. ID 170976622 del 04/11/2021, con il quale si richiede per 36 mesi il *“servizio di manutenzione al software di protocollo DocsPA in uso presso l’Agenzia e relativi servizi di supporto specialistico; attualmente tale manutenzione è fornita dalla società NTT DATA Italia S.p.A. fino al prossimo 31 dicembre 2021 (contratto CIG 774479355D).*

*Considerato che tale approvvigionamento non ricade tra le convenzioni di cui all’art. 26 della legge 23 dicembre 1998 n. 488 stipulate da Consip SPA; l’acquisto dovrà essere effettuato mediante trattativa diretta sul Me.Pa. con l’Operatore Economico NTT DATA Italia S.p.A., in qualità di distributore unico per l’Italia del summenzionato modulo software (vedi allegato “sub\_7992797239412798624\_NTTDATA Italia\_proprietà DOCSPA AIFA – 2021.pdf”), per un importo pari a euro 102.000,00 (centoduemila/00), oltre IVA di legge;*

**Preso atto** del visto della sezione "Programmazione e Controllo economico-gestionale" del 08/11/2021, n. 115/2021 attestante la copertura finanziaria;

**Preso atto** che il Dirigente dell'ufficio Contabilità e bilancio, nell'autorizzare con il succitato Mod. RA n. 115/2021 l'acquisto richiesto, ha rappresentato la necessità di procedere alla riallocazione di risorse assegnate nel Budget 2022 dalla voce di CE "Altri servizi informatici" alla voce di SP "Costi produzione interna software", per l'importo di € 12.200,00 (euro dodicimiladuecento/00);

**Vista** la Relazione Tecnica a firma del dirigente dell'Ufficio richiedente, allegata alla presente, nella quale vengono esposti i motivi sottesi all'acquisto in argomento ed alla quale integralmente si rimanda e, considerato in particolare che *"Come è noto l'Agenzia ha adottato il sistema id protocollo informatico DocsPA (di seguito Sistema) della società NTT Data in conformità alle disposizioni del DPR 445/2000 ed alle disposizioni di legge sulla tutela della riservatezza dei dati personali anche al fine di rendere più efficiente ed efficace l'azione amministrativa utilizzando gli strumenti di document management e workflow management per la dematerializzazione dei flussi documentali e la digitalizzazione dei processi aziendali. Infatti, il sistema di protocollo informatico DocsPA, permette di realizzare le condizioni operative per una efficace ed efficiente gestione del flusso informativo e documentale interno, nonché permette lo snellimento delle procedure e assicura la trasparenza dell'azione amministrativa, configurandosi quindi come lo strumento per attuare concretamente i principi previsti dalla legge 241/1990.*

*Si segnala, altresì, che, in coerenza con il Piano triennale ICT dell'AIFA, sono state avviate diverse iniziative volte alla digitalizzazione dei procedimenti amministrativi (es workflow autorizzativo delle nuove AIC, Sistema di negoziazione prezzi e rimborso, Gestionale per il fondo 5%,...), che prevedono soluzioni software integrate con il sistema di protocollo informatico DocsPA con l'obiettivo di mantenere l'archivio dell'Agenzia aggiornato in modo puntuale e tempestivo riducendo gli oneri a carico degli Uffici e, di conseguenza, i tempi procedurali.*

*Ciò premesso, al fine di garantire il corretto funzionamento e la manutenzione, anche evolutiva, di detto Sistema è stato stipulato, giusta determina direttoriale n. 2058/2018, con la predetta società NTT DATA Italia S.p.A. il contratto di durata triennale 2019-2021 per "la realizzazione dei servizi di assistenza e manutenzione del software di protocollo DocsPA, upgrade alla versione 5.0, acquisto n. 300 licenze aggiuntive e moduli software - CIG 774479355D" esteso successivamente nei limiti del quinto d'obbligo ai sensi dell'art. 106 comma 12 del d.lgs. 50/2016 al fine di poter completare le attività progettuali di sviluppo delle nuove applicazioni informatiche attraverso l'acquisizione di ulteriori giornate di servizi specialistici e di giornate di formazione.*

*Ciò premesso, tenuto conto che il richiamato contratto scadrà il 31 dicembre 2021, al fine di dare piena attuazione al Piano ICT 2021-2023 dell'AIFA, approvato dal Consiglio di Amministrazione dell'AIFA con delibera n. 41 del 17 giugno 2021 recante l'approvazione del Piano Triennale ICT 2021-2023, nonché garantire il corretto funzionamento del sistema di protocollo informatico DocsPA, si rende necessario rinnovare, per ulteriori 36 mesi, i servizi di assistenza e manutenzione dello stesso inclusi i servizi di supporto specialistico.*

*A tal fine, lo scrivente Settore ICT ha acquisito in data 26 ottobre 2021 dalla società NTT DATA Italia S.p.A., in qualità di distributore unico per l'Italia del sistema DocsPA (allegato 1), l'offerta tecnico-economica per il "servizio di manutenzione della versione DocsPA 5.0, per i 500 utenti attivi, relativa al triennio 2022-2024" (allegato 2).*

**Preso atto** che il prodotto software DOCSPA è di esclusiva proprietà della NTT DATA Italia S.p.A., che ne è pertanto titolare dei diritti di utilizzazione economica, considerato che la citata



*offerta è congrua dal punto di vista tecnico-economico, si rende necessario di dover procedere all'approvvigionamento dei servizi di manutenzione del software DocsPA per il triennio 2022-2024 per un importo complessivo pari ad euro 102.000,00, oltre IVA, tramite trattativa diretta su MePa. A favore della società NTT DATA Italia S.p.a., ai sensi dell'art.36, comma 2), lett. a) del d.lgs. 50/2016";*

**Preso atto** che l'importo indicato nel Modulo predetto è superiore a quello stimato ed indicato dal Settore ICT richiedente in fase di predisposizione del "Programma biennale degli acquisti di forniture e servizi dell'Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2021 – 2022" per le ragioni rappresentate nella Relazione Tecnica allegata al suddetto Mod. 232\_01;

**Fermo restando**, comunque, che il suddetto Programma costituisce per l'AIFA un documento avente carattere meramente programmatico e che per il predetto acquisto è stata previamente verificata l'effettiva copertura economico-finanziaria come sopra indicato;

**Visto** che con determina direttoriale n. 2058/2018, con la predetta società NTT DATA Italia S.p.A. era stata autorizzata la stipula di un contratto CIG 774479355D di durata triennale per il periodo 2018-2021 per la fornitura di servizi di assistenza e manutenzione del software di protocollo DOCSPA;

**Considerato** che il predetto Contratto è in scadenza al 31/12/2021;

**Visto** il parere del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti del 20/10/2020 n. 764 secondo il quale *"il d.l. semplificazioni ha previsto l'applicazione dell'affidamento diretto. L'affidamento diretto, in quanto tale, avviene sic et simpliciter e dunque non presuppone una particolare motivazione né, tanto meno, l'esperimento di indagini di mercato. Non è neppure prescritto l'obbligo di richiedere preventivi. Il legislatore, infatti, per appalti di modico importo ha previsto tali modalità di affidamento semplificate e più "snelle" al fine di addivenire ad affidamenti in tempi rapidi. Resta fermo che occorre procedere nel rispetto dei principi di cui all'art. 30 del d.lgs. 50/2016. L'eventuale confronto dei preventivi di spesa forniti da due o più operatori economici rappresenta comunque una best practice, salvo che ciò comporti una eccessiva dilazione dei tempi di affidamento che, invece, sarebbe in contrasto con la ratio che informa l'intero decreto semplificazione. Giova inoltre precisare che, negli affidamenti diretti, non essendovi confronto competitivo, anche l'eventuale raffronto tra preventivi non presuppone l'utilizzo di un criterio di aggiudicazione. Quanto all'eventuale richiesta di preventivi ed alle relative modalità, rientra nella discrezionalità della Stazione appaltante, competente in materia, determinare le modalità attraverso cui addivenire all'individuazione del proprio contraente diretto";*

**Visto** l'art. 30 comma 1 del D. Lgs. n. 50/2016 a tenore del quale *"L'affidamento e l'esecuzione di appalti di opere, lavori, servizi, forniture e concessioni ai sensi del presente codice garantisce la qualità delle prestazioni e si svolge nel rispetto dei principi di economicità, efficacia, tempestività e correttezza. Nell'affidamento degli appalti e delle concessioni, le stazioni appaltanti rispettano, altresì, i principi di libera concorrenza, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità, nonché di pubblicità con le modalità indicate nel presente codice. Il principio di economicità può essere subordinato, nei limiti in cui è espressamente consentito dalle norme vigenti e dal presente codice, ai criteri, previsti nel bando, ispirati a esigenze sociali, nonché alla tutela della salute, dell'ambiente, del patrimonio culturale e alla promozione dello sviluppo sostenibile, anche dal punto di vista energetico";*

**Preso atto** altresì di quanto dichiarato dal Dirigente dell'Ufficio richiedente nella predetta Relazione Tecnica e precisamente che si rendono necessari *“per ulteriori 36 mesi, i servizi di assistenza e manutenzione dello stesso inclusi i servizi di supporto specialistico al fine di garantire il corretto funzionamento e la manutenzione, anche evolutiva, di detto Sistema di protocollo informatico DocsPA”* ;

**Vista** l'offerta della NTT DATA Italia S.p.A. n° 2021-OFF-27021 del 26/10/2021 di un importo pari a euro 102.000,00 (centuoduemila/00), oltre IVA di legge;

**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”*;

**Preso atto** che i servizi in oggetto sono presenti sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (Me.PA.) all'interno del Bando “Prestazione di Servizi alle Pubbliche Amministrazioni” nella Categoria “Servizi per l'Information Communication Technology” di cui all'Allegato 35 al Bando medesimo, sottocategoria “Servizi di manutenzione Software”;

**Vista** l'autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse con la società NTT DATA Italia S.p.A., del dirigente del Settore ICT richiedente l'acquisto nonché RUP della presente procedura;

**Appurato** che trattasi di OE “in possesso di pregresse e documentate esperienze analoghe a quelle oggetto di affidamento”, in quanto già utilizzato in precedenza con buon esito dalla Stazione appaltante per l'esecuzione di detti servizi in quanto titolare esclusivo dei diritti di utilizzazione economica software DocsPA;

**Considerato** che Consip ha introdotto sul Portale del MePA un nuovo strumento informatico denominato “Trattativa Diretta”, indirizzato a un unico fornitore, e che risponde alle seguenti fattispecie normative: affidamento diretto, con procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera a) del D. Lgs. n. 50/2016 e procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando, con un solo operatore economico, ai sensi dell'art. 63 del D. Lgs. 50/2016;

**Viste** le Linee guida ANAC n. 4 di attuazione del D. lgs. 18 aprile 2016, n. 50, recanti *“Procedure per affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici”* ed in particolare il paragrafo 3.7 secondo cui *“Fermo restando quanto previsto al paragrafo 3.6 (sull'obbligo di applicazione del principio di rotazione degli affidamenti e degli inviti nei sottosoglia), secondo periodo, il rispetto del principio di rotazione degli affidamenti e degli inviti fa sì che l'affidamento o il reinvito al contraente uscente abbiano carattere eccezionale e richiedano un onere motivazionale più stringente. La stazione appaltante motiva tale scelta in considerazione della particolare struttura del mercato e della riscontrata effettiva assenza di alternative, tenuto altresì conto del grado di soddisfazione maturato a conclusione del precedente rapporto contrattuale (esecuzione a regola d'arte e qualità della prestazione, nel rispetto dei tempi e dei costi pattuiti) e della competitività del prezzo offerto rispetto alla media*

*dei prezzi praticati nel settore di mercato di riferimento. La motivazione circa l'affidamento o il reinvito al candidato invitato alla precedente procedura selettiva, e non affidatario, deve tenere conto dell'aspettativa, desunta da precedenti rapporti contrattuali o da altre ragionevoli circostanze, circa l'affidabilità dell'operatore economico e l'idoneità a fornire prestazioni coerenti con il livello economico e qualitativo atteso";*

**Preso atto che**, nel caso di specie si ritiene pertanto opportuno ricorrere all'affidamento diretto per il tramite della cosiddetta "Trattativa Diretta" sul MePA, in deroga del principio di rotazione, in favore dell'OE NTT DATA Italia S.p.A., in quanto titolare esclusivo del software DocsPA;

**Visto** l'art. 93 comma 1 del D. Lgs. n. 50/2016 in materia di garanzie provvisorie, in virtù del quale *"Nei casi di cui all'articolo 36, comma 2, lettera a), è facoltà della stazione appaltante non richiedere le garanzie di cui al presente articolo"* e considerato che, avuto riguardo alla tipologia e alla specificità del servizio oggetto della procedura in parola, non si ravvedono particolari esigenze tali da giustificare la richiesta di una garanzia provvisoria;

**Visto** l'art. 103 comma 11 del D. Lgs. n. 50/2016 in virtù del quale *"È facoltà dell'amministrazione in casi specifici non richiedere una garanzia per gli appalti di cui all'articolo 36, comma 2, lettera a)"* 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;

**Vista** la nota prot. n. 149824 del 22/12/2021-AIFA-AIFA-P con cui il Dirigente dell'Area amministrativa ha trasmesso al Direttore Generale dell'Agenzia apposita Relazione in merito alle ragioni sottese alla presente approvazione della nona variazione del *"Programma biennale degli acquisti di forniture e servizi dell'Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2021 – 2022"*, adottato con Determina DG n. 165/2021, al fine di consentire alla Direzione Generale di sottoporre la questione all'attenzione del CdA per la debita informativa;

**Ritenuto** quindi opportuno, previa modifica del sopra citato *"Programma biennale degli acquisti di forniture e servizi dell'Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2021 – 2022"*, ricorrere all'affidamento diretto, ai sensi del combinato disposto dell'art. 36, comma 2, lettera a) e dell'art. 63, comma 2, lett. b), punto 3 del d.lgs. n. 50/2016, mediante trattativa diretta sul sistema di e-procurement MePA, con l'OE NTT DATA Italia S.p.A., per i servizi di assistenza e manutenzione del software di protocollo DOCSPA, per la durata di 36 (trentasei) mesi;

Tutto ciò considerato e premesso

## **DETERMINA**

### **Art. 1**

#### **(approvazione nona variazione programma biennale degli acquisti anni 2021 – 2022)**

1. Per le motivazioni di cui in premessa, all'interno del Programma biennale degli acquisti di beni e servizi dell'Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2021/2022 (adottato, ai sensi e per gli effetti dell'art. 21 del D. Lgs. n. 50/2016, con Determina DG n. 165/2021, ed aggiornato con Determine direttoriali nn. 539/2021, 833/2021, 898/2021, 904/2021, 975/2021, 1294/2021, 1354/2021 e 1476/2021), l'acquisto recante CUI S97345810580202000009 relativo al rinnovo del Servizio triennale dei servizi di assistenza e manutenzione del software di protocollo DOCSPA, viene modificato come segue:



- l'importo contrattuale di euro 99.000,00 IVA compresa di legge viene aumentato ad euro 124.440,00 IVA compresa.
- 2. Si dà mandato all'Ufficio Attività negoziale e gestione patrimonio di procedere, ai sensi della vigente normativa, alla pubblicazione della predetta modifica secondo quanto indicato nelle premesse, mentre non sarà necessaria la comunicazione al Tavolo Tecnico dei soggetti aggregatori, trattandosi di acquisizione di importo inferiore a 1 milione di euro.

## **Art. 2**

### **(autorizzazione all'indizione e al contestuale affidamento)**

1. È autorizzata l'indizione di una procedura di acquisto tramite lo strumento fornito dal MePA della "Trattativa Diretta" con l'operatore economico NTT DATA Italia S.p.A. (P.IVA 07988320011), con sede legale in Milano, via Cassala, 14A, per l'affidamento diretto avente ad oggetto i servizi di assistenza e manutenzione del software di protocollo DOCSPA, per la durata di 36 (trentasei) mesi - CIG 9040531231, per le motivazioni indicate in premessa.
2. È, altresì, contestualmente autorizzato l'affidamento diretto all'operatore economico NTT DATA Italia S.p.A., come da preventivo allegato al predetto modulo di richiesta di acquisto, per un importo pari a euro 102.000,00 (centoduemila/00), oltre IVA di legge per il periodo dal 01/01/2022 al 31/12/2024.
3. 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. 3**

### **(autorizzazione alla spesa)**

1. È autorizzata la spesa complessiva pari ad euro 102.000,00 (centoduemila/00), oltre IVA di legge in favore della NTT DATA Italia S.p.A.
2. La predetta spesa graverà, *pro quota*, sui budget anni 2022, 2023 e 2024 secondo le classificazioni conto bilancio riportate nel relativo modulo di verifica contabile.
3. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sulle coordinate indicate dall'OE NTT DATA Italia S.p.A..

## **Art. 4**

### **(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](http://www.serviziopubblici.it) nel rispetto di quanto previsto dall'art. 29 comma 4 bis del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii..

Roma, 23/12/2021

**Il Direttore Generale**  
Nicola Magrini

***(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. Relazione Tecnica del 04/11/2021
2. Dichiarazione di assenza del conflitto di interessi del dott. Maurizio Trapanese
3. Offerta della NTT DATA Italia S.p.A. n° 2021-OFF-27021 del 26/10/2021
4. Tracciato del MIT riportante il Programma biennale degli acquisti di beni e servizi dell'Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2021 – 2022 aggiornato.

**Pubblicato sul profilo del committente in data \_\_\_\_\_**