



Oggetto: Affidamento diretto al di fuori del Me.PA., ai sensi dell'art. 36 comma 2, lettera a) del D. Lgs. n. 50/2016, del Servizio di manutenzione del software "EURS is Yours" per l'anno 2019 – CIG ZD225FD311

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 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 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016 n. 50 recante "Codice dei Contratti Pubblici" e ss. mm. ii. e in particolare l'art. 36, comma 2, lettera a) che disciplina gli acquisti di importo inferiore a 40.000 euro, mediante affidamento diretto anche senza previa consultazione di due o più operatori economici;

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

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 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 citata 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 P.A. 2017-2019, attuativo della Legge di stabilità 2016;

Visto il parere del MEF – Dipartimento RGS – Ispettorato generale di finanza prot. n. 88909 del 27 ottobre 2010 dal quale si desume che per le spese finanziate con entrate aventi vincolo di destinazione possa derogarsi ai vincoli disposti dalle norme di contenimento della spesa;

Visto l’art. 1, comma 450, della L. n. 296/2006 in virtù del quale le *“amministrazioni pubbliche di cui all’articolo 1 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, per gli acquisti di beni e servizi di importo 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”*;

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 (...) provvedono ai propri approvvigionamenti esclusivamente tramite Consip SpA o i soggetti aggregatori, ivi comprese le centrali di committenza regionali, per i beni e i servizi disponibili presso gli stessi soggetti”*;

Visto altresì 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;

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

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 budget dell'Agenzia Italiana del Farmaco per l'anno 2019, approvato con Delibera del Consiglio di Amministrazione n. 31 del 29 novembre 2018;

Visto il Modulo "Richiesta Acquisti previsti nel Budget", prot. n. 125567 del 15/11/2018 trasmesso dal Settore ICT e acquisito in pari data al prot. n. 125739 dell'Ufficio Contabilità e Bilancio, con il quale è stato richiesto l'affidamento del "*servizio di supporto del software Eurs is Yours, per l'anno 2019 fornito in esclusiva dalla società Extedo*", per un importo pari a € 15.000,00 (quindicimila/00), oltre IVA di legge;

Preso atto del Visto della sezione "Programmazione e Controllo economico-gestionale" in data 19/11/2018 n. 120/2018 attestante la copertura finanziaria;

Vista la relazione tecnica a firma del dirigente del Settore ICT, dott. Maurizio Trapanese, del 15/11/2018, allegata al suddetto modulo di richiesta, dalla quale si evince che "*il software Eurs is Yours (EiY), fornito in esclusiva dalla società Extedo, è utilizzato dagli Uffici dell'Agenzia, al fine di supportare i processi regolatori mediante la gestione/consultazione dei dossier dei medicinali nel formato "electronic common technical document" (eCTD);*

Considerato che, come rappresentato nella suddetta relazione, "*l'Agenzia ha acquisito le licenze d'uso di tale software e ha stipulato*" in data 29/12/2017 "*con la società Extedo, anche per l'anno 2018, il contratto CIG ZD3218C7A4 per il servizio di supporto, al fine di assicurare la risoluzione dei problemi (i.e., patch, hotfix e upgrade) nonché l'applicazione di eventuali aggiornamenti*" per un importo pari a € 15.000,00 (quindicimila/00) oltre IVA di legge;

Tenuto conto che gli Uffici interessati, con comunicazione a mezzo e-mail dell'8/11/2018 dell'Area Strategia ed Economia del Farmaco e dell'Area Autorizzazioni Medicinali, hanno rappresentato al Settore ICT l'esigenza di continuare ad utilizzare il software *Eurs is Yours* anche per l'anno 2019;

Preso atto della imminente scadenza fissata per il 31/12/2018 del predetto contratto CIG ZD3218C7A4;

Considerata la necessità di garantire con continuità agli uffici regolatori dell'AIFA la licenza d'uso del software "*EURS is Yours*", nell'ambito del progetto eCTD;

Preso atto che, come precisato nella suddetta relazione, "*Essendo il software antivirus EiY di tipo COTS (Commercial Off The Shelf) ed erogato esclusivamente dal fornitore Extedo, le seguenti opzioni risultano non sono 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 rappresenta, infine, che le caratteristiche tecniche del visualizzatore eCTD in questione sono da ritenersi adeguate, analogamente alle garanzie di sicurezza e conformità riguardo il servizio”;

Vista l'autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse con EXTEDO GmbH, con sede legale in Eisteinstrasse 30 a Ottobrunn in Germania del Dott. Maurizio Trapanese, in qualità di Dirigente del Settore ICT;

Vista la comunicazione a mezzo e-mail del 9/11/2018 del fornitore esclusivo EXTEDO GmbH attraverso la quale il settore ICT ha acquisito la quotazione del Servizio di manutenzione annuale per l'anno 2019 "Maintenance for 2019" quantificata in € 15.000,00 (quindicimila/00) oltre IVA come per legge;

DETERMINA

Art. 1

(autorizzazione all'affidamento)

1. Ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) del d.Lgs. n. 50/2016, è autorizzato l'affidamento diretto al di fuori del Me.PA., in favore di Extedo GmbH, con sede legale in Eisteinstrasse 30 a Ottobrunn in Germania, avente ad oggetto il servizio di manutenzione/supporto del software "EURS is Yours" per il periodo 01/01/2019 – 31/12/2019, CIG ZD225FD311.

2. Si dà atto che l'efficacia del presente affidamento è comunque subordinata 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 € 15.000,00 (quindicimila/00) oltre IVA di legge, quale corrispettivo annuale per il servizio citato in premessa, in favore di Extedo GmbH.

2. La spesa relativa alla procedura graverà sul budget dell'anno 2019.

3. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sul numero di conto corrente dedicato indicato dal Fornitore.

Art. 3

(comunicazioni)

1. Ai sensi dell'art. 1 comma 516 della legge 28 dicembre 2015, n. 208 riguardante le Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016), della presente Determina di autorizzazione verrà data comunicazione all'ANAC e all'AGID.

Art. 4
(pubblicità e trasparenza)

1. Gli atti relativi alla presente procedura, incluso il presente provvedimento, 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).

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.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..

Roma, 05-12-2018

Il Direttore Generale

Luca Li Bassi


Allegati:

1. Modulo di "Richiesta Acquisti previsti nel Budget" prot. n. 125567 del 15/11/2018;
2. Dichiarazione di assenza del conflitto di interessi del Dott. Maurizio Trapanese.

Publicato sul profilo del committente in data 18 / 09 / 2018.



All'Ufficio Contabilità e Bilancio

Sede

RICHIESTA ACQUISTI PREVISTI NEL BUDGET			
Data della richiesta	Area/Settore/Ufficio		
15/11/2018	Settore ICT		
Tipologia acquisto richiesto	BENI	X SERVIZI	LAVORI
DESCRIZIONE DELL'ACQUISTO RICHIESTO (allegare eventuale relazione o capitolato tecnico)			
Servizio di supporto del Software Eurs is Yours per l'anno 2019 fornito in esclusiva dalla società Extedo.			
Durata prevista dell'acquisto	Da: 01/01/2019		A: 31/12/2019
MOTIVI DELLA RICHIESTA DI ACQUISTO (Es: carenza di professionalità/strutture interne; l'acquisto non si sovrappone ad altri già effettuati; etc.)			
Si richiede il rinnovo per 12 mesi, a partire dal 1° gennaio 2019, del servizio di supporto del software Eurs is Yours per assicurare il corretto funzionamento dello stesso che è indispensabile per le attività regolatorie degli Uffici dell'Area Strategia ed Economia del Farmaco, Autorizzazione Medicinali e Vigilanza Post-Marketing. Si veda Relazione Tecnica allegata.			
Spesa prevista (I.V.A. ed oneri esclusi):	€ 15.000 oltre IVA		
URGENZA:	X SI		NO
MOTIVI DELLA EVENTUALE URGENZA			
Scadenza dell'attuale contratto il 31/12/2018.			
FIRMA E TIMBRO DEL DIRIGENTE DELL'UFFICIO RICHIEDENTE			
			
NOTE ALLA RICHIESTA (da compilarsi a cura della Sezione "Valutazione limiti di spesa pubblica")			
NOTE ALLA RICHIESTA			

**VALUTAZIONE
DIRETTORE GENERALE**

(da compilarsi solo in caso di riallocazione risorse assegnate in budget ad altre voci di spesa)

Il Direttore Generale, preso atto de:

- la richiesta presentata dall'Ufficio/Unità _____, in data
__/__/__, prot. n. _____;
- l'istruttoria con cui è stata positivamente verificata, al fine di finanziare l'acquisto richiesto, la possibilità di procedere ad una eventuale riallocazione di risorse assegnate in budget ad altre voci di spesa ancora non utilizzate;

ritiene che l'acquisto proposto sia **NECESSARIO** **NON NECESSARIO**.

Pertanto, il Direttore Generale, dà mandato al Dirigente dell'Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio a:

avviare la fase negoziale;

comunicare il diniego della suddetta richiesta di acquisto al Dirigente dell'Ufficio/ Unità richiedente responsabile del centro di costo.

Roma, li __/__/__

Il Direttore Generale

RELAZIONE TECNICA PER IL RINNOVO DEL SERVIZIO DI SUPPORTO PER IL SOFTWARE EURS IS YOURS

Il software Eurs is Yours (EiY), fornito in esclusiva dalla società Extedo, è utilizzato dagli Uffici dell’Agenzia al fine di supportare i processi regolatori mediante la gestione/consultazione dei dossier dei medicinali nel formato “*electronic common technical document*” (eCTD).

L’Agenzia ha acquisito le licenze d’uso di tale software e ha stipulato, con la società Extedo, anche per l’anno 2018 (vedi determina n. DG/2150/2017) un contratto per il servizio di supporto, al fine di assicurare la risoluzione dei problemi (i.e., patch, hotfix e upgrade) nonché l’applicazione di eventuali aggiornamenti.

Tenuto conto che le strutture dell’Agenzia interessate hanno rappresentato al Settore ICT l’esigenza di continuare ad utilizzare il predetto software anche per l’anno 2019 (vedi email allegate dell’8/11/2018 dell’Area Strategia ed Economia del Farmaco e dell’Area Autorizzazioni Medicinali), è necessario procedere con il rinnovo del servizio di supporto per ulteriori 12 mesi, a partire dal 1° gennaio 2019.

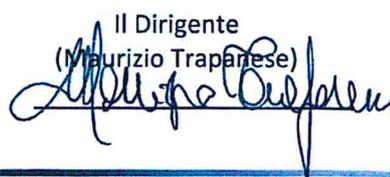
A tal fine, il settore ICT ha acquisito dal fornitore esclusivo Extedo la quotazione del Servizio di manutenzione annuale per l’anno 2019 “*Maintenance for 2019*” che è stata quantificata in euro 15.000 (vedi allegata e-mail del 9/11/2018).

Essendo il software antivirus EiY di tipo COTS (Commercial Off The Shelf) ed erogato esclusivamente dal fornitore Extedo, le seguenti opzioni risultano 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, infine, che le caratteristiche tecniche del visualizzatore eCTD in questione sono da ritenersi adeguate, analogamente alle garanzie di sicurezza e conformità riguardo il servizio.

Roma, 15 novembre 2018

Il Dirigente
(Maurizio Trapanese)


**AUTOCERTIFICAZIONE ASSENZA CONFLITTI DI INTERESSE E
DICHIARAZIONE DI IMPARZIALITA' VERSO TERZE IMPRESE AI SENSI DEGLI ARTICOLI 46, 73 E 76
D.P.R. 445/2000**

Il sottoscritto dott. Maurizio Trapanese in qualità di Dirigente dell'Ufficio ICT richiedente l'acquisto del servizio di supporto del software Eurs is Yours per l'anno 2019 fornito in esclusiva dalla società Extedo CIG ZD225FD311

dichiara di impegnarsi ad esercitare la propria attività in modo imparziale e senza preferenze o favoritismi;

nonché, consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti, richiamate dall'art. 76 D.P.R. 445 del 28/12/2000 dichiara, ai sensi dell'art. 77, commi 4, 5, 6 e 9 del D. Lgs. n. 50/2016 di non trovarsi in nessuna delle situazioni di incompatibilità ivi previste e/o indicate nelle Linee Guida/Determinazioni adottate/adottande in merito dall'ANAC.

In virtù dell'art. 14 del codice di comportamento dei pubblici dipendenti (D.P.R. 62 del 16/04/2013) e dell'art. 15 del Codice di comportamento dell'AIFA, dichiara inoltre, di non aver già concluso nel biennio precedente contratti a titolo privato con alcuna delle suddette imprese, ad eccezione di quelli conclusi ai sensi dell'art. 1342 del cod. civ..

Data

15/11/2018

(Firma)
