



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**OGGETTO: INDIZIONE GARA A PROCEDURA APERTA AI SENSI DEGLI ARTT. 54, 58 e 60 DEL D.LGS. N. 50/2016 PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO, DI DURATA ANNUALE CON UNICO OPERATORE, NELL'AMBITO DEL QUALE SARANNO POI AFFIDATI CONTRATTI SPECIFICI DI SOMMINISTRAZIONE DI LAVORO A TEMPO DETERMINATO DA IMPIEGARE PER LE NECESSITÀ DI CARATTERE TEMPORANEO DELL'AIFA – CIG 6940681F23**

**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, 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;

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 n. 50/2016 recante *"Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture"* ed in particolare l'art. 60;

**Visto** altresì in particolare gli artt. 38, 39, 52, 40, 44, 58 e 85 del D. Lgs. 50/2016 che favoriscono il ricorso a procedure di gara svolte attraverso piattaforme telematiche di negoziazione in ossequio ai principi di trasparenza, semplificazione ed efficacia e che prevedono che tutte le comunicazioni e gli scambi di informazione, compreso le acquisizioni delle offerte, siano eseguite utilizzando mezzi di comunicazioni elettronici a partire dal 18 ottobre 2018, nonché che possono essere affidate da parte delle stazioni appaltanti a centrali di committenza le attività di committenza ausiliarie citate all'art. 3, comma 1, lettera m) punto 1) del D. Lgs. 50/2016;

**Vista** la determinazione direttoriale n. 771 in data 03/06/2016 con cui è stata autorizzata la stipula della Convenzione fra la Regione Toscana e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) per la sperimentazione dei servizi telematici START, con la quale la Regione Toscana, si impegna a titolo gratuito a mettere a disposizione dell'AIFA le proprie competenze nel settore dell'innovazione tecnologica e le proprie infrastrutture telematiche e di sicurezza;

**Vista** la relativa convenzione sottoscritta tra Aifa e la Regione Toscana rispettivamente in data 09/06/2016 e in data 10/06/2016 per la sperimentazione dei servizi telematici START;

**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;

**Visti** la Legge, 11/12/2016 n° 232, G.U. 21/12/2016 recante *"Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019"* e il Decreto Legge 30 dicembre 2016, n. 244 recante *"Proroga e definizione di termini"*;

**Visto** il D. Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 recante *"Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche"* e s.m.i. e, in particolare, l'art. 36;

**Vista** la legge sulla contabilità generale dello Stato ed il relativo regolamento e ss.mm.ii.;

**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 anno 2017 dell’Agenzia Italiana del Farmaco;

**Visto** il decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, recante la “*Disciplina organica dei contratti di lavoro e revisione della normativa in tema di mansioni, a norma dell’articolo 1, comma 7, della legge 10 dicembre 2014, n. 183*”, e, in particolare, gli articoli 30 e ss. di detto decreto;

**Vista** la determinazione del Direttore generale 29 settembre 2011, n. 207, come modificata dalla determinazione del Direttore generale 6 febbraio 2013, n. 130, recante direttiva generale per la definizione delle procedure di instaurazione di rapporti di lavoro subordinato a tempo determinato, di conferimento di incarichi di collaborazione, studio, ricerca e consulenza ovvero per l’attivazione di contratti di somministrazione di lavoro a tempo determinato;

**Visto** l’art. 9-*duodecies* del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla L. n. 125 del 6 agosto 2015, che prevede la determinazione della dotazione organica dell’Agenzia, attualmente pari a 389 unità, nel numero di 630 unità e che dà all’Agenzia la facoltà di bandire, nel triennio 2016-2018, nel limite dei posti disponibili nella propria dotazione organica, procedure concorsuali, per assunzioni a tempo indeterminato di personale;

**Visto** il Progetto Medicinali Omeopatici 2015 – 2018, approvato con delibera del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA n. 12 del 30/04/2015, che prevede il reclutamento, con contratto di lavoro somministrato, di n. 4 unità amministrative, di cui n. 3 con profilo equiparabile ad Area II – F2 e di cui n. 1 unità equiparabile ad Area II – F1, ciascuna per la durata di n. 36 mesi;

**Preso atto** dei dati forniti dal servizio interno di rilevazione delle presenze in relazione ai dipendenti assenti al 30/09/2016 per maternità, aspettativa, part-time, congedo, riposo, congedo straordinario ex D. Lgs. n. 151/2001 (Allegato 1 al “Modulo A” in appresso citato) nonché alla carenza della dotazione organica per i profili Area II – F2 e Area III – F1, ai sensi dell’art. 9-*duodecies* del decreto-legge n. 78/ 2015 convertito, con modificazioni, dall’art. 1 della legge n. 125/2015;

**Considerato** che, oltre alle funzioni originariamente assegnate all’AIFA dalla legge istitutiva, all’Agenzia sono state recentemente attribuite ulteriori nuove funzioni, ai sensi, tra l’altro, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, del decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17, di attuazione della direttiva 2011/62/UE e del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

**Considerato** che, al fine di garantire l’espletamento di tutte le funzioni dell’AIFA, verranno poste in essere apposite procedure concorsuali di assunzione di personale a tempo indeterminato, in virtù del sopra citato art. 9-*duodecies* del D.L. n. 78/2015;

**Considerata** la necessità di garantire l’espletamento delle funzioni dell’Agenzia, attraverso l’utilizzo di personale somministrato, ai sensi dell’art. 36 del D. Lgs. n. 165/2001, nelle more

della definizione delle procedure concorsuali, bandite e non ancora concluse o ancora da bandire;

**Preso atto** altresì della prossima scadenza al 09/02/2017 dell'Accordo Quadro CIG 648615506F, rep. n. 32/2016, sottoscritto in data 01/02/2016 da AIFA e ORIENTA S.p.A. - all'esito della procedura di gara indetta con determinazione n. 1527/DG del 25/11/2015 e aggiudicata con determina DG n. 1703 del 23/12/2015, nell'ambito del quale sono stati affidati contratti specifici di somministrazione di lavoro a tempo determinato impiegati per le necessità di carattere temporaneo dell'AIFA - per un importo complessivo massimo pari a € 1.872.400,00 (unmilioneottocentosettantaduemilaquattrocento/00), oltre IVA;

**Visto** il "Modulo A", trasmesso in data 28/10/2016 prot. HR-110146/P e assunto al prot. n. CB-110209/A del 28/10/2016 con il quale è stata richiesta l'indizione di una procedura di gara per la conclusione di un Accordo Quadro, di durata annuale, per servizi di somministrazione di lavoro a tempo determinato ai sensi dell'art. 36 del D.Lgs. n. 165/2001, al fine di garantire l'espletamento delle funzioni dell'Agenzia per le seguenti motivazioni: a) sostituzione del personale assente per maternità, aspettativa, part-time, congedo, riposo, congedo straordinario ex D.Lgs. n. 151/2001 (All.1), b) per le esigenze del Progetto Omeopatici 2015/2018 (All.2) che prevede l'utilizzo per n. 36 mesi di n. 4 unità amministrative; c) in considerazione del contenuto del sopracitato art. 9-*duodecies* del D.L. n. 78/2015 e ss.mm.ii. che prevede la facoltà di bandire nel triennio 2016-2018 procedure concorsuali per assunzioni a tempo indeterminato di personale, nei limiti dei posti disponibili nella propria dotazione organica (n.241); d) per le esigenze rappresentate dal Direttore Generale e dal Presidente del CDA (All.3), per un importo di € 2.123.000,00 (duemilionicentoventitremila/00), oltre IVA e IRAP come per legge;

**Preso atto** del visto della sezione "Programmazione e Controllo economico-gestionale" in data 28/10/2016 n. 153b/16 attestante la copertura finanziaria relativamente alla fattispecie del Progetto Omeopatici 2015/2018;

**Preso atto** del visto della sezione "Programmazione e Controllo economico-gestionale" in data 28/10/2016 n. 153a/16 attestante la copertura finanziaria relativamente alle altre fattispecie di cui al Modulo A;

**Visto** altresì il modulo di richiesta acquisti previsti nel budget, trasmesso in data 23/01/2017 prot. HR-6344/P e assunto in pari data al prot. n. CB/ANGP-6409/A, con il quale si richiede un'integrazione al suddetto "Modulo A", trasmesso in data 28/10/2016 prot. HR-110146/P e assunto al prot. n. CB-110209/A del 28/10/2016, per un importo di € 190.151,00 (centonovantamilacentocinquantuno/00), maggiormente confacente alle esigenze stimate dell'Agenzia;

**Preso atto** del visto della sezione "Programmazione e Controllo economico-gestionale" in data 24/01/2017 n. 10/17 attestante la copertura finanziaria;

**Visto** l'art. 54 comma 3 del D. Lgs. n. 50/2016 che prevede che, a seguito della conclusione di un accordo quadro con un solo operatore economico, gli appalti siano aggiudicati entro i limiti delle condizioni (prezzo, quantità, ecc.) fissate nell'accordo quadro stesso;

**Visti** gli art. 35, 54 comma 1 e 60 del D. Lgs. n. 50/2016 che regolano l'adozione della procedura aperta per il caso di accordi quadro e appalti pubblici di valore superiore ad € 209.000,00;

Considerato che i suddetti servizi non sono forniti da alcun operatore presente sul sito <https://www.acquistinretepa.it/> (mercato elettronico), messo a disposizione da CONSIP S.p.A.;

Ritenuto, quindi, opportuno indire una gara svolta con modalità telematica a procedura aperta ai sensi degli artt. 54, commi 1 e 3, 58 e 60 del D.Lgs. n. 50/2016 per la conclusione di un accordo quadro con un unico operatore, nell'ambito del quale saranno poi affidati, nei limiti di € 2.313.151,00 (duemilioneitrecentotredicimilacentocinquantuno/00), oltre IVA e IRAP come per legge, contratti specifici di somministrazione di lavoro a tempo determinato, per le posizioni di Area III-F1, Area II-F1, Area II-F2 e Area I-F1 da impiegare per le sopra citate necessità di carattere temporaneo dell'AlFA;

## DETERMINA

### Art. 1 (indizione)

1. Si autorizza l'indizione di una gara svolta con modalità telematica a procedura aperta ai sensi degli artt. 54, commi 1 e 3, 58 e 60 del D. Lgs. n. 50/2016 per la conclusione di un Accordo Quadro con unico operatore economico, nell'ambito del quale saranno poi affidati contratti specifici di somministrazione di lavoro a tempo determinato per le posizioni di Area III-F1, Area II-F1, Area II-F2 e Area I-F1, da impiegare per le necessità di carattere temporaneo dell'AlFA.
  2. L'Accordo quadro avrà validità dalla data di sottoscrizione dello stesso e durata di mesi dodici, salva la facoltà dell'AlFA di richiedere all'aggiudicatario l'estensione della durata del contratto fino al completo esaurimento del corrispettivo massimo previsto per la prestazione dei servizi oggetto della presente procedura, ove non esauritosi nell'arco dei dodici mesi di durata contrattuale, fermo restando il limite di durata di cui all'art. 54, comma 1 del D. Lgs. n. 50/2016.
- E' fatta salva l'applicabilità dell'art. 106 comma 11 del D. Lgs. n. 50/2016 ove ne sussistano le condizioni.
3. L'aggiudicazione verrà effettuata secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

### Art. 2 (criteri di individuazione della commissione giudicatrice)

1. Le procedure di esame e valutazione delle offerte tecnico-economiche saranno effettuate, ai sensi dell'art. 77 del Codice, dalla Commissione giudicatrice nominata dal Direttore Generale dell'AlFA dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte.
2. La Commissione sarà composta da numero tre membri interni alla Stazione Appaltante, esperti nello specifico settore cui afferisce l'oggetto dell'Accordo Quadro. In particolare i membri, ai fini di consentire la valutazione dell'offerta dal punto di vista tecnico ed economico, dovranno possedere le seguenti caratteristiche:
  - a) essere dipendente in servizio presso l'Agenzia;

- b) avere un titolo di studio pari almeno alla laurea magistrale, o al diploma di laurea secondo il vecchio ordinamento;
- c) assenza di sanzioni disciplinari della censura o più gravi comminate nell'ultimo triennio, di procedimenti disciplinari per infrazioni di maggiore gravità in corso, o della sanzione del licenziamento;
- d) aver svolto incarichi nel settore oggetto dell'appalto. Rientrano tra gli incarichi oggetto di valutazione, oltre a quelli tipici dell'attività svolta, l'aver svolto funzioni di responsabile unico del procedimento, commissario di gara, direttore dell'esecuzione. È valutabile tra gli incarichi l'aver conseguito un titolo di formazione specifica (master, dottorato, Phd) nelle materie relative alla contrattualistica pubblica;
- e) aver lavorato in uno dei seguenti settori cui afferisce l'oggetto dell'Accordo Quadro: Gestione del Personale e/o Amministrativo e/o Legale e/o Direzione Generale e/o Presidenza e/o Qualità delle procedure di Aifa ovvero in ambiti analoghi di altra amministrazione aggiudicatrice o di soggetti privati;
- f) il Presidente deve rivestire la qualifica di Dirigente di II fascia;
- g) i componenti diversi dal Presidente devono rivestire almeno la qualifica di Funzionario ovvero Dirigente sanitario.

3. Al momento dell'accettazione dell'incarico, i componenti devono dichiarare l'inesistenza di cause di incompatibilità e di astensione di cui all'art. 77 del Codice.
4. E' prevista la nomina di numero tre membri supplenti i quali devono possedere i medesimi requisiti.
5. I membri, ivi compreso il Presidente, sia effettivi che supplenti, saranno individuati a seguito di valutazione dei curricula sulla base delle competenze possedute e delle esperienze maturate.
6. Vengono individuati la piattaforma START, la Posta Elettronica Certificata e la posta elettronica, quali mezzi tecnici necessari per consentire ai commissari che ne facciano richiesta di lavorare a distanza, in modo da assicurare la riservatezza delle comunicazioni.
7. La durata dei lavori della commissione giudicatrice prevista per la valutazione delle offerte tecniche ed economiche è stimata in massimo 6 mesi, salvo diverse esigenze dell'AIFA eventualmente intervenute. Detti lavori saranno articolati in almeno due sedute pubbliche ed almeno una riservata e comunque in un numero di sedute adeguato all'adempimento dei compiti assegnati alla Commissione che varierà a seconda del numero di offerte pervenute e della complessità delle stesse.

### Art. 3 (autorizzazione alla spesa)

1. L'importo a base d'asta è pari a € 2.313.151,00 (duemilioneitrecentotredicimilacentocinquantuno/00), oltre IVA e IRAP come per legge.
2. L'indizione della procedura di gara comporta l'obbligo di versamento del contributo in favore dell'Autorità di Vigilanza dei Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture, come disposto dalla stessa Autorità con Delibera del 22 dicembre 2015, pari a € 600,00 (seicento/00).

3. All'onere per il finanziamento della spesa si provvederà pro quota sul budget anni 2017 e 2018.
4. L'indizione della procedura di gara comporta altresì la copertura delle spese derivanti dall'assolvimento degli oneri di pubblicità legale di cui agli artt. 72, 73 e 216 comma 11, del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., per la pubblicazione del Bandi di gara sulla GUE, GURI, n. 2 quotidiani nazionali e n. 2 quotidiani locali.

Tali spese verranno quantificate con successiva Determina autorizzativa. In ogni caso le spese per la pubblicazione degli avvisi e dei bandi di gara saranno rimborsate alla stazione appaltante dall'aggiudicatario ove previsto dalla normativa vigente.

**Art. 4**  
**(pubblicità e trasparenza)**

1. Fermi restando gli obblighi di pubblicità come descritti al precedente art. 3 comma 4, gli atti di gara saranno, altresì, pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA [www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it) e sul SISTEMA TELEMATICO ACQUISTI REGIONE TOSCANA all'indirizzo internet <https://start.e.toscana.it/aifa/>.
2. 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).

Roma, 07/02/2014

Il Direttore Generale

Mario Giovanni Melazzini

**Allegato:**

- "Modulo A", prot. HR-110146/P assunto al prot. n. CB-110209/A del 28/10/2016 e relativi allegati
- "Modulo A", prot. HR-6344/P assunto al prot. n. CB/ANGP-6409/A del 23/01/2017 e relativi allegati