



Oggetto: Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), del D.lgs. n. 50/2016, da espletarsi tramite trattativa diretta sul Me.PA con l'operatore economico Infocert S.p.A., per l'acquisto delle licenze d'uso per i moduli software EURS Distributed Working License, EURS CESP Connect License, API Layer License e relativi servizi professionali - CIG 7863018FB5

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 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 Italiana del Farmaco 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.;

Viste le Linee Guida di attuazione del predetto D. Lgs. 50/2016, adottate 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 del 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 7 delle Linee Guida ANAC n. 3 sopra citate - a far data dal 21 dicembre 2017 il dott. 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;

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

Vista la Legge 30 dicembre 2018 n. 145, in G.U. del 31 dicembre 2018 recante *“Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021”*;

Visto il budget 2019 dell'Agenzia Italiana del Farmaco, approvato con delibera del C.d.A. AIFA n. 31 del 29 novembre 2018;

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;

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 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. 63, comma 2, lettera b), punto 2), 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;

Vista la *“Richiesta Acquisti previsti nel Budget”* trasmessa in data 28 marzo 2019 prot. n. 35760/p, acquisita in pari data al protocollo dell'Ufficio Contabilità e Bilancio con il n.

35891/a, con la quale si richiede l'acquisto *"delle licenze d'uso per i moduli software Extedo CESP, Distributed Working, EURS API e relativi servizi professionali"*, per un importo complessivo di € 89.330,00 (ottantanovemilatrecentotrenta/00) oltre IVA;

Preso atto che, come specificato nel suddetta richiesta, i moduli software si rendono *"necessari ad automatizzare il processo di caricamento dei dossier elettronici per la richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio (Marketing Authorisation Application, MAA), e altre attività successive alla concessione della MA, ad esempio una richiesta di modifica all'autorizzazione all'immissione in commercio (una variazione), in aderenza alla roadmap prevista dall'European Medicine Agency (EMA)"*;

Vista la relazione tecnica del 27 marzo 2019, allegata al presente provvedimento, con cui il responsabile del Settore ICT ha indicato i motivi sottesi alla richiesta di acquisto in argomento previa opportuna analisi comparativa di tipo tecnico ed economico tra le soluzioni disponibili sul mercato, ai sensi dell'art. 68 del D. Lgs. n. 82/2005;

Preso atto del visto della sezione "Programmazione e Controllo economico-gestionale" del 29 marzo 2019, n. 25/2019, attestante la copertura finanziaria;

Preso atto che, come indicato dal RUP nel suddetto modulo di acquisto e da Extedo GmbH nella propria dichiarazione del 28/02/2019, l'Operatore Economico Infocert S.p.A. è *"distributore unico per l'Italia dei summenzionati prodotti Extedo"*;

Considerato che sussistono i presupposti del ricorso all'art. 63, comma 2, lettera b, punto 2), del Codice dei Contratti pubblici, potendo essere forniti i servizi richiesti unicamente da un determinato operatore economico, per assenza di concorrenza dovuta a motivi tecnici;

Visto il preventivo presentato da Infocert S.p.A. in data 25/03/2019, di importo pari a € 89.330,00 (ottantanovemilatrecentotrenta/00) oltre IVA di legge;

Visto l'art. 1, comma 450, L. 296/2006, 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, 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"*;

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 - Servizi per l'Information & Communication Technology"*;

Vista l'autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse con la società Infocert S.p.A., del dott. Maurizio Trapanese, in qualità di dirigente del Settore ICT;

Considerato che Consip ha introdotto sul Portale del Me.PA. 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;

Ritenuto opportuno nel caso di specie ricorrere all'affidamento diretto per il tramite della cosiddetta "Trattativa Diretta" sul Me.pa.;

DETERMINA

Art. 1

(Autorizzazione all'indizione e alla contestuale stipula del contratto)

1. È autorizzata l'indizione di procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), del D.lgs. n. 50/2016, da espletarsi tramite trattativa diretta su Me.PA. con l'operatore economico Infocert S.p.A. (P.IVA 07945211006), con sede in Roma, Piazza Sallustio 9 – CAP 00187, per l'acquisto delle licenze d'uso per i moduli software EURS Distributed Working License, EURS CESP Connect License, API Layer License e relativi servizi, professionali con validità annuale e decorrenza dalla data di attivazione delle licenze.

2. È, altresì, contestualmente autorizzata la stipula del contratto con l'operatore economico Infocert S.p.A. come da preventivo allegato al Modulo di "Richiesta Acquisti" citato in premessa, per un importo pari a € 89.330,00 (ottantanovemilatrecentotrenta/00) oltre IVA di legge.

Art. 2

(Autorizzazione alla spesa)

1. È autorizzata la spesa complessiva di € 89.330,00 (ottantanovemilatrecentotrenta /00) oltre IVA di legge, in favore dell'operatore economico Infocert S.p.A.

2. La spesa graverà pro quota sui budget anni 2019 e 2020.

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

Art. 3

(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 avverranno sul sito del MIT al seguente link www.serviziopubblici.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, 19/04/2019

Il Direttore Generale

Luca Li Bassi



Allegato:

- 1) Relazione Tecnica del responsabile del Settore ITC del 27 marzo 2019

Pubblicato sul profilo del committente in data 23/05/ 2019