



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 2020 – CIG ZA72AF4711

IL SOSTITUTO 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 dell'11 dicembre 2019, con cui il Dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del Direttore generale dell'Agenzia, nelle more dell'adempimento della procedura di nomina del nuovo Direttore Generale;

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;

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 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. 2019-2021 , 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, 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 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 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 "Richiesta Acquisti previsti nel Budget", prot. n. 133437 del 27/11/2019 trasmesso dal Settore ICT e acquisito in pari data al prot. n. 133488 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 2020 fornito in esclusiva dalla società Extedo"*, per un importo pari a € 15.600,00 (quindicimilaseicento/00), oltre IVA di legge;

Preso atto del Visto della sezione "Programmazione e Controllo economico-gestionale" in data 28/11/2019 n. 112/2019 attestante la copertura finanziaria;

Vista la relazione tecnica a firma del dirigente del Settore ICT, dott. Maurizio Trapanese, del 27/11/2018, 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, con la società Extedo, anche per l'anno 2019 (vedi determina n. 1913/2018/DG) 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"*, per un importo pari a € 15.600,00 (quindicimilaseicento/00) oltre IVA di legge;

Tenuto conto che sia l'Area Strategia ed Economia del Farmaco sia l'Area Autorizzazioni Medicinali hanno l'esigenza di continuare a utilizzare il predetto software anche per l'anno 2020;

Preso atto dell'imminente scadenza fissata per il 31/12/2019 del predetto contratto CIG ZD225FD311;

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 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”;

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 del 25/11/2019 del fornitore esclusivo EXTEDO GmbH attraverso la quale il settore ICT ha acquisito la quotazione del Servizio di manutenzione annuale per l'anno 2020 "Maintenance for 2020" quantificata in € 15.600,00 (quindicimilaseicento/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 01/01/2020 – 31/12/2020.

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 € 15.600,00 (quindicimilaseicento/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 2020.

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.aifa.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, 31/12/2019

For
Il sostituto Direttore Generale *Giovanna Rinaldi*
Renato Massimi

Allegati:

1. Modulo di "Richiesta Acquisti previsti nel Budget" prot. n. 133437 del 27/11/2018;
2. Dichiarazione di assenza del conflitto di interessi del Dott. Maurizio Trapanese.

Pubblicato sul profilo del committente in data 08 / 01 / 2020 ~~2019~~.