



DETERMINAZIONE

Oggetto: procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) e 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., per l'acquisto del servizio di manutenzione delle licenze d'uso per i moduli software EXTEDO CESP Connect, Distributed Working, EURS API – CIG Z1C2CA338E.

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 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 02 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la comunicazione del 6 aprile 2020, con cui, ai sensi dell'art. 10, comma 4 del D.M. 20/09/2004 n. 245, il Direttore Generale ha delegato il Dott. Domenico Di Giorgio a svolgere, in suo nome e conto, gli atti di ordinaria amministrazione, *le attività di ordinaria amministrazione, fino alla durata della assenza/indisponibilità del Direttore stesso*;

Vista la comunicazione del 9 aprile 2020, con cui, in sostituzione della precedente delega di cui alla comunicazione del 6 aprile 2020, il Direttore Generale, perfettamente consapevole degli atti posti in essere dall'Agenzia Italiana del Farmaco, ha delegato il Dott. Domenico Di Giorgio a firmare, in suo nome e conto, gli atti relativi a tutti i provvedimenti in corso fino alla durata della assenza/indisponibilità del Direttore stesso, ai sensi dell' art. 10, comma 4 del D.M. 20/09/2004 n. 245;

Visto il decreto legislativo n. 50/2016 recante *“Codice dei Contratti Pubblici”* e ss.mm.ii. e in particolare l’art. 36, comma 2, lettera a) e l’art. 63, comma 2, lettera b);

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;

Visto il Regolamento di contabilità dell’AIFA, approvato con delibera del C.d.A. n. 9 del 22 dicembre 2004, come modificato con le successive delibere n. 11 del 20 aprile 2005 e n. 28 del 9 ottobre 2006;

Visti la legge e il regolamento sull’amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato;

Vista la Legge 27 dicembre 2019 n. 160, in G.U. del 30 dicembre 2019 recante *“Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022”*;

Visto il budget per l’anno 2020 dell’Agenzia Italiana del Farmaco approvato con delibera del C.d.A. di AIFA n. 27 del 5 dicembre 2019;

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) 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 allorquando la concorrenza è assente per motivi tecnici;

Preso atto che, in data 30 giugno 2020, scadrà il servizio di manutenzione dei moduli software EXTEDO CESP Connect, Distributed Working, EURS API, acquistati dall'Agenzia mediante affidamento diretto all'Operatore Economico Infocert S.p.A., giusta determina del Direttore Generale n. 711 del 19 aprile 2019;

Vista la "Richiesta Acquisti previsti nel Budget" trasmessa dal Settore ICT, con ID 163463383 del 01/04/2020, con la quale si chiede il "Rinnovo per 12 mesi del servizio di manutenzione dei moduli software Extedo CESP, Distributed Working, EURS API, necessari ad automatizzare il processo di caricamento dei dossier elettronici da parte delle aziende farmaceutiche tramite il Portale europeo CESP, in aderenza alla roadmap prevista dall'European Medicine Agency (EMA)", per un importo stimato pari ad € 11.600,00 (undicimilaseicento/00) oltre IVA di legge;

Preso atto che, come indicato dal RUP nel suddetto modulo di acquisto e da Extedo GmbH nella propria dichiarazione del 17/03/2020, l'Operatore Economico Infocert S.p.A. è *"distributore unico per l'Italia dei summenzionati prodotti Extedo"*;

Preso atto del visto della sezione "Programmazione e Controllo economico-gestionale" del 1 aprile 2020, n. 27/2020, attestante la copertura finanziaria;

Considerato che, nella fattispecie, 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 25/03/2020, di importo pari a € 11.600,00 (undicimilaseicento) oltre IVA di legge;

Considerato, altresì, che ricorrono i presupposti del ricorso all'art. 36, comma, lett. a) del D.lgs 50/2016 essendo l'affidamento di importo inferiore a 40.000 euro;

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 MePA un nuovo strumento informatico denominato “Trattativa Diretta”, che è indirizzato ad 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, quindi, nel caso di specie ricorrere all’affidamento diretto per il tramite della cosiddetta “Trattativa Diretta” sul Mepa-

Per tutto quanto precede

DETERMINA

Art. 1

(Autorizzazione all'indizione e al contestuale affidamento)

1. È autorizzata, ai sensi dell’art. 36, comma 2, lett. a) e dell’art. 63 comma 2 lettera b) del D.lgs. n. 50/2016 l’indizione di una procedura di acquisto, tramite lo strumento fornito dal MePa della “Trattativa Diretta, da espletarsi con l’operatore economico Infocert S.p.A. (P.IVA 07945211006), con sede in Roma, Piazza Sallustio 9 – CAP 00187, per l’acquisto del servizio di manutenzione delle licenze d’uso per i moduli software EXTEDO CESP Connect, Distributed Working, EURS API, con validità annuale e decorrenza dal 1 luglio 2020.
2. È, altresì, 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 € 11.600,00 (undicimilaseicento/00) oltre IVA di legge.

Art. 2

(Autorizzazione alla spesa)

1. È autorizzata la spesa complessiva di € 11.600,00 (undicimilaseicento/00) oltre IVA di legge, in favore dell’operatore economico Infocert S.p.A..
2. La spesa relativa alla presente procedura di gara graverà sul budget anni 2020 e 2021 per gli importi di rispettiva competenza.
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 al link <https://www.aifa.gov.it/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,22-04-2020

**Per il Direttore Generale
Il Delegato Domenico Di Giorgio**

- 1) Modulo di “Richiesta Acquisti previsti nel Budget” e relativi allegati;
- 2) Modulo di assenza di conflitto di interessi.

