



**Oggetto: affidamento diretto, al di fuori del MePA, in favore dell'operatore economico MemoQ Translation Technologies Ltd., per l'acquisto di n. 1 licenza Project Manager e n. 5 licenze Translator Pro - CIG Z2A2F8A87E.**

#### **IL DIRIGENTE DELL'AREA AMMINISTRATIVA**

**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, 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 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell'AIFA e il relativo contratto di lavoro individuale sottoscritto in data 2 marzo 2020, con decorrenza in pari data;

**Visto** l'art. 10, comma 2, lett. e), del predetto D.M. n. 245 del 2004, ai sensi del quale è riconosciuta al Direttore Generale la possibilità di conferire *"specifica delega ai dirigenti delle aree funzionali e degli uffici dirigenziali"*;

**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;

**Visto**, altresì, l'art. 23, comma 3, del predetto Regolamento di Contabilità ai sensi del quale *"i dirigenti autorizzati alla conclusione dei contratti sono individuati dal Direttore Generale"*;

**Vista** la determinazione del Direttore Generale del 1 aprile 2020, n. 352, con la quale è stato conferito al dott. Antonino Laganà l'incarico, collocato nella fascia retributiva A, di dirigente dell'Area Amministrativa dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'art. 19, comma 5-bis del decreto legislativo n. 165/2001;

**Vista**, altresì, la determinazione del Direttore Generale del 17 aprile 2020, n. 467, con la quale è stato conferito al dott. Antonino Laganà, fra l'altro, l'incarico *ad interim*, collocato nella fascia retributiva CI, di dirigente dell'Ufficio Attività negoziale e gestione patrimonio dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

**Vista** la determinazione del Direttore Generale del 21 maggio 2020, n. 619, con la quale il dott. Antonino Laganà è delegato, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lett. e) del D.M. n. 245/2004, alla sottoscrizione dei contratti pubblici di servizi e forniture, degli Accordi e Convenzioni con enti pubblici o soggetti privati, dei relativi atti di esecuzione e modificazioni, nonché delle determinazioni di autorizzazione di spesa di importo non superiore alle soglie di rilevanza europea di cui all'art. 35 del codice dei contratti pubblici e ss.mm.ii.;

**Visto** il decreto legislativo 18 aprile 2016 n. 50 recante "*Codice dei Contratti Pubblici*" e ss. mm. ii. ed in particolare l'art. 36, comma 2, lettera a) che, a seguito della modifica introdotta dalla l. n. 120/2020, prevede, sino al 31/12/2021, la possibilità di procedere mediante affidamento diretto per contratti di importo inferiore a 75.000 euro oltre IVA;

**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 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 pubblica amministrazione 2020-2022 approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 17 luglio 2020;

**Visto** in particolare l'art. 1, comma 610, della legge su menzionata a tenor del quale le amministrazioni pubbliche *“assicurano, per il triennio 2020-2022, anche tramite il ricorso al riuso dei sistemi e degli strumenti ICT (Information and Communication Technology), di cui all'articolo 69 del codice di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, un risparmio di spesa annuale pari al 10 per cento della spesa annuale media per la gestione corrente del settore informatico sostenuta nel biennio 2016-2017”*;

**Tenuto conto** che l'AIFA ai fini delle attività di programmazione, organizzazione e gestione degli acquisti ICT fa riferimento al D.L. del 6 luglio 2011 n. 98, convertito con modificazioni dalla Legge 15 luglio 2011, n.111, il quale all'art. 17, comma 10, lett. d), stabilisce *“di introdurre un diritto annuale a carico di ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio per il funzionamento, l'aggiornamento e l'implementazione delle funzionalità informatiche della banca dati dei farmaci autorizzati o registrati ai fini dell'immissione in commercio, nonché per la gestione informatica delle relative pratiche autorizzative, con adeguata riduzione per le piccole e medie imprese di cui alla raccomandazione 2003/361/CE”*;

**Vista** la nota n. 43396 del 16 aprile 2020, con la quale l'AIFA ha richiesto al MEF- Dipartimento RGS – Ispettorato generale di finanza un parere in ordine alla applicabilità all'Agenzia delle norme di contenimento della spesa pubblica in materia di acquisti ICT, di cui alla predetta Legge n. 160/2019, stante il vincolo di destinazione delle risorse relative al diritto annuale riconosciuto alla medesima per il funzionamento del proprio sistema informativo dal su citato art. 17 della Legge n. 111/2011;

**Preso atto** del parere del MEF- Dipartimento RGS – Ispettorato generale di finanza prot. n. 197011 del 28 settembre 2020, con il quale, ribadendo l'orientamento espresso nel precedente parere n. 88909 del 27 ottobre 2010, si conferma la derogabilità delle norme di contenimento della spesa pubblica per quel che attiene agli acquisti ICT dell'Agenzia, in quanto effettuati con risorse di natura vincolata;

**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 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022”*;

**Visto** il budget 2020 dell'Agenzia Italiana del Farmaco approvato con delibera del C.d.A. n. 27 del 5 dicembre 2019;

**Vista** la delibera n. 40 dell'11 novembre 2020, concernente l'adozione del documento di revisione del bilancio di previsione 2020 (revisione budget 2020), inviata in data 16 novembre 2020 ai Ministeri vigilanti per l'approvazione;

**Vista** la delibera n. 41 dell'11 novembre 2020, concernente l'adozione del documento di budget economico 2021 con annesso bilancio di previsione per il triennio 2021-2023, inviata in data 16 novembre 2020 ai Ministeri vigilanti per l'approvazione;

**Visto** il modulo “A” di “Richiesta Acquisti previsti nel Budget” dell'Ufficio Procedure Centralizzate recante prot. n. 12130/P del 02/11/2020, acquisito in pari data al prot. dell'Ufficio Contabilità e Bilancio n. 121801 – rettificato dall'Ufficio Procedure Centralizzate con email del 17/11/2020 - con il quale si richiede in favore dell'operatore economico MemoQ Translation Technologies Ltd. l'acquisto di n. 1 licenza Project Manager e n. 5

licenze Translator Pro, per un importo complessivo pari a euro 4.320,00 (quattromilatrecentoventi/00), oltre IVA e per una durata di 12 (dodici) mesi;

**Preso atto** del visto della sezione “Programmazione e Controllo economico-gestionale” del 05/11/2020, n. 102/2020 attestante la copertura finanziaria;

**Preso atto** altresì di quanto dichiarato dal Dirigente dell’Ufficio Procedure Centralizzate nel predetto modulo e precisamente che *“la consultazione necessaria per l’espletamento dell’attività da parte dell’Ufficio Procedure Centralizzate, per la traduzione assistita dei testi europei”* e che l’acquisto sarà utilizzato in condivisione con l’Ufficio Rapporti Internazionali, HTA e l’Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica;

**Vista** l’autocertificazione dell’assenza di conflitti di interesse con l’operatore economico MemoQ Translation Technologies Ltd., della Dott.ssa Giuseppa Pistrutto in qualità di Dirigente richiedente l’acquisto;

**Visto** il nulla osta all’acquisto da parte del RUP, trasmesso a mezzo email del 17/11/2020;

**Visto** il nulla osta altresì da parte della dott.ssa Cuccagna, trasmesso a mezzo email del 17/11/2020;

**Vista** l’offerta dell’OE MemoQ Translation Technologies Ltd., recante prot. n. 128812 del 17/11/2020, pari ad euro 4.320,00 (quattromilatrecentoventi/00), oltre IVA, di cui euro 1.920,00 (millenovecentoventi/00), oltre IVA per n. 1 licenza Project Manager e euro 480,00 (quattrocentottanta/00), oltre IVA per ciascuna delle n. 5 licenze Translator Pro;

**Preso atto** che si tratta di uno strumento di traduzione assistita che permette di tradurre ed effettuare la revisione linguistica dei testi europei, assicurandone l'uniformità, anche terminologica, interna, soprattutto nel caso di testi suddivisi su più traduttori, e garantendo tempi molto più brevi rispetto alla traduzione manuale;

**Preso atto** altresì che tale strumento è a supporto degli Uffici di AIFA nello svolgimento delle attività istituzionali di elevato rilievo europeo;

**Visto** l’art. 1, comma 450, L. 296/2006, come modificato dall’art. 1, comma 130, della L. 30 dicembre 2018, n. 145, 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, nonché le autorità indipendenti, per gli acquisti di beni e servizi di importo pari o superiore a 5.000 euro e 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 non sono presenti sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (Me.PA.);

**Ritenuto** pertanto di procedere all’affidamento diretto al di fuori del Me.Pa. in favore di MemoQ Translation Technologies Ltd.;

## **DETERMINA**

### **Art. 1 (autorizzazione all'affidamento)**

1. Per le motivazioni citate in premessa, è autorizzato l'affidamento diretto, al di fuori del MePA, in favore dell'operatore economico MemoQ Translation Technologies Ltd., EU VAT ID HU25429356, con sede legale in Mester u. 12, I em. 1., Budapest, 1095 Hungary, per l'acquisto di n. 1 licenza Project Manager e n. 5 licenze Translator Pro, per la durata di 12 (dodici) mesi a decorrere dalla data di attivazione delle licenze.
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. E' autorizzata la spesa per un importo complessivo pari a euro 4.320,00 (quattromilatrecentoventi/00), oltre IVA.
2. La predetta spesa graverà pro quota sul budget anni 2020 e 2021.
3. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sulle coordinate indicate dall'OE MemoQ Translation Technologies Ltd..

### **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 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 avverranno sul sito del MIT al seguente link [www.serviziopubblici.it](http://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, 03/12/2020

**Il Dirigente**  
*Antonino Laganà*

**Allegati:**

- 1) Modulo richiesta acquisti e relativo mod. RA e relativi allegati;
- 2) Dichiarazione assenza del conflitto di interessi.

**Pubblicato sul profilo del committente in data \_\_/\_\_/\_\_\_\_.**

*(Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa)*



Agenzia Italiana del Farmaco  
 Prot. 0121801-A del 02/11/2020  
 AIFA



Roma, 02/11/2020

All'Ufficio Contabilità e Bilancio

### **RICHIESTA ACQUISTI PREVISTI NEL BUDGET**

<b>Data della richiesta</b>	<b>Area/Settore/Ufficio</b>		
02/11/2020	Ufficio Procedure Centralizzate		
<b>Tipologia acquisto richiesto</b>	<b>BENI</b>	<b>SERVIZI X</b>	<b>LAVORI</b>
<b>DESCRIZIONE DELL'ACQUISTO RICHIESTO</b> (allegare eventuale relazione o capitolato tecnico)			
<p><b>MemoQ, (azienda: memoQ Translation Technologies Ltd.)</b></p> <p>- 1 licenza Project manager + 6 licenze Translator pro.</p> <p>L'acquisto sarà in comune con Ufficio Rapporti internazionali, HTA, Ufficio Monitoraggio della Spesa</p>			
<b>Durata prevista dell'acquisto</b>			
<b>MOTIVI DELLA RICHIESTA DI ACQUISTO</b> (Es: carenza di professionalità/strutture interne; l'acquisto non si sovrappone ad altri già effettuati; etc.)			
Consultazione necessaria per l'espletamento dell'attività da parte dell'Ufficio Procedure Centralizzate per la traduzione assistita dei testi europei			
<b>Spesa prevista (I.V.A. ed oneri esclusi)</b>		<b>€ 4.880,00/anno</b>	
<b>URGENZA:</b>	<b>X SI</b>		<b>NO</b>
<b>MOTIVI DELLA EVENTUALE URGENZA</b>			



**FIRMA E TIMBRO DEL DIRIGENTE DELL'UFFICIO RICHIEDENTE**

Giuseppe Rizzo



<b>NOTE ALLA RICHIESTA</b> (da compilarsi a cura della Sezione “Valutazione limiti di spesa pubblica”)	
NOTE ALLA RICHIESTA	
<b>VERIFICA</b> <b>SEZIONE “Valutazione limiti di spesa pubblica”</b>	<b>FIRMA DIRIGENTE</b> <b>Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio</b> <i>(firma prevista in caso di DINIEGO richiesta)</i>
Data ricezione:  Sigla:  Esito verifica:  <div style="text-align: center;">             negativo              positivo           </div>	
<b>VERIFICA</b> <b>SEZIONE “Programmazione e Controllo economico-gestionale”</b>	<b>FIRMA DIRIGENTE</b> <b>Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio</b> <i>(firma prevista in caso di DINIEGO richiesta)</i>
Data ricezione:  Sigla:  Esito verifica:  <div style="text-align: center;">             negativo               positivo               senza riallocazione risorse              con riallocazione risorse (<i>valutazione DG</i>)           </div>	

## 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

Data richiesta	2-nov-20	n° richiesta	102/2020	Ufficio/Unità	Ufficio Procedure Centralizzate	
Riferimento richiesta mod "A"		Prot. N. 121801/A del 02/11/2020				
Descrizione servizio/merce	Richiesta d'acquisto per n.1 licenza Project Manager + n.6 licenze Translator Pro					
Classificazione conto bilancio	Descrizione conto	Importo previsto(iva inclusa)	Competenza dal	Competenza al	Progetto o eventuale n. CIG/CUP	Risorsa
31965	Canoni licenze d'uso software td	913,43	6-nov-20	31-dic-20		2020OFEE
31965	Canoni licenze d'uso software td	5.040,17	1-gen-21	5-nov-21		
		5.953,60				

Note: Nella revisione di Budget 2020 è previsto l'aumento di risorse del conto 31965 - Canoni licenza d'uso td, per tanto la quota 2020 potrà essere finanziata senza ricorrere a riallocazione

**Proposta riallocazione risorse non utilizzate**

**Motivazione:**

**Conto rettificato**

Classificazione conto bilancio	Descrizione conto	Importo previsto	Competenza dal	Competenza al	Progetto	Risorsa vincolata

**Conto riallocato**

Classificazione conto bilancio	Descrizione conto	Importo previsto	Competenza dal	Competenza al	Progetto	Risorsa vincolata

Visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale"		Visto Il Dirigente ufficio Contabilità e Bilancio		Determina assegnata	
Data	Firma	Data		Data	n°
05/11/2020					

Attività negoziale assegnata a  
Procedura prescelta


CUCCAGNA STEFANIA  
AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO  
Dirigente Amministrativo  
05/11/2020 17:46:10 UTC



**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**

La sottoscritta dott.ssa Pistritto Giuseppa, in qualità di Dirigente dell'Ufficio Procedure Centralizzate, richiedente l'affidamento diretto al di fuori del MePA, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lettera a) del D.lgs. n. 50/2016, in favore dell'OE memoQ Translation Technologies Ltd. (Mester u. 12. Budapest, 1095, Ungheria – P.IVA: HU25429356) per l'acquisto di n. 1 licenza Project Manager e n. 5 licenze Translator Pro del software di traduzione assistita MemoQ, 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 02/12/2020*

*(Firma)*

Firmato digitalmente da: Pistritto Giuseppa  
Ruolo: Dirigente  
Data: 02/12/2020 16:23:33

Mod. 353/02 – Autocertificazione assenza conflitti di interesse e dichiarazione di imparzialità verso terze imprese	Rev. 1.1	Data: 11/05/2016	Pag. 1 di 1
---	----------	------------------	-------------