



**Oggetto:** Determina di approvazione della undicesima variazione del *“Programma biennale degli acquisti di forniture e servizi dell’Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2021 – 2022”* e di presa d’atto della proroga legislativa dell’Accordo Quadro n. rep. 43/2021 stipulato con Orienta S.p.A. ai fini della proroga urgente dei contratti di prestazione di lavoro flessibile, stipulati da Orienta S.p.a., ai sensi dell’art. 30 del d. lgs. n. 81/2015, col personale somministrato in missione presso AIFA e in scadenza al 31 dicembre 2021, come espressamente autorizzata dall’art. 4 comma 4 del decreto-legge Milleproroghe n. 228 del 30/12/2021 - CIG 8848655D18 e CUI S97345810580202100034.

#### 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 (in appresso per brevità anche “l’Agenzia” o “AIFA”);

**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 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** il decreto del Ministro della Salute del 26 marzo 2021, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato confermato nell’incarico di Direttore generale dell’AIFA;

**Visto** il Regolamento di contabilità dell'Agenzia Italiana del Farmaco, approvato con delibera del C.d.A. di AIFA n. 2 del 14 gennaio 2021, come modificato con la successiva delibera n. 33 del 28 maggio 2021, e pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia in data 9 settembre 2021 (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 216 del 9 settembre 2021)";

**Vista** la determinazione del Direttore Generale del 1° aprile 2020, n. 352, con la quale è stato conferito al dott. Antonino Laganà l'incarico, 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** la determinazione del Direttore Generale del 12 novembre 2020, n. 1157, con la quale è stato conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 5, del d. lgs. n. 165 del 2001, alla dott.ssa Raffaella Cugini, dirigente amministrativo di seconda fascia, l'incarico di dirigente dell'Ufficio Attività negoziale e gestione del patrimonio, di cui all'art. 13, comma 3, lett. c), del sopra citato Regolamento di organizzazione dell'Agenzia;

**Vista** la determinazione direttoriale n. 1766 in data 26/10/2018, con cui - ai sensi dell'art. 31 del d. lgs. n. 50/2016 e del paragrafo art. 7 delle Linee Guida ANAC n. 3, la dott.ssa Raffaella Cugini è stata nominata "Responsabile unico del procedimento" (RUP) degli appalti di servizi e forniture e concessioni di servizi, di importo inferiore pari o superiore alle soglie di cui all'art. 35 del Codice dei Contratti Pubblici, ad esclusione degli appalti in ambito Information Communication Technology;

**Posto che** la *mission* istituzionale dell'Agenzia è contribuire alla promozione e alla tutela del diritto alla salute garantito dall'art. 32 della Costituzione, attraverso l'unitarietà del sistema farmaceutico, l'accesso ai farmaci innovativi e ai farmaci orfani per le malattie rare, l'equilibrio economico di sistema con rispetto dei tetti di spesa, l'impiego sicuro ed appropriato dei medicinali, gli investimenti in ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico e il rafforzamento dei rapporti con le Agenzie degli altri Paesi e con l'EMA e che, tra le priorità strategiche individuate nel *Piano delle attività* dell'Agenzia, rientrano la regolamentazione dell'immissione in commercio, dell'uso e della vigilanza dei prodotti farmaceutici ad uso umano e la promozione dell'informazione e della ricerca scientifica indipendente favorendo gli investimenti in ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico;

**Visto** il decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81 e ss.mm.ii., recante "*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*" ed in particolare il Capo IV che dedica gli articoli da 30 a 40 alla "*Somministrazione di lavoro*";

**Visti** in particolare l'art. 30, rubricato "*Definizione*", del sopra citato d.lgs. n. 81/2015 a tenor del quale è stabilito che "*Il contratto di somministrazione di lavoro è il contratto, a tempo indeterminato o determinato, con il quale un'agenzia di somministrazione autorizzata, ai sensi del decreto legislativo n. 276 del 2003, mette a disposizione di un utilizzatore uno o più lavoratori suoi dipendenti, i quali, per tutta la durata della missione, svolgono la propria attività nell'interesse e sotto la direzione e il controllo dell'utilizzatore*" e il successivo art. 33, rubricato "*Forma del contratto di somministrazione*", il quale stabilisce che il contratto di somministrazione di lavoro sia stipulato tra l'agenzia di somministrazione e l'utilizzatore in forma scritta;

**Visti** altresì i successivi articoli del Capo IV del sopra citato d.lgs. n. 81/2015, che disciplinano i rapporti tra utilizzatore, agenzia di somministrazione e lavoratori somministrati, posto che nel rapporto di somministrazione di lavoro, al contratto di somministrazione di lavoro stipulato, ex art. 30 del decreto legislativo in parola, tra l'agenzia di somministrazione e l'utilizzatore, si affiancano uno o più contratti di lavoro subordinato, sottoscritti tra detta agenzia di somministrazione e i lavoratori che, formalmente assunti e retribuiti dall'agenzia di somministrazione quale datrice di lavoro, presteranno la loro opera lavorativa definita dal legislatore "missione" presso l'utilizzatore;

**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, comma 2 in virtù del quale le amministrazioni pubbliche possono stipulare contratti di somministrazione di lavoro a tempo determinato per comprovate esigenze di carattere esclusivamente temporaneo o eccezionale;

**Visto** che, come previsto dall'art. 54, comma 3, del CCNL Comparto funzioni centrali, l'Agenzia, al pari delle altre amministrazioni, può stipulare annualmente contratti di somministrazione a tempo determinato, nel limite del 20% del personale di comparto a tempo indeterminato in servizio al 1° gennaio dell'anno di assunzione;

**Considerato** che l'Agenzia ha avuto la necessità di avvalersi nel tempo di detto personale somministrato in quanto, oltre alle funzioni originariamente assegnate dalla legge istitutiva, sono state via via attribuite ad AIFA ulteriori 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, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e della legge 11 gennaio 2018, n. 3 in materia di sperimentazione clinica di medicinali, nonché, dal 2020 in poi, avuto riguardo al considerevole incremento di compiti e attività svolti dall'Agenzia nell'ambito dell'emergenza pandemica connessa al rischio sanitario di insorgenza di patologie derivanti dalla diffusione del virus COVID-19;

**Visto**, sotto quest'ultimo profilo, in particolare, l'art. 40 del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, rubricato *"Disposizioni urgenti materia di sperimentazione dei medicinali per l'emergenza epidemiologica da COVID"*, che ha attribuito ad AIFA il compito di valutare tutte le sperimentazioni cliniche sui medicinali nonché i programmi di uso terapeutico compassionevole per pazienti con COVID-19, con un'ulteriore considerevole implementazione delle attività dell'Agenzia, avuto riguardo al numero e all'urgenza di detti studi clinici sperimentali, osservazionali e programmi di uso terapeutico compassionevole;

**Considerato** altresì che AIFA annovera tra le proprie attività istituzionali anche la farmacovigilanza e la vaccino-vigilanza in quanto l'Agenzia vigila in maniera costante e continua sul rapporto beneficio-rischio dei medicinali e dei vaccini attraverso l'analisi di informazioni di sicurezza provenienti da varie fonti e, a tal fine promuove studi di farmacovigilanza attiva con l'obiettivo di aumentare le conoscenze sui medicinali e definire meglio la loro sicurezza d'uso, migliorare le modalità con cui vengono utilizzati, stabilire un profilo di sicurezza che meglio corrisponda alla reale pratica medica e descrivere in maniera più realistica le caratteristiche dei pazienti in trattamento, nonché la diffusione di una

corretta e qualitativamente elevata informazione scientifica sui farmaci e i vaccini e il loro impiego mediante una continua e puntuale attività di informazione sull'argomento;

**Visti** il *"Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2"*, elaborato da Ministero della Salute, Commissario Straordinario per l'Emergenza, Istituto Superiore di Sanità, AGENAS e AIFA ed adottato con decreto del 12 marzo 2021, nonché il *"Piano vaccinale del Commissario straordinario"* per l'esecuzione della campagna vaccinale nazionale diffuso il 13 marzo 2021, nell'ambito dei quali l'Agenzia è tenuta ad effettuare la sorveglianza sulla sicurezza dei vaccini anti-SARS-CoV-2, veicolare in maniera efficiente e corretta la comunicazione su tale importante tematica e monitorare i vaccini anti COVID-19 attualmente in corso di somministrazione sull'intera popolazione nazionale;

**Rilevata** pertanto l'oggettiva esigenza dell'Agenzia di garantire il regolare espletamento delle proprie attività istituzionali per il perseguimento della propria *mission*, tramite l'utilizzo di personale somministrato, alla luce del sopra descritto consistente e protratto incremento di compiti ed attività connesso al perdurare dell'emergenza sanitaria mondiale legata all'epidemia da COVID-19;

**Visto** l'articolo 1, commi 430, 431 e 432 della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (legge di bilancio 2021) in virtù dei quali: *"430. L'AIFA è autorizzata, per l'anno 2021, ad assumere con contratto di lavoro subordinato a tempo indeterminato, mediante appositi concorsi pubblici per titoli ed esami, anche in modalità telematica e decentrata ai sensi e nei termini di cui all'articolo 249 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, senza il previo espletamento delle procedure di mobilità, un contingente di personale pari a 40 unità, di cui 25 da inquadrare nell'Area III-F1 del comparto funzioni centrali, 5 da inquadrare nell'Area II-F2 del comparto funzioni centrali e 10 dirigenti sanitari, valorizzando, tra l'altro, le esperienze professionali maturate presso la stessa Agenzia con contratto di collaborazione coordinata e continuativa o nello svolgimento di prestazioni di lavoro flessibile di cui all'articolo 30 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81", "431. L'AIFA può prorogare e rinnovare, fino al completamento delle procedure concorsuali di cui al comma 430 e, comunque, non oltre il 30 giugno 2021, i contratti di collaborazione coordinata e continuativa con scadenza entro il 31 maggio 2021 nel limite di 30 unità nonché i contratti di prestazione di lavoro flessibile di cui all'articolo 30 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, con scadenza entro il 31 dicembre 2020 nel limite di 43 unità. Ferma restando la durata dei contratti in essere alla data di entrata in vigore della presente legge, è fatto divieto all'AIFA di instaurare rapporti di lavoro flessibile per le posizioni interessate dalle procedure concorsuali di cui al comma 430 del presente articolo, per una spesa corrispondente alle correlate assunzioni", "432. A decorrere dal 1° luglio 2021, all'AIFA è fatto divieto di stipulare contratti di lavoro di cui agli articoli 7, comma 6, e 36 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e si applica il divieto di cui all'articolo 7, comma 5-bis, del medesimo decreto legislativo n. 165 del 2001";*

**Visto** l'art. 35-bis del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73 recante *"Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali"* (c.d. *"Decreto Sostegni bis"*), convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106 che ha espressamente autorizzato il rinnovo sino al 31 dicembre 2021 di quei contratti di prestazione di lavoro flessibile stipulati, ai sensi dell'art. 30 del d. lgs. n. 81/2015, col personale somministrato in missione presso AIFA e scaduti il 30 giugno 2021, nel limite di 39

**Preso atto** che l'Agenzia si è avvalsa di detto personale somministrato in virtù di appositi Accordi Quadri, stipulati nel tempo da AIFA con agenzie di somministrazione di volta in volta individuate all'esito di procedure di gara indette ai sensi del Codice dei contratti pubblici, e che, nell'ambito di tali Accordi Quadro, sulla base delle esigenze di carattere temporaneo o eccezionale dell'AIFA, l'agenzia di somministrazione datrice di lavoro di detto personale è in grado di sottoscrivere contratti specifici di somministrazione di lavoro a tempo determinato con uno o più lavoratori interinali affinché prestino la loro "missione" presso AIFA per soddisfare le necessità della medesima;

**Visto** in particolare l'Accordo Quadro rep. n. 43/2021 che AIFA, a seguito di procedura negoziata semplificata d'urgenza recante CIG 8848655D18, ha da ultimo stipulato con validità sino al 31/12/2021 con l'agenzia di somministrazione Orienta S.p.a., ai sensi del sopra citato art. 35-bis del decreto-legge n. 73/2021, per le motivazioni tutte riportate nella Determina del Direttore generale n. 898 del 26/07/2021 di approvazione della stipula in parola alle quali interamente si rimanda;

**Visto** il decreto-legge n. 221 del 24 dicembre 2021, approvato dal Consiglio dei Ministri il 14/12/2021 e pubblicato in GURI 24 dicembre 2021, n. 305, con il quale è stato prorogato lo stato di emergenza nazionale e delle misure per il contenimento dell'epidemia da COVID-19 fino al 31 marzo 2022;

**Visto** il decreto-legge n. 228 del 30 dicembre 2021 c.d. "Decreto Milleproroghe" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica n. 309 del 30 dicembre 2021, e in particolare l'art. 4 comma 4 stando al quale *All'articolo 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, sono apportate le seguenti modificazioni: a) al comma 430, relativo all'autorizzazione ad assumere un contingente di personale per l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), le parole " , per l'anno 2021," sono sostituite dalle seguenti: " , per gli anni 2021 e 2022,"; b) il comma 431 è sostituito dal seguente: "431. L'AIFA può prorogare e rinnovare, fino al completamento delle procedure concorsuali di cui al comma 430 e, comunque, non oltre il 30 giugno 2022, i contratti di collaborazione coordinata e continuativa con scadenza entro il 31 dicembre 2021, nel limite di 30 unità, nonché i contratti di prestazione di lavoro flessibile di cui all'articolo 30 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, con scadenza entro il 31 dicembre 2021, nel limite di 39 unità. Ferma restando la durata dei contratti in essere alla data di entrata in vigore della presente disposizione, è fatto divieto all'AIFA di instaurare rapporti di lavoro flessibile per le posizioni interessate dalle procedure concorsuali di cui al comma 430 del presente articolo, per una spesa corrispondente alle correlate assunzioni."*; c) al comma 432, relativo al divieto per l'AIFA di stipulare contratti di lavoro autonomo ad esperti e contratti di lavoro flessibile, le parole "A decorrere dal 1° gennaio 2022" sono sostituite dalle seguenti: "A decorrere dal 1° luglio 2022";

**Preso atto** che l'Accordo Quadro n. rep. 43/2021 è in scadenza il 31/12/2021 e in sede di decretazione di urgenza è stata ravvisata l'esigenza che AIFA continui a garantire sino a non oltre il 30 giugno 2022 l'espletamento delle proprie funzioni attraverso l'utilizzo di personale somministrato, mediante la proroga, disposta con atto avente forza di legge, dei contratti di somministrazione di cui all'art. 30 del d. lgs. n. 81/2015, nelle more della definizione delle procedure concorsuali di cui al sopra richiamato art. 1 comma 430 della legge di bilancio 2021 come modificato dal sopra citato decreto-legge n. 228/2021;

**Visto** il Modulo 232\_01 di "Richiesta acquisti previsti nel budget", trasmesso in data 31/12/2021 prot. n. 0152755-P e acquisito in pari data dall'Ufficio Contabilità e Bilancio al

prot. n. 0152757-A, con il quale il Settore HR ha rappresentato che - al fine di poter procedere alla proroga, come sopra disposta con decreto-legge n. 228/2021, di un numero massimo di n. 39 contratti di prestazione di lavoro flessibile col personale somministrato in missione presso AIFA - si rende necessario prorogare per il periodo dal 1° gennaio al 30 giugno 2022 il sotteso Accordo Quadro n. rep. 43/2021 stipulato da AIFA con l'OE Orienta S.p.a. e in scadenza al 31/12/2021 per un importo massimo non garantito di € 663.130,05 (seicentosessantatremilacentotrenta/05) oltre IVA e IRAP di legge;

**Preso atto** del visto della sezione "Programmazione e Controllo economico-gestionale" n. 146/2021 attestante la copertura finanziaria;

**Preso atto** della ricognizione avviata dal Settore HR in data 20/12/2021 nell'ambito della quale le strutture AIFA interessate hanno confermato l'esigenza di continuare ad avvalersi del personale interinale loro assegnato;

**Vista** la nota prot. n. 0152701-A del 31/12/2021 con cui il DEC dell'Accordo Quadro rep. n. 43/2021 ha dichiarato che i servizi sono stati resi dal fornitore Orienta S.p.a. a regola d'arte quanto a tempistica, qualità e regolarità delle prestazioni;

**Viste** le autocertificazioni di assenza di conflitti di interesse con l'operatore economico Orienta S.p.a., rilasciate dal Dirigente della struttura richiedente l'acquisto, dal Dirigente dell'Area Amministrativa, dal Direttore generale, nonché dal RUP della procedura e dal DEC dell'Accordo Quadro;

**Preso atto** che, in base a quanto disposto con decreto avente forza di legge n. 228/2021, la proroga dell'Accordo Quadro n. rep. 43/2021- CIG 8848655D18 e CUI S97345810580202100034 stipulato con Orienta S.p.a. si rende necessaria per procedere alla proroga dei sottostanti contratti di prestazione di lavoro flessibile col personale somministrato in missione presso AIFA in scadenza al 31/12/2021;

**Vista** la delibera n. 8 del 28 gennaio 2021 con la quale il Consiglio di Amministrazione ha dato atto che la programmazione biennale degli acquisti per gli anni 2021-2022 corrisponde agli indirizzi strategici impartiti dal Consiglio di Amministrazione medesimo attraverso i documenti programmatici dell'Agenzia e di bilancio;

**Vista** la Determina del Direttore Generale n. 165 del 09/02/2021 con la quale è stato adottato il "Programma biennale degli acquisti di forniture e servizi dell'Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2021 – 2022", ai sensi dell'art. 21 del d. lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., approvato ai sensi del medesimo *"nel rispetto dei documenti programmatori e in coerenza con il bilancio"*;

**Tenuto** conto di quanto rappresentato nella sopra citata Determina n. 165/2021 di adozione di detto Programma biennale in merito alla circostanza che *"come espressamente previsto all'art. 7 del D.M. 16 gennaio 2018 n. 14 del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, il suddetto programma potrà essere aggiornato o modificato, nel corso del biennio, per garantirne la corrispondenza alle effettive esigenze di acquisto qualora mutino le condizioni sulle quali si basa la presente programmazione"*;

**Visto**, altresì, l'articolo 7, comma 9, del sopra citato D.M. 16 gennaio 2018 n. 14 del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, in virtù del quale *"Un servizio o una*



*fornitura non inseriti nell'elenco annuale possono essere realizzati quando siano resi necessari da eventi imprevedibili o calamitosi o da sopravvenute disposizioni di legge o regolamentari. Un servizio o una fornitura non inseriti nella prima annualità del programma possono essere altresì realizzati sulla base di un autonomo piano finanziario che non utilizzi risorse già previste tra i mezzi finanziari dell'amministrazione al momento della formazione dell'elenco, avviando le procedure di aggiornamento della programmazione”;*

**Viste** le Determine direttoriali nn. 539/2021, 833/2021, 898/2021, 904/2021, 975/2021, n. 1294/2021, n. 1354/2021, n. 1476/2021, n. 1612/2021 e n. 1663/2021 con le quali sono state apportate variazioni al sopra citato Programma ed alle quali si rimanda per i relativi aspetti motivazionali;

**Vista** altresì la delibera del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA n. 58 del 26 ottobre 2021, concernente l'adozione del documento di budget economico 2022, con annesso budget per il triennio 2022-2024;

**Considerato** che nel Programma biennale degli acquisti di forniture e servizi dell'AIFA per gli anni 2021-2022 come sopra modificato era stato inserito col CUI S97345810580202100034 l'Accordo Quadro in argomento per una durata limitata al 31/12/2021 ed un importo massimo di € 670.350,07 (seicentosestantamilatrecentocinquanta/07) oltre IVA e IRAP di legge e che la proroga in argomento, divenuta possibile solo a seguito dell'entrata in vigore della previsione di cui all'art. 4 comma 4 del sopra citato decreto-legge n. 228/2021, richiede una modifica del Programma quanto a durata e importo dell'Accordo Quadro CUI S97345810580202100034;

**Vista** la nota prot. n. 0152721-P del 31/12/2021 con la quale il Dirigente dell'Area Amministrativa ha trasmesso alla Direzione Generale, per la debita informativa al Consiglio di Amministrazione, la richiesta di modificare l'acquisto in parola nel “Programma biennale degli acquisti di forniture e servizi dell'Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2021 – 2022”;

**Fermo restando**, comunque, che il suddetto Programma costituisce per l'AIFA un documento avente carattere meramente programmatico e che il predetto acquisto verrà autorizzato col presente provvedimento essendone stata previamente già verificata l'effettiva copertura economico-finanziaria come sopra indicato;

Tutto ciò premesso e considerato

## **DETERMINA**

### **Art. 1**

#### **(approvazione della undicesima variazione del programma biennale degli acquisti per gli anni 2021 – 2022)**

1. Per le motivazioni di cui in premessa, il Programma biennale degli acquisti di beni e servizi dell'Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2021/2022 - adottato, ai sensi e per gli effetti dell'art. 21 del decreto legislativo 18 aprile 2016 n. 50, con Determina del Direttore generale n. 165/2021 ed aggiornato con Determine direttoriali nn. 539/2021, 833/2021, 898/2021, 904/2021, 975/2021, n. 1294/2021, n. 1354/2021, n. 1476/2021, n. 1612/2021 e n. 1663/2021 - è ulteriormente modificato, come da prospetto allegato

alla presente determinazione della quale ne costituisce parte integrante, con la previsione della seguente variazione dell'acquisto CUI S97345810580202100034.

La durata dell'acquisto CUI S97345810580202100034 prevista sino al 31/12/2021 viene prorogata al 30/06/2022, mentre l'importo previsto di € 670.350,07 (seicentoseptantamilatrecentocinquanta/07) oltre IVA e IRAP di legge viene aumentato di ulteriori € 663.130,05 (seicentosessantatremilacentotrenta/05) oltre IVA e IRAP di legge.

2. Si dà mandato all'Ufficio Attività negoziale e gestione patrimonio di procedere, ai sensi della vigente normativa, alle pubblicazioni della predetta modifica e integrazione secondo quanto indicato nelle premesse, mentre non sarà necessaria la comunicazione al Tavolo Tecnico dei soggetti aggregatori, trattandosi di acquisizione di importo inferiore a 1 milione di euro.

## **Art. 2**

### **(proroga dell'Accordo Quadro n. rep. 43/2021)**

1. Ai sensi di quanto disposto all'art. 4 comma 4 del decreto-legge n. 228 del 30 dicembre 2021 e per le motivazioni indicate in premessa, è disposta la proroga dell'Accordo Quadro in scadenza al 31/12/2021, n. rep. 43/2021 - CIG 8848655D18 e CUI S97345810580202100034, stipulato con Orienta S.p.a. con sede legale in Roma viale Luigi Schiavonetti n. 270/300, Codice Fiscale e Partita IVA 05819501007.
2. La su menzionata proroga avrà durata fino al completamento delle procedure concorsuali previste per AIFA dal comma 430 dell'art. 1 della legge di Bilancio n. 178/2020 e comunque non oltre il 30 giugno 2022 fermo restando il corrispettivo massimo autorizzato al successivo articolo 3 e sarà comunicata al fornitore a mezzo pec a cura dell'Ufficio Attività negoziale e gestione patrimonio.

## **Art. 3**

### **(autorizzazione alla spesa)**

1. A titolo di corrispettivo massimo erogabile ad Orienta S.p.a. nell'ambito dell'Accordo Quadro rep n. 43/2021 in parola, è autorizzata una spesa ulteriore di complessivi €663.130,05 (seicentosessantatremilacentotrenta/05) oltre IVA e IRAP di legge.
2. Ai fini del calcolo del corrispettivo dovuto al fornitore si applicherà il moltiplicatore offerto pari a 1,41 per il profilo Area II-F2 e pari a 1,43 per il profilo Area III-F1.
3. In particolare, il corrispettivo mensile spettante al fornitore sarà determinato dal prodotto aritmetico fra il costo orario da CCNL delle ore effettivamente prestate dal personale somministrato, per il moltiplicatore offerto, per il numero dei lavoratori temporanei forniti.
4. La spesa relativa al presente provvedimento graverà sul budget anno 2022.
5. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sul numero di conto corrente dedicato indicato da Orienta S.p.a.



**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](http://www.aifa.gov.it) nella sezione Amministrazione trasparente al link <https://www.aifa.gov.it/lavori-servizi-e-forniture>.
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](http://www.serviziocontrattipubblici.it) nel rispetto di quanto previsto dall'art. 29 comma 4 bis del D. Lgs n. 50/2016 e ss.mm.ii..

Roma, 31/12/2021

**Il Direttore Generale**  
**f.to digitalmente**  
*Nicola Magrini*

**Allegati:**

- Prospetto comprensivo dell'acquisto autorizzato con la presente Determina, riportante l'aggiornamento del programma biennale degli acquisti di beni e servizi dell'Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2021- 2022, adottato con Determine DG n. 165/2021, e aggiornato con Determine direttoriali nn. 539/2021, 833/2021, 898/2021, 904/2021, 975/2021, n. 1294/2021, n. 1354/2021, n. 1476/2021, n. 1612/2021 e n. 1663/2021.
- N. 5 Dichiarazioni assenza del conflitto d'interessi.

(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)

**Pubblicato sul profilo del committente in data 04/01/2022**