



Oggetto: Adesione alla Convezione Consip “Licenze software Multibrand 4 – Lotto 3 – IBM Passport” - per l’acquisto del servizio di sottoscrizione annuale di licenze d’uso software IBM e relativo supporto per ambiente FILENET - CIG 8628576E28 – CIG derivato Z7B358C794.

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, 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 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’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)";

Visto, in particolare, l'art. 24 del predetto Regolamento di Contabilità ai sensi del quale *“Il Direttore Generale esercita il potere di 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, con possibilità di delega ai dirigenti di II fascia per importi non superiori alle soglie di rilevanza europea.”*;

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 Regolamento dell'Agenzia;

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 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;

Visto il decreto legislativo n. 50/2016 recante *“Codice dei Contratti Pubblici”* e ss.mm.ii.;

Viste le Linee Guida di attuazione del D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 emesse dall'ANAC;

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 il Piano Triennale ICT 2021-2023 dell'Agenzia Italiana del Farmaco predisposto, sulla base delle strategie comunitarie e nazionali adottate sul tema dell'Agenda Digitale, a cura del

Responsabile della transizione al digitale con il supporto del Settore ICT, quale Ufficio per la transizione al digitale, in piena aderenza con i documenti strategici (Europe 2020, Strategia per la crescita digitale 2014-2020), i documenti di pianificazione (Piano di azione europeo sull'eGovernment, Piani triennali per l'informatica 2018-2020, 2019-2021 e 2020-2022 dell'AgID) che governano il tema a livello nazionale ed europeo, e con la predetta Circolare AgID, nonché le relative previsioni di impegno economico dell'Agenzia Italiana del Farmaci per l'anno 2022;

Viste la Delibera n. 41 del 17 giugno 2021 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, recante l'approvazione del predetto Piano Triennale ICT 2021-2023 dell'Agenzia italiana del Farmaco e la Determina del Direttore Generale n. 976 del 27 agosto 2021 di attuazione della Delibera in parola;

Visto in particolare l'art. 1, comma 610, della legge 27 dicembre 2019 n. 160 recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022", 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"*;

Visto l'art. 5, comma 5- quinquies del D.L. 1° ottobre 2007, n. 159 convertito con Legge 29 novembre 2007, n. 222 ha disposto, attraverso l'aggiunta della lettera c-bis) al comma 8 dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che l'Agenzia possa far fronte alle spese di funzionamento anche *"mediante eventuali introiti derivanti ..."* dallo svolgimento di attività di natura commerciale attraverso *"... contratti stipulati con soggetti privati per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza, ricerca, aggiornamento, formazione agli operatori sanitari e attività editoriali, destinati a contribuire alle iniziative e agli interventi di cofinanziamento pubblico e privato finalizzati alla ricerca di carattere pubblico sui settori strategici del farmaco di cui alla lettera g) del comma 5, ferma restando la natura di ente pubblico non economico dell'Agenzia"*;

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 acquisiti ICT dell'Agenzia, in quanto effettuati con risorse di natura vincolata;

Vista la Legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024";

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;

Visto l'art. 26, comma 3, della L. n. 488/1999 in virtù del quale *"Le amministrazioni pubbliche possono ricorrere alle convenzioni stipulate da Consip ovvero ne utilizzano i parametri di prezzo-qualità, come limiti massimi, per l'acquisto di beni e servizi comparabili oggetto delle stesse"*;

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"*;

Considerato che la Banca Dati Farmaci dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), disponibile sul portale istituzionale al link <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/>, si basa sulla piattaforma software unificata di gestione dei contenuti IBM FileNet, che supporta il processo di revisione degli stampati dei farmaci;

Tenuto conto che al fine di consentire il corretto funzionamento del sistema per la gestione degli stampati dei medicinali, l'Agenzia si è avvalsa nel corso degli anni del servizio annuale di manutenzione e supporto che garantisce la risoluzione dei problemi e la disponibilità degli aggiornamenti software della piattaforma IBM FileNet;

Considerato che AIFA per il periodo 01/01/2019-31/12/2019 ha aderito alla Convenzione Consip "Licenze Software Multibrand – Lotto 3 per la fornitura di licenze d'uso IBM Passport, del rinnovo della manutenzione per le licenze in uso e dei servizi connessi per le PA," CIG Convenzione 73213866DA – CIG derivato ZEA2629597, giusta Determina del direttore generale n. 2045 del 21/12/2018;

Tenuto conto che l'adesione alla su citata Convenzione è scaduta in data 31/12/2019 e nell'anno 2020 la Piattaforma software IBM FileNet non è stata più supportata con conseguente impossibilità per l'Agenzia di rinnovo del servizio di assistenza e manutenzione delle licenze in uso IBM;

Preso atto che CONSIP in data 11/01/2022 ha aggiudicato la Convenzione Licenze software Multibrand 4 – Lotto 3, avente ad oggetto la fornitura di prodotti IBM Passport, del rinnovo della manutenzione per le licenze in uso e dei servizi connessi per le PA (CIG 8628576E28)", in favore dell'OE Itaware S.r.l.;

Preso atto altresì che nel Catalogo della su menzionata Convenzione, attiva dal 04/03/2022 e con scadenza al 03/03/2023, è stato inserito il prodotto IBM Content Collector for File Systems Authorized User Value Unit License (precedentemente utilizzata) che copre i servizi di assistenza e manutenzione della piattaforma software FileNet;

Visto il Modulo 232_01 di “Richiesta Acquisti previsti nel Budget” del Settore ICT, ID n. 172544691 del 24/02/2022 con il quale è stata richiesta l’acquisizione in Convenzione CONSIP Licenze software Multibrand 4 – Lotto 3 (CIG 8628576E28), aggiudicata all’OE ITALWARE S.r.l, dei pacchetti software IBM per l’ambiente FILENET, integrato nell’applicazione Banca Dati Stampati dell’Agenzia, per la durata di 12 (dodici) mesi , per un importo complessivo pari a euro 15.313,05 (quindicimilatrecentotredici/05), oltre IVA di legge;

Preso atto del visto “Programmazione e Controllo economico-gestionale” n. 21/2022 rilasciato dall’Ufficio Contabilità e Bilancio in data 25/02/2022 attestante la copertura finanziaria; (All. 1)

Vista la relazione tecnica del 24/02/2022 a firma del dirigente del Settore ICT richiedente l’acquisto in parola nonché RUP della procedura , allegata alla presente, nella quale vengono esposti i motivi sottesi all’acquisto medesimo ed in particolare che *“come è noto l’Agenzia gestisce e rende disponibili tramite il proprio portale istituzionale al link <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/>, i fogli illustrativi e i documenti denominati “Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)”, cd Stampati, dei medicinali ad uso umano. Il repository documentale in cui vengono archiviati tali documenti si basa sulla piattaforma software unificata di gestione dei contenuti “FileNet” della società IBM che supporta anche il processo di revisione dei documenti. Le caratteristiche tecniche della piattaforma software in questione garantiscono l’interoperabilità e la cooperazione applicativa tra i diversi sistemi informatici di AIFA ed in generale della pubblica amministrazione e offrono garanzie in materia di livelli di sicurezza e conformità alla normativa in materia di protezione dei dati personali. Al fine di consentire il corretto funzionamento del Sistema di gestione degli Stampati, l’Agenzia si è avvalsa, nel corso degli anni, del servizio di manutenzione e supporto annuale “Annual SW subscription & Support Renewal” di IBM che garantisce la risoluzione dei problemi e la disponibilità degli aggiornamenti software della piattaforma software IBM FileNet”*. (All. 2);

Preso atto che si rende necessaria la sottoscrizione annuale per 12 (dodici) mesi, nell’ambito della Convenzione CONSIP Licenze software Multibrand 4 – Lotto 3 (Fornitura di prodotti IBM Passport del rinnovo della manutenzione per le licenze in uso e dei servizi connessi per le PA), dei seguenti pacchetti software quali componenti essenziali della piattaforma IBM FileNet, integrata all’interno della Banca Dati stampati e indispensabile per il suo funzionamento:

Codice Me.Pa.	Descrizione	Quantità/utenti	Prezzo Unitario	Prezzo totale
D090ILL	IBM Content Classification Authorized User Value Unit License + SW Subscription & Support 12 Months.	135	€ 65,11	€ 8.789,85
D05XNLL	IBM Content Collector for File Systems Authorized User Value Unit License + SW Subscription & Support 12 Months	135	€ 48,32	€ 6.523,20
	TOTALE			€ 15.313,05

Ritenuto pertanto di aderire alla succitata Convenzione Consip “Licenze software Multibrand 4 – Lotto 3 – IBM Passport (CIG 8628576E28)”, per l’acquisto del servizio e di licenze d’uso software IBM e relativo supporto per ambiente FILENET per 12 (dodici) mesi, per un importo complessivo di euro 15.315,05 (quindicimilatrecentoquindici/05), oltre IVA di legge;

Tutto ciò considerato e premesso,

DETERMINA

Art. 1

(autorizzazione all’adesione alla Convenzione Consip e alla sottoscrizione del relativo Ordine)

- Per le motivazioni indicate in premessa, è autorizzata - ai sensi dell’art. 26 della legge n. 488 del 23 dicembre 1999 e s.m.i. e dell’art. 58 della legge n. 388 del 23 dicembre 2000 - per il periodo dal 21/03/2022 al 20/03/2023 l’Adesione alla Convenzione Consip “*Licenze software Multibrand 4 – Lotto 3 – IBM Passport*” CIG originario 8628576E28 – CIG derivato Z7B358C794, per l’acquisto del servizio di licenze d’uso software IBM e relativo supporto per ambiente FILENET per 12 (dodici) mesi, e in particolare dei seguenti prodotti SW:
 - IBM Case Foundation Authorized User Value Unit Annual SW Subscription & Support Renewal;
 - IBM Content Classification Authorized User Value Unit Annual SW Subscription & Support Renewal;
 - IBM Content Collector for File Systems Authorized User Value Unit Annual SW Subscription & Support Renewal;
 il cui fornitore aggiudicatario è ITALWARE S.r.l., P. IVA 02102821002, con sede in Roma (RM), Via della Maglianella, n. 65/E, 00166.
- Si autorizza altresì la sottoscrizione, con firma digitale, del relativo Ordine Diretto di Acquisto, con durata di 12 (dodici) mesi.

Art. 2

(autorizzazione alla spesa)

- La predetta spesa di euro 15.315,05 (quindicimilatrecentoquindici/05), oltre IVA di legge graverà *pro quota* sui budget degli anni 2022 e 2023 secondo le classificazioni conto bilancio riportate nel relativo modulo di verifica contabile.
- Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sulle coordinate indicate dall’OE ITALWARE S.r.l.

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>.
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 nel rispetto di quanto previsto dall'art. 29 comma 4 bis del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii..

Firmato digitalmente da: **Il Dirigente**
Ruolo: Dirigente
Organizzazione: AIFA - **Antonio Loggia** FARMACO
Data: 14/03/2022 15:59:24

(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)

Allegati:

1. Visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale" dell'Ufficio Contabilità e Bilancio del 25/02/2022 n. 21/2022 attestante la copertura finanziaria;
2. Relazione ICT del 24/02/2022.

Pubblicato sul profilo del committente in data 30/03/2022.