



**Oggetto:** modifica, nei limiti del sesto quinto, ai sensi dell'art. 106 comma 12 del D. Lgs. n. 50/2016 ss.mm.ii., dell'Accordo Quadro rep. n. 49/2022, sottoscritto 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 - CIG 9385970B76 e CUI S97345810580202200025.

(Mod 232\_01: prot. n. 157234/A dell'11/12/2023 - Mod 232\_02: n. 121/2023 dell'11/12/2023).

#### IL SOSTITUTO DEL 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, 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), di seguito denominato "Regolamento";

**Visto** il decreto del Ministro della Salute del 20 gennaio 2023, con il quale la Dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 196 del 2022;

**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.sa 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, prorogato con determinazione del Sostituto del Direttore Generale, dott.ssa Anna Rosa Marra, n. 428 del 09/11/2023;

**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;

**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** il decreto legislativo n. 36 del 31 marzo 2023, recante "Codice dei contratti pubblici" il quale ha acquistato efficacia dal 1° luglio 2023 ed in particolare l'art. 226 comma 2 in virtù del quale *"le disposizioni di cui al decreto legislativo n. 50 del 2016 continuano ad applicarsi esclusivamente ai procedimenti in corso. A tal fine, per procedimenti in corso si intendono: a) le procedure e i contratti per i quali i bandi o avvisi con cui si indice la procedura di scelta del contraente siano stati pubblicati prima della data in cui il codice acquista efficacia ...."*;

**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;

**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 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"*;

**Considerato** che l'Agenzia ha l'esigenza di garantire il regolare espletamento delle proprie attività istituzionali per il perseguimento della propria *mission*, tramite l'utilizzo di personale somministrato e che tale facoltà è stata espressamente riconosciuta all'Agenzia da specifici interventi legislativi susseguitisi nel tempo - ed in particolare l'art. 1, commi 430, 431 e 432 della legge n. 178/2020, l'art. 35-bis del decreto-legge n. 73/2021, l'art. 4 comma 4 del decreto-legge n. 228/2021, la legge n. 122/2022, l'art. 4, comma 4, del decreto-legge n. 198/2022 - che la hanno espressamente autorizzata a prorogare e/o rinnovare i contratti di prestazione di lavoro flessibile di cui all'art. 30 del sopra citato decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81;

**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** da ultimo l’Accordo Quadro rep. n. 49/2022 che AIFA, a seguito di procedura negoziata semplificata d’urgenza recante CIG 9385970B76 e CUI S97345810580202200025, ha stipulato con validità sino al 31/12/2022 con l’agenzia di somministrazione Orienta S.p.a., per un importo massimo complessivo di € 412.811,92 oltre IVA e IRAP di legge, autorizzato con Determina del Direttore generale n. 376/2022 in virtù dell’espressa previsione legislativa di cui alla sopra citata legge n. 122/2022;

**Vista** la proroga dell’Accordo Quadro in parola, rep. n. 49/2022 e dei contratti di prestazione di lavoro flessibile col personale somministrato in missione presso AIFA ad esso sottesi, sino al 31/12/2023 per un importo massimo non garantito di ulteriori € 898.469,59 oltre IVA e IRAP di legge, autorizzato con Determina del Direttore generale n. 614 del 20/12/2022 in virtù dell’espressa previsione legislativa di cui al sopra citato art. 4, comma 4, del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198;

**Visto** l’art. 19 comma 4 del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, come convertito dalla legge n. 74 del 21 giugno 2023, il quale riconosce al personale di ruolo dell’Agenzia Italiana del farmaco, appartenente alle Aree previste dal sistema di classificazione professionale ad essi applicabile, l’indennità di amministrazione nelle misure spettanti al personale del Ministero della Salute appartenente alle Aree, come rideterminate secondo i criteri stabiliti dal contratto collettivo nazionale di lavoro 2019-2021 - comparto Funzioni centrali, precisando che per lo stesso personale e a decorrere dall’anno 2023 il differenziale stipendiale previsto dall’art. 52, comma 4, del citato contratto collettivo nazionale di lavoro è rideterminato considerando nel calcolo le misure dell’indennità di amministrazione spettanti al personale delle aree del Ministero della Salute previste alla data del 31 ottobre 2022;

**Considerato** che il riconoscimento, sul piano legislativo, dell’indennità di amministrazione sopra citata in favore dei dipendenti di ruolo dell’Agenzia è intervenuto successivamente alla data di stipula dell’Accordo Quadro rep. n. 49/2022;

**Tenuto conto** altresì che il predetto riconoscimento va esteso anche ai lavoratori somministrati dell’Agenzia. In virtù del principio di tutela del lavoratore da condotte discriminatorie, stando al quale i lavoratori in somministrazione, a parità di mansioni svolte, hanno diritto a condizioni economiche e normative complessivamente non inferiori a quelle dei dipendenti di pari livello dell'utilizzatore (art. 35, comma 1 decreto legislativo 15 giugno 2015 n. 81);

**Visto** l’art. 106 comma 12 del d. lgs. n. 50/2016, applicabile *ratione temporis* alla fattispecie di cui in oggetto, in virtù del quale *“La stazione appaltante, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle stesse condizioni previste nel contratto originario. In tal caso l'appaltatore non può far valere il diritto alla risoluzione del contratto”*;

**Vista** la nota del 07/12/2023, acquisita al prot.n. 156797/A, come integrata con nota prot. n. 157047/A dell’11/12/2023, a mezzo della quale il DEC dell’Accordo Quadro in argomento, ha rappresentato la necessità di autorizzare un importo massimo pari a circa € 70.000,00 oltre IVA e IRAP di legge, ulteriore rispetto al sopra citato importo complessivo, già autorizzato con

le sopra citate Determine direttoriali n. 376/2022 e n. 614/2022, necessario per procedere alla corresponsione ai lavoratori somministrati in AIFA dell'indennità di amministrazione e degli arretrati relativi al rinnovo contrattuale 2019-2021;

**Visto** il Modulo 232\_01 di "Richiesta acquisti previsti nel budget", trasmesso dal Settore Risorse umane e Ufficio reclutamento e formazione, incarichi e rapporti di lavoro flessibile, in data 11/12/2023 prot. n. 157224/P e acquisito in pari data dall'Ufficio Contabilità e Bilancio al prot. n. 157234/A, con il quale è stata richiesta l'estensione, nei limiti del quinto d'obbligo, ai sensi dell'art. 106 comma 12 del d.lgs. 50/2016, del predetto Accordo Quadro rep. n. 49/2022, precisamente per un importo di € 70.000,00 (settantamila/00) oltre IVA e IRAP di legge al fine di corrispondere ai lavoratori in servizio con contratto di somministrazione, oltre che gli arretrati di cui al rinnovato CCNL Comparto Funzioni Centrali triennio 2019-2021 del 9 maggio 2022, l'indennità di amministrazione (con arretrati relativi all'anno 2023) riconosciuta ai dipendenti di ruolo dell'Agenzia dall'art.19 comma 4 del decreto-legge del 22 aprile 2023, n. 44, come convertito dalla legge n. 74 del 21 giugno 2023;

**Considerato** che l'importo del sesto quinto è pari a € 262.256,30 calcolato sull'importo contrattuale complessivamente inteso, inclusivo della proroga, pari a € 1.311.281, 51 oltre IVA e IRAP di legge e che l'importo di € 70.000,00 oltre oneri aggiuntivi di cui al Mod. 232\_01 sopra citato rientra ampiamente nei limiti del sesto quinto dell'importo contrattuale;

**Preso atto** del visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale" n. 121/2023, rilasciato dall'Ufficio Contabilità e Bilancio in data 11/12/2023, attestante la copertura finanziaria;

**Preso atto** che nella sopra citata nota del 07/12/2023, acquisita al prot.n. 156797/A, il DEC dell'Accordo Quadro in argomento, ha dichiarato che i servizi dedotti nel predetto Accordo 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 dalla Dirigente richiedente l'acquisto, dal Direttore generale, nonché dal RUP della procedura e dal DEC dell'Accordo Quadro;

**Considerato** che ai sensi dell'art. 106 comma 1 del D.Lgs. n. 50/16 *"Le modifiche, nonché le varianti, dei contratti di appalto in corso di validità devono essere autorizzate dal RUP con le modalità previste dall'ordinamento della stazione appaltante cui il RUP dipende"*;

**Visto** il nulla osta del RUP della procedura *de qua*, rilasciato il 12/12/2023 con n. prot. 157977/A, sussistendo le condizioni di cui al sopra citato art. 106 comma 12 del d. lgs. n. 50/2016;

**Vista** altresì la delibera del Consiglio di amministrazione dell'AIFA n. 47 del 31 ottobre 2022, concernente l'adozione del documento di budget economico 2023 con annesso budget per il triennio 2023-2025, come revisionato con delibera del Consiglio di amministrazione dell'AIFA n. 34 del 31 ottobre 2023;

**Vista** la Legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025";

**Vista** la delibera n. 4 del 25 gennaio 2022 con la quale il Consiglio di amministrazione ha dato atto che la programmazione biennale degli acquisti per gli anni 2022-2023 corrisponde agli indirizzi strategici impartiti dal Consiglio di amministrazione medesimo attraverso i documenti programmatici dell'Agenzia e di bilancio;

**Vista** la Determina AIFA a firma del Direttore Generale n. 25 del 26/01/2022, con la quale è stato adottato il *"Programma biennale degli acquisti di forniture e servizi dell'Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2022 – 2023"*, 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 direttoriale n. 25/2022 di adozione del predetto 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** quindi l'art. 7 del D.M. 16 gennaio 2018 n. 14 del MIT-Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, in virtù del quale il Programma biennale degli acquisti di forniture e servizi adottato dalle stazioni appaltanti ai sensi dell'art. 21 del Codice dei contratti pubblici, può 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 programmazione;

**Vista** la nota, acquisita al prot. AIFA n. 0013501-04/02/2021-AIFA-AIFA-A, con la quale il Servizio Contratti Pubblici del predetto Ministero ha precisato che, in caso di eventuali modifiche che si prevede di apportare a contratti già stipulati a seguito di procedure di affidamento previste in precedenti programmi biennali, trattandosi di procedura già avviata, la programmazione non necessita di modifica in quanto *"Le attività di programmazione, infatti, afferiscono alle procedure ancora da avviare. Dovrà essere modificato, invece, il quadro economico"*;

**Preso atto** che l'acquisto relativo al contratto in parola CIG 9385970B76 era incluso, col CUI n. S97345810580202200025, nel *"Programma biennale degli acquisti di forniture e servizi dell'Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2022 – 2023"*, approvato con la sopra citata Determina del Direttore Generale n. 25/2022 e variato con Determinine del Direttore generale nn. 135/2022, 193/2022, 200/2022, 376/2022, 437/2022, 438/2022, 516/2022, 522/2022 e 583/2022;

**Vista** la nota prot. n. 157529/P dell'11/12/2023 con cui la dirigente dell'Ufficio Attività negoziale e gestione del patrimonio di AIFA ha trasmesso al sostituto del Direttore Generale dell'Agenzia apposita Nota Informativa per il C.d.A. con le ragioni sottese alla modifica del quadro economico del citato acquisto CUI S97345810580202200025 di cui al *"Programma biennale degli acquisti di forniture e servizi dell'Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2022 – 2023"*, al fine di consentire alla Direzione Generale di sottoporre la questione all'attenzione del C.d.A. per la debita informativa;

**Vista** la delibera del Consiglio di amministrazione dell'AIFA n. 47 del 20/12/2023 con cui il Consiglio ha dato il proprio nulla osta a procedere in merito;

**Considerato** che, alla luce dell'estensione del quinto d'obbligo in parola, si rende necessario procedere alla conseguente modifica del quadro economico pertinente l'acquisto relativo al contratto in parola CIG 92800292F inserito nel "*Programma biennale degli acquisti di forniture e servizi dell'Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2022 – 2023*" col CUI n. S97345810580202200025;

Tutto ciò premesso e considerato

## **DETERMINA**

### **Art. 1**

#### **(autorizzazione all'estensione entro il sesto quinto dell'Accordo Quadro rep. n. 49/2022)**

1. Per le motivazioni di cui in premessa, ai sensi dell'art. 106, comma 12 del D.Lgs. n. 50/16 e ss.mm.ii., è autorizzata l'estensione nei limiti del sesto quinto dell'importo dell'Accordo Quadro in scadenza al 31/12/2022, rep. n. 49/2022 - CIG 9385970B76 e CUI S97345810580202200025, stipulato con Orienta S.p.a. con sede legale in Roma viale Luigi Schiavonetti n. 270/300, Codice Fiscale e Partita IVA 05819501007.
2. Si dà incarico all'Ufficio ANGP di procedere, in sede di aggiornamento annuale del programma biennale degli acquisti di AIFA, a modificare il quadro economico dell'acquisto, inserito nel *Programma biennale 2022-2023* con il n. CUI S97345810580202200025.
3. Resta invariata ogni altra previsione contrattuale non interessata dalla presente estensione.

### **Art. 2**

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

1. Per l'estensione contrattuale de qua, è autorizzata in favore dell'OE Orienta S.p.A., una spesa massima complessiva, rientrante nei limiti del sesto quinto, di ulteriori euro 70.000,00 (settantamila/00) esclusi oneri previsti per legge, rispetto a quanto già autorizzato con le Determinazioni direttoriali n. 376/2022 e n. 614/2022.
2. La spesa relativa al presente provvedimento graverà sul budget dell'anno 2023.
3. Il pagamento sarà effettuato, sulla base dei servizi effettivamente resi, mediante bonifico bancario sulle coordinate indicate dall'OE Orienta S.p.A..

### **Art. 3**

#### **(pubblicità e trasparenza)**

1. Ai sensi dell'art. 225 comma 2 del D. Lgs. n. 36/2023, 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> e 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.

**Il sostituto del Direttore Generale**

*Anna Rosa Marra*

(Documento informatico firmato digitalmente in data 21/12/2023 ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa)

**Allegati:**

- Visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale" attestante la copertura finanziaria, rilasciato dall'Ufficio Contabilità e Bilancio in data 11/12/2023 col n. 121/2023;
- Relazione DEC del 7/12/2023;
- nota integrativa alla relazione DEC dell'11/12/2023;
- n. 4 Dichiarazioni assenza del conflitto d'interessi.

**Pubblicato sul profilo del committente in data 28/12/2023.**

