



Oggetto: Determina di approvazione della seconda variazione del “Programma biennale degli acquisti di forniture e servizi dell’Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2021 – 2022”, adottato con Determina AIFA DG n. 165/2021 e modificato con Determina AIFA DG n. 539/2021, e di indizione di una procedura di gara per l’affidamento dei servizi di gestione documentale e di gestione degli archivi di transito e di deposito dell’Agenzia Italiana del Farmaco, svolta con modalità telematica a procedura aperta nei settori ordinari sopra soglia comunitaria da aggiudicare con il criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo - CIG 88285795DD - CUI S97345810580202000016

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;

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) (in appresso “Regolamento”);

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'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;

Vista la Determina 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;

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;

Vista la Determina del Direttore Generale 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 and Communication Technology;

Vista la Determina del Direttore Generale n. 620 del 17/04/2018 ad oggetto: *"Incentivi per funzioni tecniche di cui all'art. 113 del D. Lgs. 18 aprile 2016 n. 50 "Codice dei contratti pubblici" e ss.mm.ii. - accantonamento delle risorse finanziarie finalizzate alla costituzione del fondo di cui ai commi 2 e seguenti del citato art. 113"*;

Visti in particolare gli artt. 35, 58 e 60 del D. Lgs. n. 50/2016 che regolano l'adozione della procedura aperta attraverso piattaforme telematiche di negoziazione per il caso di appalti pubblici di valore superiore alla soglia comunitaria attualmente pari ad € 214.000,00 oltre IVA;

Visto l'art. 60, commi 1 e 3, del predetto D. Lgs. 50/2016 in virtù del quale nelle procedure aperte *"1. ...[omissis]...Il termine minimo per la ricezione delle offerte è di trentacinque giorni dalla data di trasmissione del bando di gara. ...[omissis]... 3. Le amministrazioni aggiudicatrici possono fissare un termine non inferiore a quindici giorni a decorrere dalla data di invio del bando di gara se, per ragioni di urgenza debitamente motivate dall'amministrazione aggiudicatrice, i termini minimi stabiliti al comma 1 non possono essere rispettati"*;

Visto l'art. 8 comma 1 del D.L. n. 76/2020, convertito con modificazioni dalla L. n. 120/2020, poi modificata dall'art. 51, comma 1, lettera f), del D.L. n. 77/2021, in virtù del quale *"1. In relazione alle procedure pendenti disciplinate dal decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, i cui bandi o avvisi, con i quali si indice una gara, sono già stati pubblicati alla data di entrata in vigore del presente decreto, nonché, in caso di contratti senza pubblicazione di bandi o avvisi, alle procedure in cui, alla medesima data, siano già stati inviati gli inviti a presentare le offerte"*

o i preventivi, ma non siano scaduti i relativi termini, e in ogni caso per le procedure disciplinate dal medesimo decreto legislativo avviate a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto e fino alla data del 30 giugno 2023:

a) è sempre autorizzata la consegna dei lavori in via di urgenza e, nel caso di servizi e forniture, l'esecuzione del contratto in via d'urgenza ai sensi dell'articolo 32, comma 8, del decreto legislativo n. 50 del 2016, nelle more della verifica dei requisiti di cui all'articolo 80 del medesimo decreto legislativo, nonché dei requisiti di qualificazione previsti per la partecipazione alla procedura;

b) le stazioni appaltanti possono prevedere, a pena di esclusione dalla procedura, l'obbligo per l'operatore economico di procedere alla visita dei luoghi, nonché alla consultazione sul posto dei documenti di gara e relativi allegati ai sensi e per gli effetti dell'articolo 79, comma 2, del decreto legislativo n. 50 del 2016 esclusivamente laddove detto adempimento sia strettamente indispensabile in ragione della tipologia, del contenuto o della complessità dell'appalto da affidare;

c) in relazione alle procedure ordinarie, si applicano le riduzioni dei termini procedurali per ragioni di urgenza di cui agli articoli 60 comma 3, 61 comma 6, 62 comma 5, 74 commi 2 e 3, del decreto legislativo n. 50 del 2016. Nella motivazione del provvedimento che dispone la riduzione dei termini non è necessario dar conto delle ragioni di urgenza, che si considerano comunque sussistenti”;

Visti, altresì, gli art. 77 e 78 del D. Lgs. 50/2016 sulla nomina della commissione giudicatrice nelle procedure di affidamento di contratti di appalto da aggiudicare mediante il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa;

Visto l'art. 1 comma 1 lett. c) del D.L. n. 32/2019, convertito con modificazioni dalla L. n. 55/2019 che ha disposto che, fino al 31 dicembre 2020, non trova applicazione, a titolo sperimentale, l'art. 77, comma 3 del Codice dei contratti pubblici relativamente all'obbligo di scegliere i commissari tra gli esperti iscritti all'Albo istituito presso l'ANAC di cui all'art. 78, fermo restando l'obbligo di individuare i commissari secondo regole di competenza e trasparenza, preventivamente individuate da ciascuna stazione appaltante;

Visto l'art. 8 comma 7 lett. a) della L. n. 120/2020, come modificato dall'art. 52 comma 1 lett. a) punto 1 del D.L. n. 77/2021, che dispone l'ulteriore proroga dell'attivazione del predetto Albo al 30 giugno 2023;

Visti inoltre gli artt. 38, 39, 52, 40, 44, 58 e 85 del D. Lgs. 50/2016 che favoriscono il ricorso a procedure di gara svolte attraverso piattaforme telematiche di negoziazione in ossequio ai principi di trasparenza, semplificazione ed efficacia e che prevedono che tutte le comunicazioni e gli scambi di informazione, compreso le acquisizioni delle offerte, siano eseguite utilizzando mezzi di comunicazioni elettronici a partire dal 18 ottobre 2018, nonché che possono essere affidate da parte delle stazioni appaltanti a centrali di committenza le attività di committenza ausiliarie citate all'art. 3, comma 1, lettera m) punto 1) del D. Lgs. 50/2016;

Visto l'Accordo ex art. 15 della L. n. 241/1990, sottoscritto in data 14 novembre 2019 tra ARIA SpA - Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti e AIFA, che autorizza l'utilizzo da parte dell'Agenzia della piattaforma telematica di negoziazione “*Sintel – Sistema di Intermediazione Telematica della Regione Lombardia*” per lo svolgimento delle proprie procedure di acquisto;

Vista la Legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023";

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;

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"*, nel quale sono stati previsti i seguenti acquisti:

- Servizi di archiviazione - CUI n. S97345810580202000016 per un importo di € 945.000,00 oltre IVA per la durata di 60 mesi;
- Gestione documentale dell'AIFA (Sala posta) - CUI n. S97345810580202000017 per un importo di € 850.000,00 oltre IVA per la durata di 36 mesi;

Vista la nota a mezzo pec del 31/03/2021, con la quale è stato comunicato al Tavolo Tecnico dei soggetti aggregatori l'elenco delle acquisizioni di forniture e servizi di importo superiore a 1 milione di euro;

Tenuto conto di quanto rappresentato nella sopra citata Determina n. 165/2021 di adozione del Programma D. Lgs. 50/2016 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"*;

Vista la Determina DG n. 539 del 29/04/2021 relativa alla prima variazione del sopra citato Programma alla quale si rimanda per i relativi aspetti motivazionali;

Visto il Modulo 232_01 "Richiesta Acquisti previsti nel Budget" trasmesso dall'Area Amministrativa prot. n. AM-0083558-07/07/2021/P e assunto al prot. n. CB-0083691-07/07/2021/A, con il quale è stato richiesto l'affidamento sia dei servizi di gestione documentale (sala posta) sia di quelli relativi alla gestione degli archivi di transito e di deposito dell'Agenzia Italiana del Farmaco, come dettagliatamente descritti nel Capitolato Tecnico allegato al Modulo 232_01 medesimo, per la durata di 36 mesi con possibilità di rinnovo di ulteriori 36 mesi e per un importo a base d'asta pari ad € 1.417.000,00 oltre IVA per il primo triennio e per un importo massimo pari ad € 1.322.000,00 oltre IVA per un eventuale triennio di rinnovo;

Preso atto del visto della sezione "Programmazione e Controllo economico-gestionale" dell'Ufficio Contabilità e Bilancio in data 09/07/2021 n. 71/2021 attestante la copertura finanziaria;

Vista la procedura operativa standard POS232 “Acquisti e autorizzazioni spese” adottata dall’AIFA ed in vigore dal 04/02/2021 ed in particolare il paragrafo 5.4 “Acquisti esclusi” che prevede che per consumi correnti, quali le spese postali e di spedizione, si proceda al pagamento senza necessità di preventiva Determina autorizzativa della spesa;

Considerato che, come precisato nel predetto Modulo 232_01, l’acquisto è richiesto in quanto i servizi di cui sopra sono erogati da due differenti fornitori in virtù dei seguenti contratti entrambi di prossima scadenza:

- Servizi di gestione documentale e di gestione dell’archivio corrente dell’Agenzia Italiana del Farmaco - CIG 7431874071, in scadenza il 06/12/2021;
- Servizi di custodia e gestione degli archivi cartacei esterni all’Agenzia Italiana del Farmaco - CIG 6649022288, in scadenza il 15/01/2022;

Tenuto conto che trattasi di servizi tra loro compatibili, che le scadenze dei due contratti sono pressoché allineate e che, come precisato nel predetto Modulo 232_01, procedendo con l’affidamento di entrambi i servizi ad un unico operatore economico, si garantirebbero *“notevoli economie in termini di costi e una migliore resa dei servizi, avendo AIFA un interlocutore unico e un accentramento di tutti i flussi documentali, sia analogici che digitali”*;

Considerato che la scelta di procedere con un’unica gara per entrambi i servizi per una durata di 36 mesi, eventualmente rinnovabili di ulteriori 36 mesi, risponde altresì a esigenze di economia procedurale;

Preso atto che l’importo annuale indicato, nel predetto Modulo 232_01, per l’affidamento contestuale di entrambi i servizi è pari alla somma degli importi annuali stimati per i due separati affidamenti inizialmente previsti nel sopra citato *“Programma biennale degli acquisti di forniture e servizi dell’Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2021 – 2022”*;

Vista la nota prot. n. 0086263-13/07/2021-AIFA-AIFA-P con cui il Dirigente dell’Area amministrativa ha trasmesso al Direttore Generale dell’Agenzia apposita Relazione in merito alle ragioni sottese alla presente approvazione della seconda variazione del “Programma biennale degli acquisti di forniture e servizi dell’Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2021 – 2021” adottato con Determina DG n. 165/2021 e modificato con Determina DG n. 539/2021, al fine di consentire alla Direzione Generale di sottoporre la questione all’attenzione del CdA per la debita informativa;

Considerato che i servizi in argomento non sono acquistabili tramite gli strumenti messi a disposizione da CONSIP S.p.A.;

Ritenuto quindi opportuno, previa modifica del sopra citato *“Programma biennale degli acquisti di forniture e servizi dell’Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2021 – 2022”*, indire un’unica procedura di gara, con CIG 88285795DD e CUI S97345810580202000016, per l’affidamento sia dei servizi di gestione documentale che di gestione degli archivi di transito e di deposito dell’Agenzia Italiana del Farmaco, per la durata di 36 mesi con la facoltà per AIFA di eventuale rinnovo di ulteriori 36 mesi e per un importo a base d’asta pari ad € 1.417.000,00 oltre IVA per il primo triennio e per un importo massimo di € 1.322.000,00 oltre IVA per un eventuale triennio di rinnovo;

Considerato che - sulla base delle sopra richiamate disposizioni legislative ed in particolare del D.L. n. 77/2021 - trattasi di una procedura di gara da svolgere con modalità telematica a procedura aperta nei settori ordinari sopra soglia di rilevanza comunitaria e da aggiudicare con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, per la quale:

- a) è espressamente autorizzata dal legislatore l'esecuzione del contratto in via d'urgenza ai sensi dell'art. 32, comma 8, del D. Lgs. n. 50/2016, nelle more della verifica dei requisiti di cui all'art. 80 del medesimo decreto legislativo, nonché dei requisiti di qualificazione previsti per la partecipazione alla procedura;
- b) non si rende necessario prevedere l'obbligo di sopralluogo in quanto non strettamente indispensabile in ragione della tipologia, del contenuto e della complessità dell'appalto da affidare;
- c) sono espressamente autorizzate dal legislatore le riduzioni dei termini procedurali per ragioni di urgenza di cui all'art. 61 comma 6 del D. Lgs. n. 50/2016, senza che sia necessario dare conto delle ragioni di urgenza, che si considerano comunque sussistenti;

Visti gli artt. 72, 73 e 216 comma 11, del D. Lgs. n. 50/2016 sulle modalità di pubblicazione dei bandi a livello nazionale ed europeo ed altresì il Decreto del 2 dicembre 2016 del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti recante *"Definizione degli indirizzi generali di pubblicazione degli avvisi e dei bandi di gara, di cui agli articoli 70, 71 e 98 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50"*, pubblicato sulla GU n. 20 del 25/01/2017;

Per le su esposte ragioni

DETERMINA

Art. 1

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

1. Per le motivazioni di cui in premessa, in merito ai seguenti acquisti indicati all'interno del *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 D. Lgs. n. 50/2016, con Determina DG n. 165/2021, ed aggiornato con Determina DG n. 539/2021, si stabilisce che:
 - viene autorizzata la modifica dell'acquisto recante **CUI S97345810580202000016** relativo ai Servizi di archiviazione, per la durata di 60 mesi e base d'asta di € 945.000,00 oltre IVA, il quale viene modificato nell'oggetto, nella durata e nell'importo come segue:
Servizi di gestione documentale e di gestione degli archivi di transito e di deposito dell'Agenzia Italiana del Farmaco, per la durata di 36 mesi rinnovabili di altri 36 mesi, per un importo a base d'asta di € 1.417.000,00 oltre IVA per il primo triennio e un importo massimo di € 1.322.000,00 oltre IVA in caso di rinnovo per ulteriori 36 mesi;
 - non si darà seguito all'acquisto recante **CUI S97345810580202000017**, relativo ai Servizi di Gestione documentale dell'AIFA (Sala posta), per la durata di 36 mesi e base d'asta di € 850.000,00 oltre IVA, in quanto ricompreso nell'acquisto CUI S97345810580202000016 come sopra modificato.

2. Si dà mandato all'Ufficio Attività negoziale e gestione patrimonio di procedere, ai sensi della vigente normativa, alla pubblicazione della predetta modifica secondo quanto indicato nelle premesse, nonché alla comunicazione al Tavolo Tecnico dei soggetti aggregatori, trattandosi di acquisizione di beni e servizi di importo superiore a 1 milione di euro.

Art. 2 (indizione)

1. Per l'affidamento dei servizi di gestione documentale e di gestione degli archivi di transito e di deposito dell'Agenzia Italiana del Farmaco come descritti nel Capitolato Tecnico allegato al sopra citato Modulo 232_01, è indetta una procedura di gara aperta, ai sensi degli artt. 58 e 60 del D. Lgs. n. 50/2016, da svolgere con modalità telematica nei settori ordinari sopra soglia di rilevanza comunitaria da aggiudicare con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, con CIG 88285795DD e CUI S97345810580202000016.
2. Ai sensi dell'art. 8 comma 1 del D.L. n. 76/2020 ss.mm.ii. si dispone che:
 - a) è autorizzata l'esecuzione del contratto in via d'urgenza, ai sensi dell'art. 32, comma 8, del D. Lgs. n. 50/2016, nelle more della verifica dei requisiti di cui all'art. 80 del medesimo decreto legislativo, nonché dei requisiti di qualificazione previsti per la partecipazione alla procedura;
 - b) non si rende necessario prevedere l'obbligo di sopralluogo in quanto non strettamente indispensabile in ragione della tipologia, del contenuto e della complessità dell'appalto da affidare;
 - c) sono espressamente autorizzate dal legislatore le riduzioni dei termini procedurali per ragioni di urgenza di cui all'art. 60 comma 3 del D. Lgs. n. 50/2016.
3. Il contratto avrà validità dalla data del 16/01/2022, salva diversa indicazione dell'Agenzia, per una durata di 36 mesi.

Al termine del Contratto, è autorizzata la facoltà di AIFA di rinnovare il contratto, ai sensi degli artt. 35, comma 4 del D. Lgs. n. 50/2016, alle medesime condizioni. Tale facoltà di rinnovo potrà essere esercitata dall'Agenzia, previa adozione da parte del Direttore Generale di apposita Determina di autorizzazione, comunicando il rinnovo al fornitore mediante posta elettronica certificata con un preavviso di almeno 30 giorni.

4. È fatta salva l'applicabilità dell'art. 106 comma 11 del D. Lgs. n. 50/2016 ove ne sussistano le condizioni.
5. E' altresì applicabile la fattispecie di cui all'art. 106 comma 12 e comma 1 lett. a) del D. Lgs. n. 50/2016 in quanto espressamente prevista nei documenti di gara.

Art. 3 (criteri di individuazione della commissione giudicatrice)

1. La valutazione delle offerte **dal punto di vista tecnico ed economico** sarà effettuata, ai sensi dell'art. 77 del D. Lgs. n. 50/2016, da una Commissione giudicatrice interna all'AIFA, nominata dal Direttore Generale dell'AIFA dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte.

2. La Commissione sarà composta da numero tre membri interni alla Stazione Appaltante, esperti nello specifico settore cui afferisce l'oggetto della gara.
- In particolare, i membri, ai fini di consentire la valutazione dell'offerta dal punto di vista tecnico ed economico, dovranno possedere le seguenti caratteristiche:
- a) essere dipendente in servizio presso l'Agenzia;
 - b) avere un titolo di studio pari almeno alla laurea magistrale, o al diploma di laurea secondo il vecchio ordinamento;
 - c) assenza di sanzioni disciplinari della censura o più gravi comminate nell'ultimo triennio, di procedimenti disciplinari per infrazioni di maggiore gravità in corso, o della sanzione del licenziamento;
 - d) aver svolto incarichi nel settore oggetto dell'appalto. Rientrano tra gli incarichi oggetto di valutazione, oltre a quelli tipici dell'attività svolta, l'aver svolto funzioni di responsabile unico del procedimento, commissario di gara, direttore dell'esecuzione. È valutabile tra gli incarichi l'aver conseguito un titolo di formazione specifica (master, dottorato, Phd) nelle materie relative alla contrattualistica pubblica;
 - e) aver lavorato in uno dei seguenti settori cui afferisce l'oggetto della gara:
Amministrativo e/o Legale e/o Direzione Generale e/o Presidenza e/o Logistica e/o Controllo di gestione e/o Qualità delle procedure e/o ICT di Aifa ovvero in ambiti analoghi di altra amministrazione aggiudicatrice o di soggetti privati, purché pertinenti l'oggetto della gara;
 - f) il Presidente deve rivestire la qualifica di Dirigente di II fascia;
 - g) i componenti diversi dal Presidente devono rivestire almeno la qualifica di Funzionario ovvero Dirigente sanitario.
3. Al momento dell'accettazione dell'incarico, i componenti devono dichiarare ai sensi dell'art. 47 del DPR n. 445/2000 l'inesistenza di cause di incompatibilità e di astensione di cui all'art. 77, commi 4, 5 e 6, del Codice degli appalti pubblici.

Per quanto concerne la nomina delle commissioni giudicatrici di tutte le procedure di gara indette dall'AlFA, la verifica delle autodichiarazioni presentate dai commissari in ordine alla sussistenza dei requisiti dei medesimi commissari avverrà a campione, applicandosi l'art. 216, comma 12, del D. Lgs. n. 50/2016 in virtù del quale *“Fino alla piena interazione dell'Albo di cui all'art. 78 del D. Lgs. n. 50/2016 con le banche dati istituite presso le amministrazioni detentrici delle informazioni inerenti ai requisiti dei commissari, le stazioni appaltanti verificano, anche a campione, le autodichiarazioni presentate dai commissari estratti in ordine alla sussistenza dei requisiti dei medesimi commissari”*, nonché ai sensi dell'art. 71, comma 1, del D.P.R. n. 445/2000 in virtù del quale *“Le amministrazioni procedenti sono tenute ad effettuare idonei controlli, anche a campione, e in tutti i casi in cui sorgono fondati dubbi, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47.”*

4. È prevista la nomina di numero tre membri supplenti i quali devono possedere i medesimi requisiti.
5. I membri, ivi compreso il Presidente, sia effettivi che supplenti, saranno individuati a seguito di valutazione dei curricula sulla base delle competenze possedute e delle esperienze maturate.

6. Vengono individuati la piattaforma SINTEL, la Posta Elettronica Certificata, la posta elettronica e l'apposito sistema di videoconferenza in uso presso AIFA, quali mezzi tecnici necessari per consentire ai commissari di lavorare di regola a distanza, in modo da assicurare la riservatezza delle comunicazioni.
7. La durata dei lavori della commissione giudicatrice prevista per la valutazione delle offerte tecniche ed economiche è stimata in massimo 6 mesi salvo diverse esigenze dell'AIFA eventualmente intervenute. Detti lavori saranno articolati in almeno due sedute pubbliche ed almeno una riservata per la valutazione delle offerte tecniche e comunque in un numero di sedute adeguato all'adempimento dei compiti assegnati alla Commissione che varierà a seconda del numero di offerte pervenute e della complessità delle stesse.

Art. 4 (compiti del RUP)

1. **L'esame della correttezza della documentazione amministrativa**, prodotta dagli offerenti in sede di gara, avverrà a cura dell'Ufficio Attività Negoziale e Gestione del Patrimonio sotto il coordinamento e controllo del RUP, come sopra nominato, tenuto ad assicurare il corretto svolgimento delle procedure e ad adottare le decisioni conseguenti alle valutazioni effettuate da detto Ufficio.
2. Al RUP è demandato, ove necessario, l'espletamento della **procedura di soccorso istruttorio** di cui all'art. 83, comma 9, del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii..
3. Dell'esito delle attività sopra descritte verrà data, a cura del RUP, debita e tempestiva comunicazione alla Commissione Giudicatrice.

Art. 5 (incarico funzioni tecniche)

1. Oltre al RUP come sopra nominato, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 113 del D. Lgs. n. 50/2016, sono individuate tra il personale con qualifica non dirigenziale dell'AIFA, all'esito della valutazione dei rispettivi curricula sulla base delle competenze possedute e delle esperienze maturate, le seguenti funzioni tecniche della presente procedura:
 - Direttore dell'esecuzione del contratto - DEC: Maura Fiaccavento;
 - Assistente al DEC: Maria Salerno;
 - incaricato della programmazione della spesa: Rossella Molica Bisci;
 - incaricato della predisposizione della procedura di gara: Alessandra Alessandro e Rossella Molica Bisci;
 - incaricato stesura del Capitolato: Giulia Mele.

Art. 6 (autorizzazione alla spesa)

1. L'importo posto a **base d'asta** per il primo triennio è pari ad € 1.417.000,00 (unmilionequattrocentodiciasettemila/00), oltre IVA, comprensivo degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze pari ad € 115,00, così composto:

| n. | Descrizione servizi | CPV | P (principale) S (secondaria) | Importo IVA esclusa |
|--|---|------------|----------------------------------|--|
| 1 | Importo per i Servizi di gestione documentale (rif. paragrafo 8 del Capitolato) | 72512000-7 | P | € 705.0000,00 |
| 2 | Importo massimo non garantito per i Servizi di gestione documentale “on demand” (rif. paragrafo 10 del Capitolato) | 72512000-7 | | € 35.000,00 da non ribassare |
| 3 | Importo per i Servizi di gestione degli archivi di transito dell’Agenzia Italiana del Farmaco (rif. paragrafo 9.3 del Capitolato) | 79995100-6 | S | € 172.000,00 |
| 4 | Importo per i Servizi di gestione degli archivi di deposito dell’Agenzia Italiana del Farmaco (rif. paragrafo 9.4 del Capitolato) | 79995100-6 | S | € 410.000,00 |
| 5 | Importo della quota fissa per il Servizio di trasporto dell’archivio di deposito a fine contratto (rif. paragrafo 7.3.2 del Capitolato) | 60161000-4 | S | € 40.000,00 da non ribassare |
| 6 | Importo massimo non garantito della quota variabile, da quantificare sulla base della tariffa kilomtrica offerta, per il Servizio di trasporto dell’archivio di deposito a fine contratto (rif. paragrafo 7.3.2 del Capitolato) | 60161000-4 | S | € 55.000,00 da non ribassare |
| Importo totale a base di gara per il primo triennio | | | | € 1.417.000,00 di cui da non ribassare: € 35.000,00 quale importo massimo per i “servizi on Demand”; € 40.000,00 quale quota fissa per il “servizio di trasporto dell’archivio di deposito a fine contratto”; € 55.000,00 quale importo massimo per la quota variabile per il “servizio di trasporto dell’archivio di deposito a fine contratto”. |

Si precisa che:

a) i servizi di cui ai punti 1, 3 e 4 della Tabella verranno remunerati a canone trimestrale sulla base del canone complessivamente offerto dall'Aggiudicatario per detti servizi per l'intero triennio di durata contrattuale.

b) i “Servizi On Demand” di cui al punto 2 della Tabella verranno remunerati a consumo sulla base delle effettive richieste dell'Agenzia, applicando il prezzo unitario offerto dall'Aggiudicatario rispettivamente per detti servizi “On Demand”, fermo restando l'importo massimo erogabile non garantito, pari per ogni triennio ad € 35.000,00 oltre IVA.

c) il servizio di cui ai punti 5 e 6 della Tabella relativo all'attività di trasferimento dell'Archivio di deposito a fine Contratto, verrà remunerato come segue:

- sia con un importo fisso, pari ad € 40.000,00 oltre IVA;
- sia con un importo variabile, da calcolare sulla base della tariffa kilomtrica offerta dall'Aggiudicatario per ogni bilico da trasferire fino alla bocca di magazzino del nuovo Fornitore subentrante a fine contratto. A tal fine viene espressamente stanziato un importo massimo non garantito di € 55.000,00 oltre IVA, salvo conguaglio, posto che al Fornitore verrà erogato un importo pari alla tariffa kilomtrica offerta, moltiplicata per i km effettivi relativi alla tratta di percorrenza dalla sede del deposito del Fornitore Aggiudicatario a quella del nuovo Fornitore subentrante a fine contratto.

2. Le **spese di affrancatura** sostenute dall'Aggiudicatario restano a carico dell'AIFA che le rimborserà al Fornitore mensilmente in base a quanto previsto al paragrafo 5.4 della sopra citata POS232 “Acquisti e autorizzazioni spese”, dietro presentazione di separata fattura sulla base delle tariffe indicate al paragrafo 8.2 del Capitolato Tecnico.
3. Si rende necessario impegnare, altresì, un importo di ulteriori € 1.322.000,00 (unmilione trecentoventiduemila/00) oltre IVA comprensivo degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze, quale importo stimato **per l'eventuale rinnovo** di 36 mesi del contratto di cui al precedente art. 2 comma 3. Tale importo è composto dalle medesime somme indicate ai punti 1, 2, 3 e 4 della Tabella, mentre non tiene conto degli importi di cui ai punti 5 e 6 della Tabella per l'attività di trasferimento dell'Archivio di deposito a fine Contratto, in quanto trattasi di attività da effettuare solo una volta alla scadenza del Contratto originario o del suo rinnovo.

Per quanto riguarda i “Servizi On Demand” di cui al punto 2 della Tabella, ove durante il primo triennio non venisse esaurito l'importo massimo di € 35.000,00, l'ulteriore importo massimo non garantito di € 35.000,00 previsto per il successivo triennio di rinnovo verrà incrementato dell'importo residuo non utilizzato nel primo triennio.

Resta fermo che il complessivo importo effettivo per l'eventuale rinnovo del contratto verrà quantificato, con apposita Determina di autorizzazione a firma del Direttore Generale dell'Agenzia, alla luce dei prezzi offerti in gara dal fornitore aggiudicatario per i servizi di cui ai punti 1, 3 e 4 della Tabella.

4. L'indizione della procedura di gara comporta, altresì, la copertura delle spese derivanti dall'assolvimento degli oneri di pubblicità legale di cui agli artt. 72, 73 e 216 comma 11, del

D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., per la pubblicazione del Bando di gara sulla GUE, GURI, n. 2 quotidiani nazionali e n. 2 quotidiani locali.

Tali spese, già quantificate con Determina autorizzativa AM n. 86/2021, saranno rimborsate alla stazione appaltante dall'aggiudicatario come previsto dalla normativa vigente.

5. Per i fini di cui al sopra citato art. 113 del D. Lgs. n. 50/2016, si dà mandato all'Ufficio Contabilità e Bilancio di destinare all'apposito fondo di cui al comma 2 dell'art. 113, costituito giusta Determina del Direttore Generale n. 620 del 17/04/2018, l'importo pari al 2% della base d'asta, inclusiva dell'ipotesi di rinnovo, di € 2.739.000,00, è pari ad € 54.780,00 (cinquantaquattromilasettecentottanta/00) oltre IVA.
5. L'indizione della procedura di gara comporta l'obbligo per AIFA di versamento del contributo in favore dell'ANAC, come disposto dalla stessa Autorità con ANAC n. 1197 del 18 dicembre 2019 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 250 del 9 ottobre 2020, pari a € 600,00 (seicento/00).
6. La spesa relativa alla presente procedura di gara graverà sul budget dell'Agenzia pro quota sugli anni 2022, 2023, 2024, 2025, 2026, 2027 e 2028.

Art. 7 **(pubblicità e trasparenza)**

1. Gli atti relativi alla presente procedura, incluso il presente provvedimento, saranno pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA dell'AIFA www.aifa.gov.it nella sezione Amministrazione trasparente>Bandi di Gara e Contratti>Bandi di Gara e contratti (file disponibile in formato PDF) e sul sistema di e-procurement SINTEL all'indirizzo internet www.ariaspa.it.
2. Il Bando di gara sarà pubblicato, ai sensi dell'art. 72 del D. Lgs. n. 50/2016, sulla Gazzetta Ufficiale Europea.
Il Bando verrà altresì pubblicato, ai sensi del Decreto del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti del 2/12/2016 (in G.U. n. 20 del 25/01/2017) di cui all'art. 73 comma 4 del D. Lgs. n. 50/2016, sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana 5^ Serie Speciale nonché per estratto su:
 - a) Fatto Quotidiano (a diffusione nazionale);
 - b) il Riformista (a diffusione nazionale);
 - c) Avvenire Roma 7 (a diffusione locale);
 - d) Giornale ed. Roma (a diffusione locale).
3. 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, 14/07/2021



MAGRINI NICOLA
AIFA - AGENZIA
ITALIANA DEL
FARMACO
2.10.3.1 Direttore
14.07.2021
13:56:05 UTC

Il Direttore Generale
Nicola Magrini

Allegati:

- 1) Tracciato del MIT riportante il programma biennale degli acquisti di beni e servizi dell'Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2021 – 2022 aggiornato;
- 2) Modulo 232_01 di richiesta acquisti prot. n. AM-0083558-07/07/2021/P;
- 3) Visto contabile del 09/07/2021 n. 71/2021.

Pubblicato sul profilo del committente in data 15/07/2021 .