



OGGETTO: Determina di approvazione della quarta variazione del *“Programma biennale degli acquisti di forniture e servizi dell’Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2022 – 2023”* e di autorizzazione - ai sensi del combinato disposto di cui agli articoli 54, commi 1 e 3, e 63, comma 2, del d. lgs. n. 50/2016 e all’art. 2, commi 3 e 4, della l. n. 120/2020 - della procedura negoziata semplificata d’urgenza senza previa pubblicazione del bando in favore dell’OE Orienta S.p.a. ai fini della stipula di un Accordo Quadro con un unico operatore, per il rinnovo 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 scaduti il 30 giugno 2022, come espressamente autorizzato dall’art. 35-bis della l. n. 122 del 4 agosto 2022 - CIG 9385970B76 e CUI S97345810580202200025.

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;

Vista la nota STDG P 99693 del 1° settembre 2022 con la quale il Direttore Generale, dott. Nicola Magrini, ha conferito al dott. Domenico Di Giorgio, delega temporanea all’esercizio

delle ordinarie funzioni attribuite in caso di assenza o impedimento nella giornata del 1° settembre 2022, ai sensi dell'art. 4, comma 10, del D.M. 20 settembre 2004, n. 245;

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;

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;

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 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;

Considerato che l'Agenzia ha avuto la necessità di avvalersi nel tempo di 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, avuto riguardo al considerevole incremento di compiti e attività svolti dall'Agenzia nell'ambito del contrasto alla diffusione del virus Sars-Cov-2 al fine di contenere il rischio sanitario di insorgenza delle connesse patologie;

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;

Visto in particolare il *Piano delle attività per l'anno 2022* dell'Agenzia, come revisionato con delibera CdA n. 33 del 28 luglio 2022 nel quale è ben descritto l'impegno di AIFA in "tutti i diversi stadi del percorso di approvazione e controllo dei farmaci, con specifico riferimento a farmaci anti-Covid19 quali vaccini – sia per la loro approvazione iniziale che per le successive attività di modifica delle popolazioni di riferimento, fasce d'età e adozione di dosi-booster – e anticorpi monoclonali, la cui introduzione in Italia è spesso avvenuta con modalità straordinarie, sulla base delle previsioni speciali di cui all'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, con la necessità di appositi interventi sia delle strutture operative che della CTS" di AIFA e sono specificamente individuate, all'interno di ogni attività di mission dell'Agenzia, una o più direttrici strategiche da attuare per il 2022 mediante il perseguimento di specifici obiettivi tra i quali:

- "Assicurare una capacità di risposta rapida e puntuale rispetto alle necessità connesse alla sperimentazione, alla produzione, alla immissione in commercio e alla farmacovigilanza di medicinali necessari per far fronte alla pandemia da Sars-Cov-2, fornendo periodici rapporti al Ministero della Salute" – nell'ambito della direttrice strategica n. 1;

- "Promuovere la ricerca indipendente, con particolare riferimento a ricerche cliniche, non a scopo registrativo, specie di tipo comparativo finalizzate a dimostrare il valore terapeutico aggiuntivo di farmaci e strategie terapeutiche prevalentemente nei settori oncologico, cardiovascolare e delle politiche di prevenzione", con particolare riferimento all'apposito bando AIFA di ricerca indipendente per il finanziamento di studi clinici randomizzati (per un totale di quasi 2,8 milioni di euro) al fine di acquisire nuove evidenze sull'efficacia degli anticorpi monoclonali nella cura dei pazienti affetti da COVID-19 in fase precoce di malattia, non ospedalizzati e che presentino o meno fattori di rischio che possano aggravare la prognosi – nell'ambito della direttrice strategica n. 4;

Visto il Decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24 recante "Misure urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza" che ha istituito l'Unità per il completamento della campagna vaccinale, e, da ultimo, la Circolare dell'11 luglio 2022 con cui il Ministero della Salute ha esteso la platea vaccinale destinataria della seconda dose di richiamo vaccinale, già prevista dalla Circolare dell'8 aprile 2022, raccomandando la somministrazione della seconda dose di richiamo (second booster o quarta dose) per le categorie più deboli;

Considerato che, nell'ambito di tali misure vaccinali, 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 somministrati sulla popolazione nazionale;

Considerato che l'Agenzia, al fine di garantire il regolare espletamento delle proprie attività istituzionali per il perseguimento della propria mission ed il raggiungimento degli specifici obiettivi individuati nell'ambito delle proprie direttrici strategiche, ha avuto e continua ad avere l'oggettiva esigenza di fare ricorso anche all'utilizzo di personale somministrato, specie alla luce del sopra descritto consistente e protratto incremento di compiti ed attività rese più complesse dall'esigenza di contrastare la diffusione del virus Sars-Cov-2 e contenere il rischio sanitario di insorgenza delle connesse patologie;

Considerato il verbale n. 15 del 9 giugno 2021 in cui l'Organismo Indipendente di Valutazione della Performance dell'Agenzia (OIV), nominato con Delibera n. 22/2019 del C.d.A. AIFA, ha espresso la propria preoccupazione per l'impatto che la cessazione dei contratti del personale somministrato avrebbe spiegato sul ciclo della performance delle strutture presso le quali detto personale era incardinato, temendo che *"si determini un'oggettiva grave carenza di unità operative all'interno dell'Amministrazione tale da determinare la eventuale paralisi di vari Uffici specialmente in un periodo particolarmente delicato e complesso a livello sanitario"*;

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 stipulato con validità sino al 31/12/2021 con l'agenzia di somministrazione Orienta S.p.a., giusta Determina autorizzativa del Direttore generale n. 898 del 26/07/2021, adottata ai sensi dell'art. 35-bis del decreto-legge n. 73/2021 - 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 - il quale 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 unità;

Vista la successiva proroga dell'Accordo Quadro n. rep. 43/2021 sino a non oltre il 30 giugno 2022, autorizzata con la Determina del Direttore generale n. 1666 del 31/12/2021, adottata ai sensi dell'art. 4 comma 4 del decreto-legge n. 228 del 30 dicembre 2021 c.d. "Decreto Milleproroghe", il quale ha espressamente autorizzato AIFA a prorogare, fino a non oltre il 30 giugno 2022, 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;

Visto l'art. 35 bis della legge n. 122 del 4 agosto 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica n. 193 del 19 agosto 2022, di conversione con modificazioni del decreto-legge n. 73 del 21/06/2022 recante misure urgenti in materia di semplificazioni fiscali e rilascio del nulla osta al lavoro, Tesoreria dello Stato e ulteriori disposizioni finanziarie e sociali, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica n. 143 del 21 giugno 2022, ai sensi del quale:

1. L'Agenzia italiana del farmaco può rinnovare, fino al 31 dicembre 2022, i contratti di collaborazione coordinata e continuativa con scadenza entro il 31 luglio 2022, nonché provvedere affinché siano prorogati o rinnovati fino alla stessa data i contratti di prestazione di lavoro flessibile ai sensi dell'articolo 30 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, con scadenza entro la predetta data del 31 luglio 2022, fermi restando gli effetti delle proroghe eventualmente già intervenute per le medesime finalità. Ai fini di cui al presente comma è autorizzata la spesa di 760.720 euro per l'anno 2022.

2. All'onere derivante dal comma 1, pari a 760.720 euro per l'anno 2022, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini

del bilancio triennale 2022- 2024, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2022, allo scopo utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio”;

Vista la nota del dirigente del Settore Risorse Umane, prot. n. 96678 del 22 agosto 2022 con cui si dà atto che, all'esito della ricognizione avviata in data 28 giugno 2022 presso le strutture AIFA interessate, è stata confermata da dette strutture l'esigenza, soprattutto nell'attuale fase di contrasto alla diffusione del virus Sars-Cov-2 e di contenimento del rischio sanitario di insorgenza delle connesse patologie, di continuare ad avvalersi delle risorse interinali assegnate alle medesime strutture e i cui contratti sono scaduti il 30 giugno 2022;

Preso atto che, per addivenire ai rinnovi contrattuali del personale somministrato dell'Agenzia “con scadenza entro la predetta data del 31 luglio 2022”, come previsto dall'art. 35-bis in parola, si rende necessario per AIFA procedere d'urgenza al previo rinnovo del presupposto Accordo Quadro con la medesima agenzia di somministrazione datrice di lavoro di detto personale, scaduto in data 30 giugno 2022;

Considerato che, in materia di contratti pubblici, “il rinnovo presuppone una rinegoziazione delle condizioni” come rilevato dalla costante giurisprudenza in materia, *ex multis* Consiglio di Stato, III, n. 159/2015, n. 2682/2012 e n. 1687/2012;

Viste la nota del 20/07/2022, acquisita al prot. n. 86799-A del 21/07/2022, e la nota integrativa del 24/08/2022, acquisita in pari data al prot. n. 97344-A, 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;

Vista la nota AIFA n. 96707 del 22/08/2022 con la quale - stante la facoltà, espressamente concessa dal sopra citato art. 35-bis della l. n. 122 del 4 agosto 2022 - è stata richiesta ad Orienta S.p.a. un'offerta per il rinnovo fino al 31 dicembre 2022, dei contratti di prestazione di lavoro flessibile, già stipulati da Orienta - nell'ambito dell'Accordo Quadro n. 43/2021 - CIG 8848655D18, ai sensi dell'art. 30 del d.lgs. n. 81/2015 - col personale somministrato presso AIFA e scaduti il 30 giugno 2022;

Vista la nota del 23/08/2022 assunta in pari data al prot. n. 97221/A con la quale Orienta Spa ha offerto per il richiesto rinnovo non oltre il 31 dicembre 2022, dei contratti di prestazione di lavoro flessibile, stipulati dalla scrivente società, ai sensi dell'art. 30 del d.lgs. n. 81/2015, col personale somministrato presso AIFA e scaduti il 30 giugno 2022, un moltiplicatore pari a 1,00 per il profilo Area II F2 e pari a 1,00 per il profilo Area III F1 come da tabella allegata;

Ritenuta congrua detta offerta anche alla luce di quanto previsto nel sopra citato Accordo Quadro rep. n. 43/2021, stipulato da AIFA con Orienta S.p.a. e scaduto il 30 giugno 2022;

Visto il Modulo 232_01 di “Richiesta acquisti previsti nel budget”, trasmesso dall' Ufficio Reclutamento e Formazione, Incarichi e Rapporti di lavoro Flessibili in data 24/08/2022 prot. n. 97506/P e acquisito in pari data dall'Ufficio contabilità e bilancio con prot. n. 97507/A, come rettificato con e-mail del 26/08/2022, con il quale, in ossequio a quanto disposto dall'art. 35-bis della l. n. 122 del 4 agosto 2022 ed in ragione della necessità di AIFA di poter continuare

ad adempiere alle proprie funzioni, è stata rappresentata la necessità di *“indire una procedura negoziata d’urgenza semplificata ex art. 2, commi 3 e 4, della l. n. 120/2020, con l’OE Orienta S.p.a., sulla base del preventivo offerto, prot. n. 97221-23/08/2022-AIFA-AIFA-A del 23/08/2022, per la stipula di un Accordo Quadro ai sensi dell’art. 30 del d. lgs. n. 81/2015 nell’ambito del quale procedere al rinnovo dei contratti di prestazione di lavoro flessibile già stipulati da Orienta S.p.a. - nell’ambito dell’Accordo Quadro rep. n. 43/2021 col personale somministrato presso AIFA e venuti a scadere il 30 giugno 2022”*, per un importo massimo di € 412.811,92 (quattrocentododicimilaottocentoundici/92) inclusa IVA e IRAP di legge;

Preso atto del visto *“Programmazione e Controllo economico-gestionale”* attestante la copertura finanziaria, rilasciato dall’Ufficio Contabilità e Bilancio il 26/08/2022 col n. 89/2022;

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 Direttore generale, nonché dal RUP della procedura e dal DEC dell’Accordo Quadro rep. AIFA n. 43/2021;

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 in particolare l’art. 54 del Codice dei Contratti Pubblici a tenor del quale le stazioni appaltanti possono concludere accordi quadro con un solo operatore economico *“nel rispetto delle procedure di cui al presente codice.”*;

Visto in particolare il comma 2 dell’art. 63 del Codice dei Contratti Pubblici, il quale prevede alla lettera lett. c) che la procedura negoziata senza previa pubblicazione possa essere utilizzata *“nella misura strettamente necessaria quando, per ragioni di estrema urgenza derivante da eventi imprevedibili dall’amministrazione aggiudicatrice, i termini per le procedure aperte o per le procedure ristrette o per le procedure competitive con negoziazione non possono essere rispettati. Le circostanze invocate a giustificazione del ricorso alla procedura di cui al presente articolo non devono essere in alcun caso imputabili alle amministrazioni aggiudicatrici”*, precisando alla lettera b) che la procedura negoziata senza previa pubblicazione può essere utilizzata in caso di servizi infungibili quando *“i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico”* allorché *“non esistono altri operatori economici o soluzioni alternative ragionevoli”*;

Viste le Linee Guida ANAC n. 8 recanti indicazioni sulle fattispecie di *“Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili”*, emesse dall’ANAC con delibera n. 950 del 13/09/2017, precisano che il servizio richiesto ad un determinato operatore economico *“è infungibile se è l’unico che può garantire il soddisfacimento di un certo bisogno”* e che *“quando il rispetto di particolari vincoli imposti dal legislatore nazionale o comunitario o da accordi internazionale, determina l’impossibilità di rivolgersi a più fornitori, allora le stazioni appaltanti possono utilizzare la procedura negoziata senza preventiva pubblicazione del bando, fermo restando l’obbligo di indicare le ragioni che giustificano tale scelta”*;

Visto l'art. 2, comma 3, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76 "Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale", convertito con modificazioni dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, a tenor del quale fino al 30 giugno 2023 è previsto un regime di affidamento in via d'urgenza "semplificato" posto che, per l'affidamento delle attività di esecuzione di servizi e forniture di importo pari o superiore alle soglie di rilevanza comunitaria, è possibile utilizzare la procedura negoziata di cui all'art. 63 del Codice dei Contratti Pubblici *"nella misura strettamente necessaria quando, per ragioni di estrema urgenza derivanti dagli effetti negativi della crisi causata dalla pandemia COVID-19 o dal periodo di sospensione delle attività determinato dalle misure di contenimento adottate per fronteggiare la crisi, i termini, anche abbreviati, previsti dalle procedure ordinarie non possono essere rispettati"*;

Visto altresì il successivo comma 4 del sopra citato articolo 2, a tenor del quale, nei casi di cui al precedente comma 3, *"per quanto non espressamente disciplinato dal presente articolo, le stazioni appaltanti, per l'affidamento delle attività di esecuzione di lavori, servizi e forniture nonché dei servizi di ingegneria e architettura, inclusa l'attività di progettazione, e per l'esecuzione dei relativi contratti, operano in deroga ad ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea, ivi inclusi quelli derivanti dalle direttive 2014/24/UE e 2014/25/UE, dei principi di cui agli articoli 30 (n.d.r. rubricato "Principi per l'aggiudicazione e l'esecuzione di appalti e concessioni"), 34 (n.d.r. rubricato "Criteri di sostenibilità energetica e ambientale") e 42 (n.d.r. rubricato "Conflitto di interesse") del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e delle disposizioni in materia di subappalto"*;

Visto in particolare il richiamato art. 30 del Codice dei Contratti Pubblici in virtù del quale *"l'affidamento e l'esecuzione di appalti di opere, lavori, servizi, forniture e concessioni ai sensi del presente codice garantisce la qualità delle prestazioni e si svolge nel rispetto dei principi di economicità, efficacia, tempestività e correttezza. Nell'affidamento degli appalti e delle concessioni, le stazioni appaltanti rispettano, altresì, i principi di libera concorrenza, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità, nonché di pubblicità con le modalità indicate nel presente codice"* precisando espressamente che *"il principio di economicità può essere subordinato, nei limiti in cui è espressamente consentito dalle norme vigenti e dal presente codice, ai criteri, previsti nel bando, ispirati a esigenze sociali, nonché alla tutela della salute"*;

Ritenuto che nel caso di specie sussistano tutte le condizioni richieste dal sopra citato articolo 2, commi 3 e 4, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76 per ricorrere in via di estrema urgenza alla procedura negoziata semplificata con l'OE Orienta S.p.a. per la stipula di un nuovo Accordo Quadro ai sensi dell'art. 30 del d.lgs. n. 81/2015 nell'ambito del quale procedere ai rinnovi dei contratti di somministrazione lavoro autorizzati dall'art. 35-bis della l. n. 122 del 4 agosto 2022;

Ritenuto opportuno, per ragioni di urgenza ed economia procedurale, confermare la d.ssa Daniela Cervigni nel ruolo di DEC anche dell'Accordo Quadro che verrà stipulato con Orienta S.p.a. all'esito della procedura negoziata autorizzata col presente provvedimento;

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;

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 per gli anni 2022-2023 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 il sopra citato art. 7 del D.M. MIT n. 14/2018 in virtù del quale al comma 9 è espressamente previsto che *“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”*;

Viste le Determine a firma del Direttore generale nn. 135/2022, 193/2022 e 200/2022 relative alle autorizzazioni rispettivamente della prima, seconda e terza variazione del sopra citato Programma alle quali si rimanda per i relativi aspetti motivazionali;

Considerato che, in fase di stesura del Programma biennale degli acquisti di forniture e servizi dell'AIFA per gli anni 2022-2023, adottato con la sopra citata Determina del Direttore generale n. 25 del 26/01/2022, non era stato previsto l'affidamento in parola, essendo lo stesso possibile solo a seguito dell'entrata in vigore di apposita disposizione normativa, introdotta nell'ordinamento dalla previsione di cui all'art. 35-bis del d.l. n. 73 del 21/06/2022, introdotto dalla legge di conversione n. 122 del 4 agosto 2022;

Vista la nota prot. n. 099493 del 31/08/2022 con la quale il Dirigente dell'Area Amministrativa ha trasmesso la richiesta di inserire l'acquisto in parola nel *“Programma biennale degli acquisti di forniture e servizi dell'Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2022 – 2023”* per la debita informativa al Consiglio di Amministrazione;

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;

Visto l'art. 32, comma 14 del Codice dei contratti pubblici in virtù del quale *“Il contratto è stipulato, a pena di nullità, con atto pubblico notarile informatico, ovvero, in modalità*

elettronica secondo le norme vigenti per ciascuna stazione appaltante, in forma pubblica amministrativa a cura dell'Ufficiale rogante della stazione appaltante o mediante scrittura privata; in caso di procedura negoziata ovvero per gli affidamenti di importo non superiore a 40.000 euro mediante corrispondenza secondo l'uso del commercio consistente in un apposito scambio di lettere, anche tramite posta elettronica certificata o strumenti analoghi negli altri Stati membri”;

Visti gli artt. 25 e 26 del sopra citato Regolamento di contabilità dell’Agenzia pubblicato sul sito istituzionale dell’Agenzia in data 9 settembre 2021, in virtù dei quali i contratti di importo pari o superiore alle soglie di rilevanza europea sono stipulati in modalità elettronica, in forma pubblica amministrativa, a cura dell'Ufficiale rogante dell’Agenzia, tenuto all'osservanza delle norme prescritte per gli atti notarili, ove applicabili;

Vista la legge 11 settembre 2020, n. 120 recante *“Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l’innovazione digitali» (Decreto Semplificazioni)”,* tuttora vigente ed emanata al fine di fronteggiare le problematiche emerse a seguito della pandemia da Covid-19, mediante l’introduzione di misure idonee al contenimento dell’emergenza stessa e volta, in generale, alla semplificazione delle procedure prescritte anche in deroga alle disposizioni vigenti del Codice dei contratti pubblici, in modo da consentire alle stazioni appaltanti una ragionevole durata e celere conclusione dell’iter per l’acquisizione di lavori, forniture e servizi, garantendo così un regolare svolgimento delle necessarie procedure il cui compimento rappresenta un’esigenza ineludibile per l’attività della Pubblica Amministrazione nel suo complesso;

Viste le *“Procedure di sicurezza emergenza Covid-19”* prot. AIFA n. 94556 del 08/08/2022 ed, in particolare, l’art. 3 rubricato *“Misure organizzative”*, dove, nello specifico al paragrafo *“Personale esterno”*, che prevede, in merito alla presenza di personale esterno, che *“l’accesso dei visitatori è consentito solo se viene ritenuto indispensabile e non differibile nel tempo o non effettuabile a distanza”*;

Ritenuto, pertanto, necessario preservare, nel rispetto delle sopra citate *“Misure organizzative”* per la gestione dei contagi da Covid-19, il regolare svolgimento delle attività istituzionali dell'Agenzia, con particolare riferimento al perfezionamento dei contratti pubblici, la cui stipula formale è l'atto conclusivo delle procedure di affidamento, oltre ad essere giuridicamente indispensabile al configurarsi delle reciproche obbligazioni tra Stazione Appaltante e Appaltatore e a conseguire l'inizio della successiva fase esecutiva;

Considerato che, in conformità con la normativa nazionale ed europea emanata a seguito della crisi pandemica, improntata ad accrescere il livello di semplificazione e flessibilità nella gestione dell'azione amministrativa, oltre che a delineare ulteriori margini di manovra procedurali per le amministrazioni pubbliche si riconosce l'opportunità di valutare le modalità più adeguate al fine di portare a compimento la realizzazione di lavori, servizi e forniture conseguenti ad affidamenti a seguito di gare d'appalto;

Ritenuto quindi opportuno adottare le misure maggiormente in grado di garantire il regolare andamento delle attività istituzionali dell’Agenzia, con particolare riguardo alla formalizzazione dei contratti d’appalto, assicurando nel contempo la massima tutela della salute, consentendo che, laddove si preveda l’obbligo di stipula con firma elettronica dei contratti d’appalto con forma pubblica amministrativa alla presenza *“personale”* dei soggetti contraenti davanti all'Ufficiale Rogante, possa procedersi alla stipula mediante apposizione di firma elettronica dei contraenti, presenti davanti all’Ufficiale Rogante in modalità *“da remoto”*

e sincrona, mediante l'utilizzo dei comuni strumenti di webconference e di video-calling, tra cui la piattaforma StarLeaf attualmente in uso presso l'AIFA, come da istruzioni allegate al presente provvedimento, in quanto modalità maggiormente rispondente alle esigenze di contenimento della diffusione del virus, nonché di semplificazione e snellimento delle attività connesse alle problematiche complessive del periodo

Tutto ciò premesso e considerato

DETERMINA

Art. 1

(approvazione della quarta variazione del programma biennale degli acquisti per gli anni 2022 – 2023)

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 2022/2023 - adottato, ai sensi e per gli effetti dell'art. 21 del decreto legislativo 18 aprile 2016 n. 50, con Determina del Direttore generale n. 25 del 26/01/2022 ed aggiornato con Determine del Direttore generale nn. 135/2022, 193/2022 e 200/2022 - è ulteriormente integrato con l'inserimento dell'acquisto autorizzato al successivo articolo 2, come da prospetto allegato alla presente determinazione della quale ne costituisce parte integrante.

2. Si dà mandato all'Ufficio Attività negoziale e gestione patrimonio di procedere alle pubblicazioni della predetta modifica e integrazione previste ai sensi della vigente normativa, 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

(autorizzazione della procedura e della stipula del relativo Accordo Quadro in modalità da remoto)

1. Per le motivazioni indicate in premessa - ai sensi del combinato disposto di cui agli articoli 54, commi 1 e 3, e 63, comma 2, del d. lgs. n. 50/2016 e all'articolo 2, commi 3 e 4, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito con modificazioni dalla legge n. 120/2020 - è autorizzata la procedura negoziata semplificata d'urgenza senza previa pubblicazione del bando CIG 9385970B76 e CUI S97345810580202200025 in favore dell'OE Orienta S.p.a., con sede legale in Roma viale Luigi Schiavonetti n. 270/300, Codice Fiscale e Partita IVA 05819501007, ai fini della stipula di un Accordo Quadro con un unico operatore, nell'ambito del quale procedere al rinnovo fino al 31 dicembre 2022 dei contratti di prestazione di lavoro flessibile stipulati da AIFA ai sensi dell'articolo 30 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81 ed in scadenza entro il 31 luglio 2022, in quanto espressamente autorizzato dall'art. 35-bis del decreto legge n. 73 del 21/06/2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 122/2022.

2. E' autorizzata la sottoscrizione con il predetto OE Orienta S.p.a. dello schema di Accordo Quadro allegato al presente provvedimento, alle condizioni economiche di cui al preventivo acquisito al prot. AIFA n. 97221/A del 23/08/2022.

3. L'Accordo Quadro avrà durata fino al 31 dicembre 2022 ed in ogni caso fino al completo esaurimento del corrispettivo massimo autorizzato al successivo articolo 3.

4. E' fatta salva l'applicabilità dell'art. 106 comma 11 del d. lgs. n. 50/2016 ove ne sussistano le condizioni di legge.

5. La stipula dell'Accordo Quadro avverrà in forma pubblica amministrativa davanti all'Ufficiale Rogante di AIFA mediante apposizione di firma elettronica dei contraenti presenti personalmente e/o in modalità "da remoto" e sincrona, mediante l'utilizzo dei comuni strumenti di webconference e di video-calling, tra cui la piattaforma STARLEAF attualmente in uso presso l'AIFA, come da istruzioni allegate al presente provvedimento, di cui all'art. 3 recante Misure organizzative del paragrafo Personale esterno di cui alla "**Procedura sicurezza emergenza COVID-19**" (prot. 94556 del 08/08/2022).

6. Ai sensi del comma 1 lettera a) dell'articolo 8 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito con modificazioni dalla legge n. 120/2021, è autorizzata l'esecuzione dell'Accordo Quadro in via d'urgenza, come prevista dall'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.

7. Si dà atto che l'efficacia del presente affidamento e del relativo Accordo Quadro è comunque subordinata al positivo esito della verifica del possesso in capo alla società Orienta S.p.a. dei requisiti previsti dalla vigente normativa.

8. E' nominata, quale DEC dell'Accordo Quadro in parola, la d.ssa Daniela Cervigni, funzionario dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Art. 3 **(autorizzazione alla spesa)**

1. Per le finalità del rinnovo dei contratti di cui al precedente articolo 2, comma 1, è autorizzata la spesa massima complessiva di € 412.811,92 (quattrocentododicimilaottocentoundici/92) inclusa IVA e IRAP di legge, quale corrispettivo massimo per i suddetti rinnovi.

2. Ai fini del calcolo del corrispettivo dovuto al fornitore si applicherà il moltiplicatore offerto pari a 1,00 per il profilo Area II-F2 e pari a 1,00 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 quota dovuta a titolo di compenso per l'attività resa (indicata quale Margine di Agenzia nella tabella "Dettaglio economico" di cui al preventivo offerto prot. AIFA n. 97221/A del 23/08/2022) è soggetta a IVA nella misura di legge.

5. La spesa relativa al presente provvedimento graverà sul budget anno 2022.

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

Roma, 01/09/2022

Il sostituto del Direttore Generale

f.to digitalmente

Dott. Domenico Di Giorgio

(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) 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 2022- 2023, adottato con Determine del Direttore generale nn. n. 25/2022, 135/2022, 193/2022 e 200/2022;
- 2) Visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale" attestante la copertura finanziaria, rilasciato dall'Ufficio Contabilità e Bilancio il 26/08/2022 col n. 89/2022;
- 3) N. 4 Dichiarazioni assenza del conflitto d'interessi;
- 4) Schema di Accordo Quadro;
- 5) Istruzioni contenenti la disciplina operativa per la stipulazione dei contratti da remoto in modalità sincrona.

Pubblicato sul profilo del committente in data 02/09/2022