



**Oggetto: Determina di approvazione della quinta variazione del “Programma biennale degli acquisti di forniture e servizi dell’Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2022 – 2023” e di Adesione all’Accordo Quadro CONSIP Servizi applicativi in ottica cloud per le PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – LOTTO 3 (CIG 8210615DD4) per le esigenze di manutenzione e sviluppo dei principali workflow dell’Area Autorizzazione Medicinali, dell’Area Ispezioni e Certificazioni e dell’Area Economia e Strategia del Farmaco dell’Agenzia, mediante la stipula del Contratto esecutivo con il RTI Accenture Technology Solutions S.r.l. (mandataria) - Engineering Ingegneria informatica S.p.A., Expleo Italia S.p.A., HSPI S.p.A., IFM S.r.l., Sofiter Tech S.r.l. (mandanti) - CIG derivato 9438223C00 - CUI S97345810580202200026**

#### **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 nella legge 24 novembre 2003, n. 326 che ha istituito l’Agenzia Italiana del Farmaco;

**Visto** il decreto n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell’economia e delle finanze, del 20 settembre 2004, recante norme sull’organizzazione e il funzionamento dell’Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell’art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell’economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

**Visto** il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell’ordinamento del personale dell’Agenzia Italiana del Farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell’Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016);

**Visto** il decreto del Ministro della Salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell’AIFA e il relativo contratto di lavoro individuale sottoscritto in data 2 marzo 2020, con decorrenza in pari data;

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

**Visto** 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 Regolamento dell'Agenzia;

**Visto** il decreto legislativo 18 aprile 2016 n. 50 recante *"Codice dei Contratti Pubblici"*;

**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 determinazione direttoriale n. 2117 in data 21/12/2017, con cui - ai sensi del combinato disposto di cui all'art. 31 del D. Lgs. n. 50/2016, dell'art. 10, comma 2, lett. e) del D.M. n. 245/2004, dell'art. 21 del Regolamento di Contabilità AIFA e del paragrafo art. 7 delle Linee Guida ANAC n. 3 sopra citate - a far data dal 21 dicembre 2017 il dr. Maurizio Trapanese ha assunto il ruolo di *"Responsabile delle procedure di affidamento e di esecuzione dei contratti pubblici di servizi e forniture"* (RUP) di tutti gli appalti di servizi e forniture e concessioni di servizi in materia ICT, anche per quelli che richiedano necessariamente valutazioni e competenze altamente specialistiche e per acquisti di sistemi informatici e telematici in quanto attinenti a prodotti o servizi connotati da particolari caratteristiche tecniche, di importo inferiore, pari o superiore alle soglie di cui all'art. 35 del Codice;

**Vista** la circolare AgID del 24.06.2016 connessa alla legge di stabilità 2016 e inerente *"Modalità di acquisizione di beni e servizi ICT"* da attuare in forza del *"Piano triennale per l'informatica nella pubblica amministrazione"* previsto dalle disposizioni di cui all'art.1, comma 513 e seguenti della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (Legge di stabilità 2016)";

**Visto** il Piano triennale per l'informatica nella pubblica amministrazione 2021-2023 approvato con Decreto del Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale del 24 febbraio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 6 maggio 2022;

**Visto** il Piano Triennale ICT 2021-2023 dell'Agenzia Italiana del Farmaco predisposto, sulla base delle strategie comunitarie e nazionali adottate sul tema dell'Agenda Digitale, a cura del Responsabile della transizione al digitale con il supporto del Settore ICT, quale Ufficio per la transizione al digitale, in piena aderenza con i documenti strategici (Europe 2020, Strategia per la crescita digitale 2014-2020), i documenti di pianificazione (Piano di azione europeo sull'eGovernment, Piani triennali per l'informatica 2018-2020, 2019-2021 e 2020-2022 dell'AgID) che governano il tema a livello nazionale ed europeo, e con la predetta Circolare AgID, nonché le relative previsioni di impegno economico dell'Agenzia Italiana del Farmaci per l'anno 2022;

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

**Visto** in particolare l'art. 1, comma 610, della legge 27 dicembre 2019 n. 160 recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022", a tenor del quale le amministrazioni pubbliche "assicurano, per il triennio 2020-2022, anche tramite il ricorso al riuso dei sistemi e degli strumenti ICT (Information and Communication Technology), di cui all'articolo 69 del codice di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, un risparmio di spesa annuale pari al 10 per cento della spesa annuale media per la gestione corrente del settore informatico sostenuta nel biennio 2016-2017";

**Tenuto conto** che l'AIFA ai fini delle attività di programmazione, organizzazione e gestione degli acquisti ICT fa riferimento al D.L. del 6 luglio 2011 n. 98, convertito con modificazioni dalla Legge 15 luglio 2011, n.111, il quale all'art. 17, comma 10, lett. d), stabilisce "di introdurre un diritto annuale a carico di ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio per il funzionamento, l'aggiornamento e l'implementazione delle funzionalità informatiche della banca dati dei farmaci autorizzati o registrati ai fini dell'immissione in commercio, nonché per la gestione informatica delle relative pratiche autorizzative, con adeguata riduzione per le piccole e medie imprese di cui alla raccomandazione 2003/361/CE";

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

**Visto** il Protocollo d'intesa siglato il 29 maggio 2014 tra l'Agenzia Italiana del Farmaco e Farmindustria con il quale sono stati condivisi i parametri, anche finanziari, relativi alla fornitura di servizi inerenti la reportistica del monitoraggio dei medicinali soggetti a registro;

**Vista** la Delibera del Consiglio di Amministrazione n. 37 del 14 ottobre 2014 che individua, ai sensi dell'art. 4, commi da 1 a 4 del D.M. 29 marzo 2012 n. 53, le attività di analisi, di ricerche e studi di settore di cui all'art. 4, comma 1, lett. e) dello stesso D.M. n. 53/2012 e stabilisce la misura degli importi dei relativi corrispettivi che le aziende farmaceutiche devono corrispondere direttamente all'AIFA per i servizi di analisi, di ricerche e studi di settore che consistono nella fornitura web-based di un pacchetto base di dati per la verifica dell'andamento di singoli medicinali soggetti a Registro di monitoraggio;

**Vista** la nota n. 43396 del 16 aprile 2020, con la quale l'AIFA ha richiesto al MEF- Dipartimento RGS – Ispettorato generale di finanza un parere in ordine alla applicabilità all'Agenzia delle norme di contenimento della spesa pubblica in materia di acquisti ICT, di cui alla predetta Legge n. 160/2019, stante il vincolo di destinazione delle risorse relative al diritto annuale riconosciuto alla medesima per il funzionamento del proprio sistema informativo dal su citato art. 17 della Legge n. 111/2011;

**Preso atto** del parere del MEF- Dipartimento RGS – Ispettorato generale di finanza prot. n. 197011 del 28 settembre 2020, con il quale, ribadendo l'orientamento espresso nel precedente parere n. 88909 del 27 ottobre 2010, si conferma la derogabilità delle norme di

contenimento della spesa pubblica per quel che attiene agli acquisiti ICT dell’Agenzia, in quanto effettuati con risorse di natura vincolata;

**Visto** l’art. 20, comma 4, del D.L. n. 83/2012, come convertito con modificazioni dalla Legge 7 agosto 2012, n. 134, il quale ha affidato a Consip S.p.A., a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto medesimo, *“le attività amministrative, contrattuali e strumentali già attribuite a DigitPA, ai fini della realizzazione e gestione dei progetti in materia, nel rispetto delle disposizioni del comma 3”*;

**Visto** l’articolo 4, comma 3-quater, del D.L. n. 95/2012, come convertito con modificazioni dalla Legge 2012/135, il quale ha stabilito che, per la realizzazione di quanto previsto dall’art. 20 del D.L. n. 83/2012, Consip S.p.A. svolge altresì le attività di centrale di committenza relativamente *“ai contratti-quadro ai sensi dell’articolo 1, comma 192, della legge 30 dicembre 2004, n. 311”*;

**Visto**, altresì, l’art. 1, comma 510 della Legge 28 dicembre 2015 n. 208, secondo cui *“Le amministrazioni pubbliche obbligate ad approvvigionarsi attraverso le convenzioni ... stipulate da Consip S.p.A., ovvero dalle centrali di committenza regionali, possono procedere ad acquisti autonomi esclusivamente a seguito di apposita autorizzazione specificamente motivata resa dall’organo di vertice amministrativo e trasmessa al competente ufficio della Corte dei conti, qualora il bene o il servizio oggetto di convenzione non sia idoneo al soddisfacimento dello specifico fabbisogno dell’amministrazione per mancanza di caratteristiche essenziali”*;

**Visto** l’art. 1 comma 512 della L. 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016) e ss. mm. ii., in virtù del quale *“Al fine di garantire l’ottimizzazione e la razionalizzazione degli acquisti di beni e servizi informatici e di connettività, fermi restando gli obblighi di acquisizione centralizzata previsti per i beni e servizi dalla normativa vigente, le amministrazioni pubbliche e le società inserite nel conto economico consolidato della pubblica amministrazione, come individuate dall’Istituto nazionale di statistica (ISTAT) ai sensi dell’art. 1 della L. 31 dicembre 2009, n. 196, provvedono ai propri approvvigionamenti esclusivamente tramite gli strumenti di acquisto e di negoziazione di Consip S.p.A. o dei soggetti aggregatori, ivi comprese le centrali di committenza regionali, per i beni e i servizi disponibili presso gli stessi soggetti”*;

**Visto** il Contratto Quadro *“Servizi in ambito Sistemi Gestionali Integrati per le Pubbliche Amministrazioni – ID Sigef 1607” - LOTTO 1 Pubbliche Amministrazioni Centrali - CIG 62103162E3*”, stipulato in data 08/11/2017 tra Consip S.p.A. e il RTI composto da Accenture S.p.A., mandataria, e dalle mandanti Accenture Technology Solutions S.r.l., IBM Italia S.p.A., Leonardo S.p.A. e Sistemi Informativi S.r.l. (in appresso per brevità anche il RTI Accenture), a seguito della gara comunitaria a procedura ristretta – ID Sigef 1607, indetta da Consip S.p.A. ai sensi dell’art. 54 del D. Lgs. n. 163/2006, per la stipula di Contratti-Quadro, ai sensi dell’art. 1, comma 192, Legge n. 311/2004 e delle ulteriori disposizioni in materia, per l’affidamento di servizi in ambito Sistemi Gestionali Integrati per le Pubbliche Amministrazioni;

**Visto** che AIFA ha stipulato, in adesione al sopra citato Contratto Quadro CONSIP *“Servizi in ambito Sistemi Gestionali Integrati per le Pubbliche Amministrazioni – ID Sigef 1607 - LOTTO 1 Pubbliche Amministrazioni Centrali - CIG 62103162E3”*, il Contratto Esecutivo CIG derivato 7475493BF7 (poi sostituito dal nuovo CIG derivato 8272589467 giusta Determina di rettifica n. 988 del 29/09/2020), sottoscritto alle date 6 e 8 giugno 2018 dall’AIFA e dal RTI Accenture ed integrato dai due successivi *Addenda* che ne formano parte integrante, rispettivamente

sottoscritti, il primo, alle date 14 e 17 dicembre 2018, il secondo, alle date 9 e 15 ottobre 2020 giusta Determina del Direttore generale n. 988/2020;

**Preso atto** che, giuste determine autorizzative del Direttore generale n. 749 del 09/05/2018, n. 927 del 06/06/2018, n. 988 del 29/09/2020 e n. 200 del 17/05/2022, detto Contratto esecutivo, come integrato con Contratto integrativo CIG 8645985C85, è stato prorogato con decorrenza dall'8 giugno 2022 e comunque per una durata non superiore a 12 mesi nelle more dell'aggiudicazione/attivazione delle seguenti iniziative Consip idonee a soddisfare le esigenze dell'Agenzia, quali:

- l'attivazione dell'Accordo Quadro "Servizi applicativi in ottica cloud e PMO - Ordine diretto - Lotto 3 - PAC per contratti di dimensioni medio-piccole (inferiori o uguali a 5 MIL€) CIG:8210615DD4", di cui alla gara bandita da Consip il 20/02/2020;

- l'attivazione dell'Accordo Quadro Consip "Servizi applicativi in ottica cloud per la PAC (ed. 2)", di cui alla pre-informativa del 24 marzo 2022 pubblicata su GUUE del 29/03/2022 n. S 062;

- salvo altre;

**Preso atto** che in data 21 settembre 2022 la CONSIP S.p.A. ha attivato l'Accordo Quadro per l'affidamento dei servizi applicativi in ottica cloud per le pubbliche amministrazioni centrali PAC – LOTTO 3 (CIG 8210615DD4), per contratti di dimensioni medio-piccole (inferiori o uguali a 5 MIL€);

**Visto** il modulo "232\_01" di "Richiesta Acquisti previsti nel Budget" del Settore ICT, numero ID. 175650105 del 03/10/2022, con il quale è stata richiesta "l'adesione per 36 mesi all'Accordo Quadro Consip per l'affidamento dei servizi applicativi in ottica cloud per le pubbliche amministrazioni – LOTTO 3 (CIG 8210615DD4) PAC per contratti di dimensioni medio-piccole (inferiori o uguali a 5 MIL€), attivo dal 21 settembre 2022, per le esigenze di manutenzione e sviluppo dei workflow dell'Area Autorizzazione Medicinali, dell'Area Ispezioni e Certificazioni e dell'Area Economia e Strategia del Farmaco dell'Agenzia", mediante Ordinatoivo di Fornitura in favore del RTI composto da Accenture Technology Solutions S.r.l. (mandataria), Engineering Ingegneria informatica S.p.A., Expleo Italia S.p.A., HSPI S.p.A., IFM S.r.l., Sofiter Tech S.r.l. (mandanti) - per brevità RTI Accenture Technology Solutions- individuato mediante il Comparatore fornito dalla Consip S.p.A. per un importo pari a euro 4.908.914,51 (quattromilioninovecentoeottomilanovecentoquattordici/51) oltre IVA di legge;

**Vista** la "Guida all'Accordo Quadro per i Servizi applicativi in ottica Cloud e PMO – Ordine Diretto - Lotti 3,4 e 5", predisposta da Consip, la quale illustra al paragrafo 5 le modalità operative per l'adesione all'Accordo Quadro mediante ordine diretto facendo ricorso allo strumento messo a disposizione da Consip denominato "Comparatore", evidenziano gli step dell'affidamento quali: Richiesta preliminare di fornitura tramite il MePA, ricezione del Piano esecutivo dei servizi predisposto a cura del RTI fornitore individuato tramite Comparatore, accettazione del Piano esecutivo dei servizi e sottoscrizione del Contratto esecutivo;

**Considerato** che in data 26/09/2022 è stata inviata tramite il MePA al RTI Accenture Technology Solutions la richiesta preliminare di fornitura n. 6952737 per i servizi di manutenzione e sviluppo dei principali workflow dell'Area Autorizzazione Medicinali, dell'Area Ispezioni e Certificazioni e dell'Area Economia e Strategia del Farmaco dell'Agenzia;

**Preso atto** che in data 27/09/2022 il RTI Accenture Technology Solutions ha trasmesso a mezzo pec il Piano esecutivo acquisito in pari data al protocollo generale dell'AIFA con n.

0110878/A, il quale è stato ritenuto dal Dirigente richiedente l'acquisto nonché RUP della presente procedura coerente con i Piani dei fabbisogni dell'Agenzia;

**Vista** la relazione tecnica a firma del dirigente del Settore ICT richiedente l'acquisto del 3/10/2022, allegata al predetto mod. 232\_01 ed alla quale integralmente si rimanda, nella quale vengono esposti i motivi sottesi all'acquisizione del servizio in argomento ed in particolare è precisato che *“Preso atto che in data 21 settembre 2022 la CONSIP S.p.A. ha attivato l'Accordo Quadro per l'affidamento dei servizi applicativi in ottica cloud per le pubbliche amministrazioni centrali PAC – LOTTO 3 (CIG 8210615DD4), per contratti di dimensioni medio-piccole (inferiori o uguali a 5 MIL€), lo scrivente Settore ICT, in coerenza con quanto previsto con la richiamata determina direttoriale n.200/2022, ha dato avvio al procedimento di adesione all'Accordo Quadro predisponendo n. 2 distinti Piani dei fabbisogni della durata di 36 mesi e importo inferiore a 5 milioni di euro per soddisfare le esigenze di manutenzione e sviluppo dei Registri di monitoraggio (il primo Piano) e le esigenze dei workflow dell'Area autorizzazione medicinali, dell'Area ispezioni e certificazioni e dell'Area Economia e Strategia del farmaco (il secondo Piano). Si precisa che i Piani dei fabbisogni sono stati predisposti anche tenendo conto delle risorse finanziarie “Ricavi da Oneri di Gestione (ODG) di cui all' art.17, c.10 Decreto-Legge 98/11” e “Attività commerciale” previste nel budget 2023 dell'Agenzia” e che “Tutto ciò premesso, considerato che i Piani Operativi elaborati dal RTI Accenture sono coerenti con i Piani dei fabbisogni dell'Agenzia,”;*

**Preso atto** del visto “Programmazione e Controllo economico-gestionale” n. 109/2022, rilasciato dall'Ufficio Contabilità e Bilancio in data 05/10/2022, attestante la copertura finanziaria;

**Considerato** che è necessario garantire i servizi di manutenzione e sviluppo dei principali workflow dell'Area Autorizzazione Medicinali, dell'Area Ispezioni e Certificazioni e dell'Area Economia e Strategia del Farmaco dell'Agenzia;

**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”*, come integrata con Determina del Direttore Generale n. 15 del 19/01/2022 la quale espressamente prevede che *“anche ove si proceda ad acquisti centralizzati e aggregati mediante contratto stipulato attraverso strumenti di acquisto messi a disposizione dalle centrali di committenza e dai soggetti aggregatori, è autorizzato l'accantonamento delle risorse finanziarie - finalizzate ad alimentare il Fondo AIFA di incentivazione di cui all'art. 113, commi 2 e seguenti, del d. lgs. n. 50/2016, costituito con Determina del Direttore Generale n. 620/2018 - da ripartire fra i dipendenti, con qualifica non dirigenziale, che rivestono funzioni tecniche svolte limitatamente alla fase di esecuzione dell'appalto ed esclusivamente al sussistere delle seguenti condizioni:*

- a) laddove sia stato nominato il direttore dell'esecuzione;*
- b) purché ricorra quella particolare complessità che deve caratterizzare l'attività incentivabile, la cui occorrenza in concreto va verificata dall'Amministrazione;*
- c) qualora la pubblicazione del bando di gara da parte del soggetto aggregatore sia avvenuta successivamente all'entrata in vigore del d. lgs. n. 50/2016”;*

**Vista** la mail del 10/10/2022 con cui il RUP della presente procedura ha dichiarato necessaria la nomina di un DEC che gestisca l'esecuzione del contratto che verrà stipulato con il RTI Accenture Technology Solutions in adesione all'Accordo Quadro CONSIP CIG originario

8210615DD4 date l'entità dell'importo contrattuale e la particolare complessità delle attività contrattualmente previste;

**Considerato** che l'Ing. Raffaello Melchionda, dipendente dei ruoli dell'AIFA e in servizio presso il Settore ICT, ai fini dell'espletamento delle funzioni di Direttore dell'esecuzione del Contratto (DEC), è in possesso dei prescritti requisiti di competenza e specifica professionalità richiesti dalla vigente normativa;

**Vista** l'autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse con il RTI composto Accenture Technology Solutions, del Dott. Maurizio Trapanese, in qualità di dirigente del Settore ICT richiedente l'acquisto nonché RUP della presente procedura;

**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 Determinine a firma del Direttore generale nn. 135/2022, 193/2022, 200/2022 e 376/2022 relative alle autorizzazioni rispettivamente della prima, seconda, terza e quarta variazione del sopra citato Programma alle quali si rimanda per i relativi aspetti motivazionali;

**Considerato** che non è stato possibile inserire il presente acquisto 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, in quanto non risultava ancora attivato l'Accordo Quadro Consip "Servizi applicativi in ottica cloud e

PMO - Ordine diretto - Lotto 3 - PAC per contratti di dimensioni medio-piccole (inferiori o uguali a 5 MIL€) CIG 8210615DD4”, reso pubblico in data 21/09/2022;

**Vista** la nota prot. n. 113943/P del 06/10/2022 con la quale il Dirigente del Settore ICT 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;

Tutto ciò considerato e premesso

## **DETERMINA**

### **Art. 1**

#### **(approvazione della quinta 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, 200/2022 e 376/2022 - 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 all’adesione dell’Accordo Quadro e alla stipula del Contratto esecutivo)**

1. È autorizzata l’adesione all’Accordo Quadro CONSIP Servizi applicativi in ottica cloud per le PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – LOTTO 3 (CIG 8210615DD4) per le esigenze di manutenzione e sviluppo dei principali workflow dell’Area Autorizzazione Medicinali, dell’Area Ispezioni e Certificazioni e dell’Area Economia e Strategia del Farmaco, mediante la stipula del Contratto esecutivo per 36 mesi con il RTI composto da Accenture Technology Solutions S.r.l. (mandataria) - Engineering Ingegneria informatica S.p.A., Expleo Italia S.p.A., HSPI S.p.A., IFM S.r.l., Sofiter Tech S.r.l. (mandanti) - CIG derivato 9438223C00- CUI S97345810580202200026.
2. È, a tal fine, autorizzata la stipula, con il predetto RTI Accenture Technology Solutions del Contratto esecutivo CIG derivato 9438223C00- CUI S97345810580202200026 della

durata di 36 mesi, decorrenti dalla data di sottoscrizione del su citato Contratto per la prestazione di servizi applicativi in ottica cloud per le esigenze di manutenzione e sviluppo dei principali workflow dell'Area Autorizzazione Medicinali, dell'Area Ispezioni e Certificazioni e dell'Area Economia e Strategia del Farmaco dell'Agenzia.

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

1. È autorizzata la spesa di euro 4.908.914,51 (quattromilioninovecentoeottomilanovecentoquattordici/51) oltre IVA di legge, quale corrispettivo per il servizio citato in premessa in favore del RTI Accenture Technology Solutions, secondo la tabella seguente:

SERVIZI		Y1 (2023 - 6 Mesi)	Y2 (2024)	Y3 (2025)	Y4 (2026)-6 Mesi	Totale budget
Capex	Nuovi sviluppi WF	398.210,44 €	398.211,26 €			
	Evolutive Basket	122.000,00 €	244.000,00 €	244.000,00 €	122.000,00 €	
	Servizio n					
Opex	MAC/GA sistemi	743.432,02 €	1.486.864,04 €	1.486.864,04 €	743.293,89 €	
	Servizio 2					
	Servizio n					
TOTALE IVA INCLUSA		1.263.642,46 €	2.129.075,30 €	1.730.864,04 €	865.293,89 €	5.988.875,70
Totale IVA ESCLUSA		1.035.772,51	1.745.143,69	1.418.741,02	709.257,29	4.908.914,51

2. La suddetta spesa graverà *pro quota* sul budget degli anni 2022, 2023, 2024, 2025 e 2026 secondo la ripartizione riportata nel sopra citato visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale" n. 109/2022 dell'Ufficio Contabilità e Bilancio.
3. Per i fini di cui al 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 con Determina del Direttore Generale n. 620/2018 integrata con Determina del Direttore Generale n. 15/2022, l'importo di € 98.178,28 (novantottomilacentosettantotto /28), oltre IVA, pari al 2% dell'importo del contratto di cui al Visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale" n. 109/2022 rilasciato dall'Ufficio Contabilità e Bilancio in data 05/10/2022.
4. Il pagamento a favore del RTI Accenture Technology Solutions, sarà effettuato mediante bonifico bancario sui numeri di conto corrente dedicati indicati dal Fornitore.

**Art. 4**  
**(nomina DEC)**

1. Ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 101, 102 e 111 del D. Lgs. n. 50/2016, all'esito della valutazione dei curricula sulla base delle competenze possedute e delle esperienze maturate, l'Ing. Raffaello Melchionda, individuato tra il personale con qualifica non dirigenziale dell'AIFA, è nominato Direttore dell'esecuzione del contratto esecutivo CIG derivato 9438223C00 autorizzato dal presente provvedimento, con l'incarico di monitorare sulla corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali secondo quanto indicato dal D.M. n. 49/2018 del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti del 07/03/2018 – Regolamento recante: «Approvazione delle linee guida sulle modalità di svolgimento delle funzioni del direttore dei lavori e del direttore dell'esecuzione», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 15 maggio 2018, n. 111.

**Art. 5**  
**(pubblicità e trasparenza)**

1. Gli atti relativi alla presente procedura, incluso il presente provvedimento, saranno pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA al link <https://www.aifa.gov.it/bandi-di-gara-e-contratti>.
2. Le pubblicazioni di cui all'art. 29, commi 1 e 2, del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. avverranno sul sito del MIT al seguente link [www.serviziopubblici.it](http://www.serviziopubblici.it) nel rispetto di quanto previsto dall'art. 29 comma 4 bis del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii..

Roma, 10/10/2022

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

(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. Richiesta preliminare di fornitura del 26/09/2022;
2. Progetto Esecutivo del 27/09/2022;
3. Relazione Tecnica del Dirigente del Settore ICT del 03/10/2022;
4. Visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale" dell'Ufficio Contabilità e Bilancio del 5/10/2022 n. 109/2022 attestante la copertura finanziaria;
5. Tracciato del MIT riportante il Programma biennale degli acquisti di beni e servizi dell'Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2022 – 2023 aggiornato.

**Pubblicato sul profilo del committente in data 15/11/2022**