



**Oggetto:** Determina di approvazione della quarta variazione del *“Programma biennale degli acquisti di forniture e servizi dell’Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2023 – 2024”*, adottato con Determina del Sostituto del Direttore Generale n. 40/2023 e ss.mm. e contestuale autorizzazione alla stipula del Contratto di Utenza CUI S97345810580202300002 - CUP H81C23000780006 - CIG DERIVATO A03B625657 *“per la fornitura dei Servizi di private Cloud, Cloud su Cloud Service Provider e servizi professionali necessari per ospitare i dati e servizi digitali dell’Agenzia presso l’infrastruttura informatica al servizio della Pubblica Amministrazione denominata Polo Strategico Nazionale (“PSN”) di cui al comma 1 dell’articolo 33-septies del d.l. n. 179 del 2012”* da sottoscrivere con la Società Polo Strategico Nazionale S.p.A., concessionario per la realizzazione e gestione del Polo Strategico Nazionale in virtù di apposita Convenzione *“per l’affidamento in CONCESSIONE della realizzazione e gestione di una nuova infrastruttura informatica al servizio della Pubblica Amministrazione denominata Polo Strategico Nazionale (“PSN”), di cui al comma 1 dell’articolo 33-septies del d.l. n. 179 del 2012. CUP: J51B21005710007 e CIG: 9066973ECE”* stipulata dal concessionario il 24/08/2022 con il Dipartimento per la trasformazione digitale della Presidenza del Consiglio dei Ministri.

(Mod. 232\_01 ID n. 182826936 del 07/12/2023 - Mod. 232\_02 n. 119/2023, prot. n. 0158005-12/12/2023-AIFA-AIFA\_UCB-P del 12/12/2023).

#### IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

**Visto** il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni e integrazioni e, in particolare, gli articoli 8 e 9;

**Visto** l’art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito 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 20 gennaio 2023, con il quale la Dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 196 del 2022;

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

**Viste** le determinazioni del Direttore Generale n. 1933 del 27 novembre 2017 e n. 1243 del 30 novembre 2020, con le quali è stato conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 5-bis, del D.lgs. n. 165 del 2001, al dott. Maurizio Trapanese, l'incarico di dirigente di seconda fascia del Settore ICT, di cui all'art. 8, comma 1 del regolamento dell'Agenzia, come prorogato con determinazione del Sostituto del Direttore Generale, dott.ssa Anna Rosa Marra, n. 475 del 27/11/202;

**Vista** la Determinazione del sostituto del Direttore generale n. 285 del 13/07/2023, con cui - ai sensi dell'art. 15 del D. Lgs. n. 36/2023 e del relativo allegato I.2 - il dr. Maurizio Trapanese è stato individuato quale "Responsabile Unico del progetto" (RUP) delle procedure di affidamento e di esecuzione degli appalti di servizi e forniture e concessioni di servizi, in ambito ICT, d'importo inferiore, pari o superiore alle soglie comunitarie;

**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 per l'informatica 2022-2024 dell'Agenzia Italiana del Farmaco che è il documento di indirizzo strategico ed economico pensato per guidare operativamente la trasformazione digitale dell'Agenzia al fine di rendere più efficace e trasparente l'attività amministrativa e garantire i diritti digitali a cittadini e imprese, predisposto dal 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 (Strategia Italia digitale 2026), i documenti di pianificazione (Piano di azione europeo sull'eGovernment, Documento di programmazione 2022-2024 dell'Agenzia dei medicinali europea EMA) e il Piano triennale per l'informatica nella PA 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'AIFA per l'anno 2022 e 2023;

**Viste** la Delibera n. 48 del 10 novembre 2022 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA, recante l'approvazione del predetto Piano triennale per l'informatica 2022-2024 dell'Agenzia italiana del Farmaco;

**Tenuto conto** che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 gennaio 2023, registrato dalla Corte dei conti al n. 469/2023, è stato approvato, ai sensi dell'art. 14-bis, comma 2, lettera b), del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, il Piano triennale per l'informatica nella pubblica amministrazione 2022-2024;

**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"*;

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

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

**Vista** la delibera del Consiglio di amministrazione dell'AIFA n. 35 del 31 ottobre 2023, concernente l'adozione del documento di budget economico 2024 con annesso budget per il triennio 2024-2026;

**Visto** il decreto legislativo n. 36 del 31 marzo 2023, recante “Codice dei contratti pubblici” con i relativi allegati ed in particolare l’art. 229 comma 2 in virtù del quale “*Le disposizioni del codice, con i relativi allegati, acquistano efficacia il 1° luglio 2023*”;

**Visto** il decreto legislativo n. 50 del 18 aprile 2016 recante “*Codice dei Contratti Pubblici*” e ss.mm.ii. applicabile *ratione temporis* a tutte le procedure di affidamento di lavori, servizi e forniture anteriori al 1° luglio 2023, come quella in argomento;

**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 delibera n. 2 del 23/01/2023 con la quale il Consiglio di amministrazione ha dato atto che la programmazione biennale degli acquisti per gli anni 2023-2024 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 Sostituto del Direttore Generale n. 40 del 30/01/2023 e ss.mm.ii. con la quale è stato adottato il “*Programma biennale degli acquisti di forniture e servizi dell’Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2023 – 2024*”, 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” e nella quale è stato espressamente previsto l’acquisto in parola col CUI S97345810580202300002;

**Viste** le successive Determine del Sostituto Direttore Generale n. 306/2023, n. 308/2023 e n. 358/2023 di modifica al predetto Programma biennale;

**Visto** l’art. 35 del D.L. n. 76/2020 (Decreto Semplificazioni e innovazione digitale) il quale ha introdotto la realizzazione di una infrastruttura ad alta affidabilità (il cd. Polo Strategico Nazionale o PSN) localizzata sul territorio nazionale che dovrà ospitare i dati e i servizi strategici di tutte le amministrazioni centrali (circa 200), delle Aziende Sanitarie Locali (ASL) e delle principali amministrazioni locali (Regioni, città metropolitane, comuni con più di 250 mila abitanti), al fine di realizzare il consolidamento e la messa in sicurezza delle infrastrutture digitali della PA, che è uno degli obiettivi del Piano triennale per l’informatica della PA dell’Agid;

**Visto** il *Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza Italia Domani* (PNRR), approvato dalla Commissione europea il 22/04/2021, il quale si sviluppa in sei missioni, la prima delle quali espressamente dedicata alla “*Digitalizzazione, innovazione, competitività, cultura e turismo*” con specifici obiettivi per la transizione digitale quali gli “*Obiettivi Italia Digitale 2026*” e “*Obiettivo 3 – Cloud e Infrastrutture Digitali*” orientato alla migrazione dei dati e degli applicativi informatici delle singole amministrazioni;

**Preso atto** che lo sviluppo del sopra citato Polo Strategico Nazionale, promosso dalla Presidenza del Consiglio dei ministri, attraverso il Dipartimento per la trasformazione digitale con il supporto dell’Agenzia per la cybersicurezza nazionale, è finanziato con i fondi del sopra

citato Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), all'interno della misura M1C1.1 DIGITALIZZAZIONE DELLA PA, investimento 1.1: Infrastrutture digitali;

**Visto** l'articolo 33-septies del D.L. n. 179 del 18 ottobre 2012, come modificato con D.L. n. 152 del 6 novembre 2021, il quale ha stabilito che le Pubbliche Amministrazioni centrali migrino i loro CED e i relativi sistemi informatici verso l'infrastruttura PSN o verso un cloud "pubblico" sicuro, a seconda della sensibilità dei dati e dei servizi coinvolti, nel rispetto di quanto previsto dal Regolamento in materia di servizi cloud per la pubblica amministrazione, adottato da AGID con determinazione n. 628/2021, in conformità alle previsioni di cui al comma 4 del richiamato articolo 33-septies e all'articolo 17, comma 6, del D.L. 82/2021;

**Visto** l'art. 11 comma 3-bis del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, in virtù del quale la Presidenza del Consiglio dei ministri si avvale della società Difesa Servizi S.p.A., in qualità di centrale di committenza, per l'espletamento delle procedure di gara relative alla realizzazione e gestione del PSN;

**Vista** la convenzione per l'attuazione operativa, la collaborazione e l'attivazione di Difesa Servizi S.p.A. nella funzione di centrale di committenza nell'ambito della creazione del PSN, sottoscritta in data 25 dicembre 2021 tra Difesa Servizi S.p.A., il Ministero della Difesa e il Dipartimento per l'Innovazione Tecnologica e la Trasformazione Digitale della Presidenza del Consiglio dei Ministri, in virtù della quale il ruolo di Stazione Appaltante è stato assunto dal Dipartimento per la Trasformazione Digitale della Presidenza del Consiglio dei Ministri quale Ente Aderente, mentre Difesa Servizi S.p.A. ha agito in qualità di Centrale di Committenza;

**Vista** la gara europea, a procedura aperta, per l'affidamento, mediante un contratto di partenariato pubblico-privato, della realizzazione e gestione del Polo Strategico Nazionale, CIG 9066973ECE CUP J51B21005710007, indetta dalla Centrale di Committenza ai sensi degli artt. 3, comma 1, lett. eee), 60 e 180 nonché art. 183, commi 15 e 16, del d. lgs. n. 50/2016, giusta determina a contrarre n. 3 del 28/01/2022, con bando inviato per la pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea in data 28/01/2022 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 15 del 04/02/2022;

**Preso atto** che, all'esito della gara europea sopra citata, la *Società Polo Strategico Nazionale S.p.A.* è subentrata *ex lege* nell'aggiudicazione della gara europea sopra citata e, conseguentemente, è titolata a stipulare la relativa convenzione in qualità di concessionario a titolo originario;

**Vista** la Convenzione *"per l'affidamento in CONCESSIONE della realizzazione e gestione di una nuova infrastruttura informatica al servizio della Pubblica Amministrazione denominata Polo Strategico Nazionale ("PSN"), di cui al comma 1 dell'articolo 33-septies del d.l. n. 179 del 2012. CUP: J51B21005710007 e CIG: 9066973ECE"* (nel seguito anche solo *"Convenzione PNS"*), sottoscritta, ai sensi degli artt. 164, 165, 179, 180, comma 3 e 183, comma 15 del d.lgs. n. 50/2016, tra il Dipartimento per la trasformazione digitale della Presidenza del Consiglio dei Ministri, quale Stazione Appaltante, e il concessionario *Società Polo Strategico Nazionale S.p.A.*, costituita da TIM S.p.A., Leonardo S.p.A., Cassa Depositi e Prestiti (attraverso la controllata CDP Equity) e Sogei - Società Generale di Informatica S.p.A.;

**Visti** gli allegati alla predetta Convenzione PNS ed in particolare l'Allegato D *"Schema di Contratto di Utenza"*, contenente lo schema di contratto che le Amministrazioni che effettuano la migrazione al PSN devono sottoscrivere con il concessionario *Società Polo*

*Strategico Nazionale S.p.A.*, in attuazione della Convenzione PNS, per una durata di dieci anni;

**Visto** in particolare l'art. 18 della Convenzione PNS in parola in virtù del quale le Amministrazioni, al fine di stipulare con il concessionario il relativo Contratto di Utenza, dovranno fornire al concessionario il Piano dei Fabbisogni, come definito all'art. 2, lett. zz. della Convenzione PNS, contenente l'elenco aggiornato del perimetro IT coinvolto nell'affidamento dei servizi per poter identificare l'insieme dei servizi e le relative modalità di fornitura alla singola Amministrazione, mentre il concessionario, ricevuto il Piano dei Fabbisogni, dovrà trasmettere all'Amministrazione il relativo Progetto del Piano dei Fabbisogni, così come definito all'art. 2, lett. eee. della Convenzione PNS, e il Piano di Migrazione di Massima, così come definito all'art. 2, lett. aaa. della Convenzione PNS, i quali si intendono accettati dall'Amministrazione con la stipula del Contratto di Utenza;

**Considerato** che l'iniziativa in parola si inserisce nel piano complessivo di accelerazione della trasformazione digitale del Paese, nell'ambito dei finanziamenti del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), attraverso la quale le Pubbliche Amministrazioni potranno sottoscrivere Contratti di Utenza in adesione alla predetta Convenzione PNS a partire dalla data di messa a disposizione dell'infrastruttura;

**Visto** l'Avviso, pubblicato il 03/07/2023 dal Dipartimento per la Trasformazione Digitale della Presidenza del Consiglio, avente ad oggetto "*PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA - MISSIONE 1 - COMPONENTE 1 INVESTIMENTO 1.1 "INFRASTRUTTURE DIGITALI" ALTRE PAC (GIUGNO 2023) finanziato dall'unione Europea – NextGenerationEU*", nel quale sono state definite le modalità di accesso al sostegno del PNRR di pubbliche amministrazioni centrali, inclusa AIFA, per la migrazione verso il Polo Strategico Nazionale dei servizi e dei relativi sistemi;

**Vista** la nota inviata il 17/07/2023, acquisita al DocsPAS con ID 180373369 del 18/07/2023, con cui AIFA ha presentato domanda di ammissione al finanziamento PNRR per il progetto in parola, con codice CUP H81C23000780006, sulla base del numero di server fisici e delle macchine virtuali che intende migrare verso il Polo Strategico Nazionale;

**Visto** il Decreto n. 104 - 1/2023 - PNRR, a firma del Capo del Dipartimento per la transizione digitale del 04/08/2023, con il quale è stata accolta la richiesta di finanziamento, avanzata da AIFA, per un importo pari a euro 2.002.236,00;

**Vista** la pec del 22/08/2023 con cui il Dipartimento per la Transizione al Digitale ha comunicato all'Agenzia di aver accolto la richiesta di finanziamento per un importo pari a euro 2.002.236,00, come previsto dal sopra citato Decreto del 04/08/2023 e che AIFA, in qualità di soggetto attuatore, è tenuta a sottoscrivere il Contratto di Utenza con il concessionario, entro i termini indicati nell'Allegato 2 del sopra citato Avviso pubblico, ovvero entro il 20/11/2023 e ad inserire nell'apposita sezione della piattaforma PA digitale 2026 la data di stipula del contratto, il contratto e le informazioni richieste, pena la perdita del finanziamento concesso;

**Avuto riguardo** anche a dette tempistiche, il Settore ICT ha immediatamente messo in atto le iniziative necessarie per migrare i dati e servizi digitali dell'AIFA verso il Polo Strategico Nazionale (PSN) al fine di dotare l'Amministrazione di tecnologie e infrastrutture cloud che possano beneficiare delle più alte garanzie di affidabilità, resilienza e indipendenza, in



coerenza con la Strategia Cloud Nazionale e su citato Piano triennale per l'informatica 2022-2024 dell'AIFA;

**Visto** infatti il Piano dei Fabbisogni predisposto da AIFA ed inviato in data 06/10/2023 al PSN, contenente, per ciascuna categoria di Servizi, indicazioni di tipo quantitativo con riferimento a ciascun servizio che AIFA intende acquistare per una durata di 10 anni e predisposto in coerenza con la classificazione dei dati e servizi dell'AIFA, effettuata secondo le indicazioni dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale e con il "Piano di migrazione" trasmessi da AIFA, rispettivamente il 6 aprile e il 5 giugno 2023, al Dipartimento per la trasformazione digitale e all'Agenzia per l'Italia digitale, in conformità agli obblighi previsti dalla normativa vigente;

**Vista** la nota del 10/11/2023 con cui AIFA, preso atto che alla data del 10/11/2023 il PSN non aveva ancora finalizzato il Progetto del Piano dei fabbisogni, ha chiesto al Dipartimento per la Transizione Digitale una proroga di 30 giorni del termine per la stipula del Contratto di Utenza tra AIFA e il PSN;

**Vista** la pec del 10/11/2023 acquisita in pari data al prot. AIFA n. 0139148-10/11/2023-AIFA-AIFA-A con cui il Dipartimento ha comunicato di aver accolto la richiesta di proroga posticipando il termine per contrattualizzare il fornitore al 20/12/2023;

**Visto** il Progetto del Piano dei fabbisogni, trasmesso a mezzo pec dal concessionario PSN ad AIFA il 05/12/2023 contenente la proposta tecnico/economica predisposta in conformità alle richieste dell'AIFA, sulla base delle esigenze emerse durante gli incontri tecnici per la raccolta dei requisiti e delle informazioni contenute nel Piano dei Fabbisogni e secondo le modalità tecniche ed i listini previsti rispettivamente nel Capitolato dei Servizi e nel Catalogo dei Servizi, di cui Allegati A e C alla Convenzione PNS;

**Visto** altresì il Piano di migrazione di massima, contenente l'ipotesi di migrazione del Data Center dell'Amministrazione nel Polo Strategico Nazionale, trasmesso ad AIFA dal concessionario PNS unitamente alla predetta pec del 05/12/2023;

**Preso atto** che la proposta tecnico-economica, formulata dal concessionario PSN nel Progetto del Piano dei fabbisogni, prevede una durata pari a 10 anni e un costo complessivo massimo per AIFA pari a euro 41.223.561,29 oltre IVA, determinato sulla base dei prezzi contenuti nel Catalogo dei Servizi del Polo Strategico Nazionale di cui all'Allegato C alla Convenzione PNS per ciascuno dei Servizi ove richiesti da AIFA come da sottostante tabella:

	ANNO 2024		ANNO 2025		ANNO 2026		ANNI 2027-2033	
Servizi	Una tantum	Canoni	Una tantum	Canoni	Una tantum	Canoni	Una tantum	Canoni
Infrastruttura a Industry Standard		902.744,57 €		1.738.560,67 €		2.056.186,48 €		14.393.305,36 €
Infrastruttura a Secure Public Cloud		66.363,66 €		66.363,66 €		66.363,66 €		464.545,62 €
Servizi di migrazione Industry Standard	883.511,93 €		378.647,97 €		112.753,06 €			
Servizi di migrazione Secure Public Cloud	100.163,77 €							

Servizi di Migrazione e Replatform applicativi	1.756.092,53 €		752.611,08 €					
Servizi di Sicurezza	523.135,00 €	395.000,00 €	125.000,00 €	543.000,00 €	120.000,00 €	538.000,00 €	875.000,00 €	4.670.500,00 €
Servizi di IT-Operation		437.200,76 €		848.792,78 €		1.051.214,84 €		7.358.503,89 €
Tot	3.262.903,23 €	1.801.308,99 €	1.256.259,05 €	3.196.717,11 €	232.753,06 €	3.711.764,98 €	875.000,00 €	26.886.854,87 €
Totale annuo	5.064.212,22 €		4.452.976,16 €		3.944.518,04 €		27.761.854,87 € (3.965.979,27 €)	

**Preso atto** che detto importo complessivo è superiore all'importo di 30.000.000,00 inizialmente stimato in fase di stesura del sopra citato *Programma biennale degli acquisti di forniture e servizi dell'Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2023 – 2024*", per il relativo CUI S97345810580202300002;

**Rilevato** che le modifiche alla programmazione sono espressamente consentite dall'art. 7 del D.M. 16 gennaio 2018 n. 14 del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, ai sensi del quale la stazione appaltante ha la possibilità di aggiornare o modificare il programma, nel corso del biennio, per garantirne la corrispondenza alle effettive esigenze di acquisto qualora mutino le condizioni sulle quali si basa la programmazione;

**Preso atto** che tale facoltà di modifica è stata, peraltro, espressamente prevista anche nella sopra citata Determina del Sostituto del Direttore Generale n. 40/2023 di approvazione del Programma;

**Tenuto conto** altresì di quanto previsto dal sopra citato art. 7 del DM MIT n. 14/2018 in virtù del quale al comma 8 è disposto che *"I programmi biennali degli acquisti di forniture e servizi sono modificabili nel corso dell'anno, previa apposita approvazione dell'organo competente ...omissis... qualora le modifiche riguardino...omissis... lettera e) la modifica del quadro economico degli acquisti già contemplati nell'elenco annuale, per la quale si rendano necessarie ulteriori risorse."*;

**Considerato** che il Programma biennale degli acquisti dell'Agenzia 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;

**Preso atto** che con note del 26 luglio, 13 settembre e 30 ottobre 2023 e da ultimo con nota prot. n. 0156224 del 06/12/2023, il Settore ICT ha fornito, per la debita informativa al Consiglio di amministrazione di AIFA, puntuali relazioni di aggiornamento dello stato di avanzamento del Progetto di migrazione dei dati e servizi dell'AIFA nel Polo Strategico Nazionale PSN precisando nell'ultima informativa, che si rende necessario aggiornare il Programma biennale degli acquisti di forniture e servizi 2023-2024 dell'AIFA, adottato con Determina del Direttore generale n.40 del 30/01/2023, in quanto *"Nel Piano dei fabbisogni si è tenuto conto, altresì, di una previsione di crescita in termini di risorse computazionali e di archiviazione del sistema informativo dell'AIFA nel triennio 2024-2026 nonché dei requisiti di sicurezza stabiliti con la Determinazione n. 307 dell'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale del 18 gennaio 2022, come modificata dal Decreto n. 20610 del 28 luglio 2023, recante "Livelli minimi delle infrastrutture e dei servizi cloud per le Pubbliche Amministrazioni". In*



*particolare, è stata prevista una infrastruttura ridondata in alta affidabilità sui datacenter del PSN nonché una soluzione di backup e disaster recovery su una Region diversa da quella dove verrà ospitato il Data Center dell'AIFA per i servizi critici ovvero per la farmacovigilanza e i registri di monitoraggio” espressamente chiedendo al Consiglio di amministrazione di approvare l'aggiornamento della Programmazione biennale degli acquisti 2023-2024 nei termini sopra indicati;*

**Vista** la nota, prot. n. 373-07/12/2023-AIFA\_AR-AIFA\_UP-P del 06/12/2023 con cui il Consiglio di amministrazione ha espresso *“il nulla osta a procedere all'aggiornamento del Programma biennale degli acquisti di forniture e servizi 2023-2024 dell'AIFA, approvato da questo Consiglio con delibera n. 2 del 23 gennaio 2023 ed adottato con Determina DG -n.40 del 30 gennaio-2023, mediante l'adeguamento dei costi ivi rappresentati per l'acquisto dei “Servizi Cloud IaaS e PaaS/Cloud PA nazionale (PSN) per i dati e servizi dell'AIFA”, in coerenza con il prospetto di spesa riportato nel Progetto del Piano dei Fabbisogni presentati dal Polo Strategico Nazionale”;*

**Visto** il modulo “232\_01” di “Richiesta Acquisti previsti nel Budget” del Settore ICT ID n. 182826936 del 07/12/2023, con il quale il dirigente del Settore ICT ha richiesto la sottoscrizione entro il 20/12/2023 del Contratto di Utenza CUP H81C23000780006 e CUI S97345810580202300002 *“per la fornitura dei Servizi di private Cloud, Cloud su Cloud Service Provider e servizi professionali necessari per ospitare i dati e servizi digitali dell'Agenzia presso l'infrastruttura informatica al servizio della Pubblica Amministrazione denominata Polo Strategico Nazionale (PSN)”*, per una durata decennale dal 2024 al 2033 ed un importo complessivo massimo non garantito di euro 41.223.561,29 oltre IVA, da stipulare con la Società Polo Strategico Nazionale S.p.A., concessionario per la realizzazione e gestione del Polo Strategico Nazionale in virtù di apposita Convenzione *“per l'affidamento in CONCESSIONE della realizzazione e gestione di una nuova infrastruttura informatica al servizio della Pubblica Amministrazione denominata Polo Strategico Nazionale (“PSN”), di cui al comma 1 dell'articolo 33-septies del d.l. n. 179 del 2012. CUP: J51B21005710007 e CIG: 9066973ECE”* stipulata dal concessionario il 24/08/2022 con il Dipartimento per la trasformazione digitale della Presidenza del Consiglio dei Ministri;

**Preso atto** del visto “Programmazione e Controllo economico-gestionale” n. 119/2023, rilasciato dall'Ufficio Contabilità e Bilancio in data 12/12/2023, attestante la copertura finanziaria;

**Vista** la relazione tecnica del 07/12/2023 allegata al predetto Modulo 232\_01 con i relativi allegati, a firma del dirigente del Settore richiedente, nonché RUP della presente procedura, nella quale vengono esposti i motivi sottesi all'acquisto in argomento ed alla quale integralmente si rimanda e nella quale è espressamente rappresentato che *“il Progetto dei Fabbisogni e il Piano di migrazione di massima presentati dal PSN sono coerenti con il Piano dei fabbisogni dell'AIFA, si ritiene di dover procedere con l'adesione al Polo Strategico Nazionale (PSN) e alla conseguenziale sottoscrizione del contratto di utenza per una durata pari a 10 anni e un importo complessivo pari a euro 41.223.561,29, oltre IVA”;*

**Preso atto** altresì che, come dichiarato dal dirigente del Settore ICT nella suddetta relazione tecnica, al fine di non pregiudicare l'erogazione del finanziamento PNRR assegnato all'AIFA, in qualità di soggetto attuatore di cui all'art. 9 del DL 77/2021 convertito con L. 108/2021, il contratto andrà perfezionato entro il 20/12/2023 mentre la migrazione dei servizi nel Polo Strategico Nazionale si dovrà concludere entro il 12/02/2025;

**Vista** l'autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse con la Società Polo Strategico Nazionale S.p.A., rilasciata dal dirigente della struttura richiedente l'acquisto nonché RUP della presente procedura;

**Ritenuto** pertanto di procedere, previa modifica del sopra citato Programma degli acquisti, alla sottoscrizione del contratto in parola;

Tutto ciò considerato e premesso

## **DETERMINA**

### **Art. 1**

#### **(approvazione della quarta variazione del programma biennale degli acquisti per gli anni 2023 – 2024)**

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 2023/2024* - adottato, ai sensi e per gli effetti dell'art. 21 del decreto legislativo 18 aprile 2016 n. 50, con Determina del Sostituto del Direttore Generale n. 40 del 30/01/2023 e ss.mm., è modificato limitatamente all'acquisto di cui al CUI S97345810580202300002 quanto all'importo, secondo quanto indicato nelle premesse, come da prospetto allegato alla presente determinazione della quale ne costituisce parte integrante (All. 6).
2. Si dà mandato all'Ufficio Attività negoziale e gestione patrimonio di procedere, ai sensi della vigente normativa, alla pubblicazione della predetta modifica, nonché alla comunicazione al Tavolo Tecnico dei soggetti aggregatori, trattandosi di acquisizione di importo superiore e a 1 milione di euro.

### **Art. 2**

#### **(approvazione del Progetto del Piano dei Fabbisogni)**

1. E' approvato il Progetto del Piano dei Fabbisogni prot. n. 155530 del 05/12/2023, che viene allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale.

### **Art. 3**

#### **(autorizzazione alla stipula del Contratto di Utenza)**

1. E' autorizzata la stipula del Contratto di Utenza CUI S97345810580202300002 - CUP H81C23000780006 - CIG DERIVATO A03B625657, per una durata pari a 10 anni a decorrere dalla data di avvio della gestione del Servizio, *"per la fornitura dei Servizi di private Cloud, Cloud su Cloud Service Provider e servizi professionali necessari per ospitare i dati e servizi digitali dell'Agenzia presso l'infrastruttura informatica al servizio della Pubblica Amministrazione denominata Polo Strategico Nazionale ("PSN") di cui al comma 1 dell'articolo 33-septies del d.l. n. 179 del 2012"* da sottoscrivere con la Società Polo Strategico Nazionale S.p.A., con sede legale in Roma in via G. Puccini 6, codice fiscale e P. IVA 16825251008, in qualità di concessionario per la realizzazione e gestione del Polo Strategico Nazionale in virtù di apposita Convenzione *"per l'affidamento in CONCESSIONE della realizzazione e gestione di una nuova infrastruttura informatica al*

*servizio della Pubblica Amministrazione denominata Polo Strategico Nazionale ("PSN"), di cui al comma 1 dell'articolo 33-septies del d.l. n. 179 del 2012. CUP: J51B21005710007 e CIG: 9066973ECE" stipulata dal concessionario il 24/08/2022 con il Dipartimento per la trasformazione digitale della Presidenza del Consiglio dei Ministri.*

2. il Contratto di Utenza, redatto in conformità all'Allegato D "Schema di Contratto di Utenza" alla Convenzione PNS CUP: J51B21005710007 e CIG: 9066973ECE predetta, viene allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale.
3. Il Contratto sarà garantito da idonea fidejussione rilasciata in favore di AIFA nell'interesse della Società Polo Strategico Nazionale S.p.A..

#### **Art. 4 (autorizzazione alla spesa)**

1. A tal fine, è autorizzata la spesa complessiva massima non garantita di euro 41.223.561,29 oltre IVA (quarantunomilioniduecentoventitremilacinquecentosessantuno/29) oltre IVA, determinata sulla base dei prezzi contenuti nel Catalogo dei Servizi del Polo Strategico Nazionale, di cui all'Allegato C alla Convenzione PNS, per ciascuno dei Servizi ove richiesti da AIFA.
2. Detta spesa graverà sul budget degli anni dal 2024 al 2033 secondo le classificazioni conto bilancio riportate nel Visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale" n. 119/2023 allegato.
3. Resta fermo quanto previsto all'art. 2i comma 5 del Contratto di Utenza in virtù del quale l'AIFA, decorsi 36 mesi dalla data di avvio della gestione del Servizio, potrà recedere dal Contratto di Utenza, senza l'applicazione di penali, nel caso in cui, durante la vigenza dello stesso, l'impegno di spesa presentato dall'AIFA e necessario per la copertura degli esercizi successivi a quelli già deliberati alla data della firma del Contratto non sia approvato nello stanziamento all'interno del bilancio dell'AIFA.

#### **Art. 5 (pagamenti)**

1. Il pagamento di quanto dovuto ai sensi del precedente art. 2 comma 1, sarà effettuato mediante bonifico bancario sulle coordinate bancarie indicate dalla Società Polo Strategico Nazionale S.p.A..

#### **Art. 6 (pubblicità e trasparenza)**

1. Ai sensi dell'art. 225 comma 2 del D. Lgs. n. 36/2023, gli atti relativi alla presente procedura, incluso il presente provvedimento, saranno pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA al link <https://www.aifa.gov.it/bandi-di-gara-e-contratti> e le pubblicazioni di cui all'art. 29, commi 1 e 2, del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. avverranno sul sito del MIT al seguente link [www.serviziocontrattipubblici.it](http://www.serviziocontrattipubblici.it) nel rispetto di quanto previsto dall'art. 29 comma 4 bis del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.

**Il Sostituto del Direttore Generale**  
**f.to digitalmente**  
*Anna Rosa Marra*

**Allegati:**

1. Progetto del Piano dei Fabbisogni;
2. Visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale" dell'Ufficio Contabilità e Bilancio del 12/12/2023 n. 119/2023 attestante la copertura finanziaria;
3. Relazione ICT del 07/12/2023 e relativi allegati;
4. N. 1 Autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse nei confronti dell'OE;
5. Schema di Contratto di Utenza AIFA/PSN;
6. Prospetto relativo alla quarta modifica del Programma biennale degli acquisti di beni e servizi dell'Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2023/2024.

(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)

**Pubblicato sul profilo del committente in data 15/12/2023**