



OGGETTO: Autorizzazione al rimborso della spesa finalizzata alla messa a disposizione dell'AIFA di n. 1 token VHP IT per l'accesso via web tramite "Citrix" al database utilizzato nella gestione delle procedure europee di pre sottomissione delle richieste di autorizzazione di sperimentazione cliniche "Voluntary Harmonisation Procedure" (VHP DB), gestito dal PEI (Paul Erlich Institute) - CIG Z5A2936612

IL DIRETTORE GENERALE

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

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto n. 245 del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e delle Finanze, del 20 settembre 2004, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato; come modificato dal decreto n. 53 del Ministero 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 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto legislativo n. 50/2016 recante "Codice dei Contratti Pubblici" e ss.mm.ii. e in particolare l'art. 36, comma 2, lett. a) che regola l'affidamento diretto;

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 citata 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 parere del MEF – Dipartimento RGS – Ispettorato generale di finanza prot. n. 88909 del 27 ottobre 2010 dal quale si desume che per le spese finanziate con entrate aventi vincolo di destinazione possa derogarsi ai vincoli disposti dalle norme di contenimento della spesa;

Visto il Regolamento di Contabilità dell’Agenzia Italiana del Farmaco come modificato con delibera del Consiglio di Amministrazione n. 28 del 9 ottobre 2006;

Vista la Legge 30 dicembre 2018 n. 145, in G.U. del 31 dicembre 2018 recante “Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021”;

Visto il budget 2019 dell’Agenzia Italiana del Farmaco approvato con delibera del C.d.A. AIFA n. 31 del 29 novembre 2018;

Vista la Determina AIFA a firma del Direttore Generale n. 892 del 01/06/2018 recante “Adozione del programma biennale degli acquisti di forniture e servizi dell’Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2018-2019, ai sensi dell’art. 21 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.”;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208 riguardante le Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016) ed in particolare l’art. 1 comma 510 e, in tema di acquisti di beni informatici, comma 512;

Considerato che l’AIFA, e in particolare l’Area Pre-Autorizzazione, partecipa a un progetto di matrice europea che dal 1° gennaio 2015 ha implementato un sistema di gestione telematico delle pratiche delle procedure europee di pre-sottomissione delle richieste di autorizzazione di sperimentazioni cliniche “Voluntary Harmonisation Procedure” (VHP), denominato “Citrix”, mediante accesso al nuovo data base gestito dal PEI (Paul Erlich Institute), Autorità competente tedesca per i farmaci biologici/biotecnologici;

Considerato che la predetta gestione è effettuata nell'ambito delle attività del gruppo europeo "Clinical Trial Facilitation Group (CTFG), che opera sotto l'egida dei direttori delle Agenzie regolatorie dei medicinali per uso umano dell'Unione europea (HMAs);

Considerato che al momento l'Area Pre-Autorizzazione per accedere al predetto sistema utilizza tre dispositivi di sicurezza ("token") forniti dal PEI: VHP IT, VHP IT 1 e VHP IT 2;

Preso atto che il token VHP IT scadrà in data 31/07/2019;

Considerato che, nell'ottica di agevolare la partecipazione italiana al progetto sopra citato, si rende necessario sostituire il token in dotazione all'Area Pre-Autorizzazione in scadenza con un nuovo token, al fine di consentire l'accesso al Data Base e di garantire continuità nelle attività di aggiornamento e immissione dei dati relativi alle procedure VHP;

Visto il modulo di richiesta acquisti dell'Area Pre-Autorizzazione del 01/07/2019 prot. n. AIFA/P 75176, acquisito al Protocollo dell'Ufficio Contabilità e Bilancio n. 75977/A in data 2 luglio 2019, finalizzato alla dotazione del token VHP IT in parola;

Preso atto del Visto della sezione "Programmazione e Controllo economico-gestionale" in data 4/07/2019 n. 53/2019 attestante la copertura finanziaria;

Ritenuto necessario autorizzare la spesa di € 329,00 (trecentoventinove/00) a ristoro del costo sostenuto dal PEI per la messa a disposizione dell'Agenzia di n. 1 token (e quindi fuori dal campo di applicazione I.V.A.);

DETERMINA

Art. 1

(autorizzazione)

1. Per le motivazioni e le finalità di cui in premessa, si autorizza l'Area Pre-Autorizzazione a richiedere al Paul Erlich Institute (PEI) n. 1 token per l'accesso via web tramite "Citrix" al database utilizzato nella gestione delle procedure europee di pre sottomissione delle richieste di autorizzazione di sperimentazione cliniche "Voluntary Harmonisation Procedure" (VHP DB), gestito dal PEI (Paul Erlich Institute).
2. Per l'effetto, è autorizzato il versamento alla predetta Autorità tedesca dell'importo di € 329,00 (trecentoventinove/00) a ristoro della spesa dalla stessa sostenuta per la loro messa a disposizione all'AIFA (fuori dal campo di applicazione I.V.A.).
3. La spesa graverà sul budget dell'esercizio 2019.

Art. 2

(pubblicità e trasparenza)

1. Gli atti relativi alla presente procedura, incluso il presente provvedimento, saranno pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.agenziafarmaco.gov.it nella sezione Amministrazione trasparente>Bandi di Gara e Contratti>Bandi di Gara e contratti (file disponibile in formato PDF).

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 nonché con le modalità che ANAC andrà ad indicare. Nelle more delle determinazioni ANAC, la presente determina sarà pubblicata sul profilo informatico dell'Agenzia, nella sezione Amministrazione trasparente>Bandi di Gara e Contratti>Bandi di Gara e contratti (file disponibile in formato PDF).

Roma, 23/09/2019

Il Direttore Generale

Luca Li Bassi

Firmato digitalmente da: LI BASSI LUCA
Ruolo: 2.10.1.1 Direttore generale
Organizzazione: AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Data: 23/09/2019 15:51:43

Pubblicato sul profilo del committente in data 1/10/2019