



Oggetto: Rettifica della Determina dirigenziale AM n. 77 del 23/09/2024 di autorizzazione dell'adesione al Lotto n. 8 "Prodotti SAS" della Convenzione Consip "*Licenze software multibrand 6*", aggiudicata da CONSIP all'OE R1 S.p.A., per l'acquisto di licenze software SAS, a tempo determinato di 12 (dodici) mesi, necessarie per la migrazione nel Polo Strategico Nazionale (PSN) dell'ambiente SAS di AIFA – CIG Originario 966021124E - CIG derivato B305D50384 – con l'indicazione del relativo CUI S97345810580202400005.

**LA DIRIGENTE
DELL'UFFICIO ATTIVITA' NEGOZIALE E GESTIONE PATRIMONIO**

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 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, "*Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito "Regolamento")*", a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della Salute n. 39 del 05/04/2024, con il quale il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato, con pari decorrenza, Presidente dell'Agenzia, ai sensi dell'art. 7 del Decreto 20 settembre 2004 n. 245 sopra citato;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Giovanni Pavesi quale Direttore Amministrativo dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 10 del decreto ministeriale su citato 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.;

Visto l'art. 10, comma 2, lettera e), del sopracitato d. m. 20 settembre 2004, n. 245 come da ultimo modificato, ai sensi del quale il Direttore Amministrativo adotta gli atti e i provvedimenti amministrativi e gli atti di gestione necessari per il conseguimento degli obiettivi dell'Agenzia ed esercita i relativi poteri di spesa, con possibilità di specifica delega ai dirigenti delle aree funzionali e degli uffici dirigenziali;

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), per brevità anche “Regolamento di organizzazione”;

Vista la determinazione del Sostituto del Direttore generale del 9 novembre 2023, n. 428 con la quale è stato prorogato l'incarico della dott.ssa Raffaella Cugini, dirigente amministrativo di seconda fascia - già conferitole ai sensi dell'art. 19 comma 5 del d. lgs. n. 165 del 2001 con determinazione del Direttore generale del 12 novembre 2020, n. 1157 - di dirigente dell'Ufficio Attività negoziale e gestione del patrimonio, di cui all'art. 13 comma 3 lett. c) del Regolamento di organizzazione dell'Agenzia;

Vista la determinazione del Direttore Amministrativo del 26 febbraio 2024, n. 1, con la quale la dott.ssa Raffaella Cugini è stata delegata, ai sensi del sopra citato art. 10 comma 2 lett. e) del d. m. n. 245/2004 s.m.i., alla sottoscrizione dei contratti pubblici di servizi e forniture, degli accordi e convenzioni con enti pubblici o soggetti privati, dei relativi atti di esecuzione e modificazioni, nonché delle determinazioni di autorizzazione di spesa di importo non superiore alle soglie di rilevanza europea indicate all'art. 14 del Codice dei contratti pubblici di cui al d. lgs. n. 36 del 31 marzo 2023 e s.m.i.;

Vista la determinazione del Sostituto del Direttore generale n. 475 del 27 novembre 2023, con la quale è stato prorogato l'incarico del dott. Maurizio Trapanese, dirigente amministrativo di seconda fascia - già conferitogli ai sensi dell'art. 19 comma 5 del d. lgs. n. 165/2001 con determinazione 30 novembre 2020 n. 1243/2020 del Direttore generale - di dirigente del Settore Information Communication Technology (ICT), di cui all'art. 8 comma 1 del Regolamento di organizzazione dell'Agenzia, nonché sono stati prorogati gli incarichi di dirigente dell'Ufficio Technology & Communication, di cui all'art. 8 comma 2 lett. b) del Regolamento di organizzazione dell'Agenzia, e di dirigente dell'Ufficio Gestione IT & Net Security, di cui all'art. 8 comma 2 lett. c) del Regolamento di organizzazione dell'Agenzia - già al medesimo conferiti ad interim ai sensi dell'art. 19 comma 5 del d. lgs. n. 165/2001, rispettivamente con determinazione del Direttore generale n. 57/2018 e con determinazione del Direttore generale n. 56/2018;

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), per brevità anche “Regolamento di contabilità”;

Visto il decreto legislativo n. 36 del 31 marzo 2023, recante “Codice dei contratti pubblici” con i relativi allegati, i quali hanno acquistato efficacia per le procedure di acquisto dal 1° luglio 2023, in appresso per brevità anche “Codice”;

Visto il decreto legislativo n. 50 del 18 aprile 2016 recante “Codice dei Contratti Pubblici” applicabile *ratione temporis* a tutte le procedure di gara indette prima del 1° luglio 2023 e, pertanto anche alla convenzione in oggetto, aggiudicata da Consip a seguito di gara indetta ai sensi del D. Lgs. n. 50/2016, con bando del 23/03/2023 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 38 del 31/03/2023 e nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea n. S-062 del 28/03/2023;

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 dott. 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)”;

Visti i Piani triennali per l'informatica nella pubblica amministrazione 2017-2019, 2019-2021, 2020-2022, 2021-2023 e 2022–2024 approvati, rispettivamente, con decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 31 maggio 2017, del 21 febbraio 2019, del 17 luglio 2020 e del 24 febbraio 2022 e del 22 dicembre 2022;

Visto il Piano triennale per l'informatica nella pubblica amministrazione 2024-2026 approvato con Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2024, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 17 febbraio 2024;

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, 2023 e 2024;

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

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 303 del 30 dicembre 2023 (Suppl. Ordinario n. 40), recante *"Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026"*;

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;

Vista la delibera n. 5 del 30/01/2024 con la quale il Consiglio di amministrazione ha dato atto che la Programmazione triennale degli acquisti per gli anni 2024-2025-2026 corrisponde agli indirizzi strategici impartiti dal Consiglio di amministrazione attraverso i documenti programmatici dell'Agenzia e di bilancio;

Vista la Determina AIFA a firma del Sostituto del Direttore Generale n. 25 del 30/01/2024 con la quale è stato, quindi, adottato il “Programma triennale degli acquisti di forniture e servizi dell’Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2024 – 2025 - 2026”, ai sensi dell’art. 37 del d. lgs. n. 36 del 31/03/2023, approvato ai sensi del medesimo “nel rispetto dei documenti programmatori e in coerenza con il bilancio”, come modificato con successive Determine direttoriali nn. 154/2024 e 175/2024, e nella quale è stato espressamente previsto l’acquisto in oggetto col CUI F97345810580202400005;

Vista la Determina dirigenziale AM n. 77 del 23/09/2024 con la quale, per le motivazioni ivi indicate ed alle quali integralmente si riporta, è stata autorizzata l’Adesione al Lotto n. 8 “Prodotti SAS” della Convenzione Consip “*Licenze software multibrand 6*”, aggiudicata da CONSIP all’OE R1 S.p.A., per l’acquisto di licenze software SAS, a tempo determinato di 12 (dodici) mesi, necessarie per la migrazione nel Polo Strategico Nazionale (PSN) dell’ambiente SAS di AIFA – CIG Originario 966021124E - CIG derivato B305D50384;

Rilevato che, per mero errore materiale, la sopra citata Determina n. 77 non riporta il numero di CUI assegnato all’acquisto in argomento e precisamente il numero di CUI S97345810580202400005;

Ritenuto, pertanto, necessario rettificare la suddetta Determina AM n. 77 del 23/09/2024 integrandola con l’indicazione del numero CUI S97345810580202400005;

Tutto ciò considerato e premesso

DETERMINA

Art. 1

(ambito della rettifica per mero errore materiale)

1. La Determina dirigenziale AM n. 77 del 23/09/2024 è integrata con l’indicazione del numero CUI S97345810580202400005 e nello specifico con i seguenti capoversi:

*“**Vista** la delibera n. 5 del 30/01/2024 con la quale il Consiglio di amministrazione ha dato atto che la Programmazione triennale degli acquisti per gli anni 2024-2025-2026 corrisponde agli indirizzi strategici impartiti dal Consiglio di amministrazione attraverso i documenti programmatici dell’Agenzia e di bilancio;*

***Vista** la Determina AIFA a firma del Sostituto del Direttore Generale n. 25 del 30/01/2024 con la quale è stato, quindi, adottato il “Programma triennale degli acquisti di forniture e servizi dell’Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2024 – 2025 - 2026”, ai sensi dell’art. 37 del d. lgs. n. 36 del 31/03/2023, approvato ai sensi del medesimo “nel rispetto dei documenti programmatori e in coerenza con il bilancio”, come modificato con successive Determine direttoriali nn. 154/2024 e 175/2024, e nella quale è stato espressamente previsto l’acquisto in parola col CUI F97345810580202400005”;*

2. Resta ferma ed invariata ogni altra disposizione di cui alla sopra citata Determina AM n. 77 del 23/09/2024.

Art. 2
(pubblicità e trasparenza)

1. Gli obblighi di pubblicazione, necessari per adempiere alle prescrizioni in materia di trasparenza dei contratti pubblici, sono assolti ai sensi dell'art. 28 del D. Lgs. n. 36/2023 e della delibera ANAC n. 264 del 20/06/2023, come modificata e integrata con delibera ANAC n. 601 del 19/12/2023. In particolare, l'insieme di dati e atti relativi al ciclo di vita del contratto di cui alla presente procedura sono pubblicati sul sito istituzionale dell'AFA, sezione "Amministrazione trasparente", sottosezione Bandi di gara e contratti, al link <https://www.aifa.gov.it/acquisti-tramite-affidamento-diretto> ove è, altresì, rinvenibile il collegamento ipertestuale che rinvia, in forma immediata e diretta, alla sezione della Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici (BDNCP) istituita presso l'ANAC, in cui sono pubblicate tutte le informazioni relative alla presente procedura che l'AIFA ha trasmesso alla BDNCP tramite la piattaforma di approvvigionamento digitale del Me.PA..

Roma, 02/10/2024

La Dirigente

Raffaella Cugini

(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 02/10/2024.