



Oggetto: Affidamento diretto al di fuori del Me.PA., ai sensi del combinato disposto dell'art. 36, comma 2, lettera a) e dell'art. 63, comma 2, lett. b), punto 3 del d.lgs. n. 50/2016, con l'OE EXTEDO GmbH, del servizio di manutenzione del software "EURS is Yours" per l'anno 2023 CIG Z44387174A

IL DIRIGENTE DELL'AREA AMMINISTRATIVA

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 l'art. 10, comma 2, lett. e), del predetto D.M. n. 245 del 2004, ai sensi del quale è riconosciuta al Direttore Generale la possibilità di conferire *"specifica delego ai dirigenti delle aree funzionali e degli uffici dirigenziali"*;

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)";

Visto, in particolare, l'art. 24 del predetto Regolamento di Contabilità ai sensi del quale *“Il Direttore Generale esercita il potere di 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, con possibilità di delega ai dirigenti di II fascia per importi non superiori alle soglie di rilevanza europea.”*;

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;

Vista la determinazione del Direttore Generale del 21 maggio 2020, n. 619, con la quale il dott. Antonino Laganà è delegato, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lett. e) del D.M. n. 245/2004, 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 di cui all'art. 35 del codice dei contratti pubblici e ss.mm.ii.;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016 n. 50 recante *“Codice dei Contratti Pubblici”* e ss. mm. ii. ed in particolare l'art. 36, comma 2, lettera a) che, a seguito degli interventi legislativi di cui alla L. n. 120/2020 di conversione del D.L. n. 76/2020 e alla L. n. 108/2021 di conversione del D.L. n. 77/2021, prevede, sino al 30.06.2023, la possibilità di procedere mediante affidamento diretto per contratti di importo inferiore 139.000,00 euro oltre IVA precisando che *“In tali casi la stazione appaltante procede all'affidamento diretto, anche senza consultazione di più operatori economici, fermi restando il rispetto dei principi di cui all'articolo 30 del codice dei contratti pubblici di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e l'esigenza che siano scelti soggetti in possesso di pregresse e documentate esperienze analoghe a quelle oggetto di affidamento, anche individuati tra coloro che risultano iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante, comunque nel rispetto del principio di rotazione”*;

Visto altresì l'art. 63, comma 2, lettera b), punto 2) del D.lgs 50/2016 in virtù del quale le amministrazioni aggiudicatrici possono aggiudicare appalti pubblici mediante una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico allorché la concorrenza è assente per motivi tecnici;

Visti i pareri del MIT n. 735 del 24/09/2020 e n. 893 del 30/03/2021 con i quali è stato chiarito che la disciplina delle procedure sotto-soglia di cui all'art. 1 della l. n. 120/2020, tra le quali in particolare quella dell'affidamento diretto, non ha carattere facoltativo ma si sostituisce, sino alla data del 31/12/2021 da ultimo prorogata al 30/06/2023, a quella contenuta all'art. 36, comma 2, del D. Lgs. n. 50/2016 trattandosi *“di procedure di affidamento più snelle e semplificate, temporanee ma non facoltative, introdotte nell'ottica di rilanciare gli investimenti ed accelerare gli affidamenti pubblici, nell'attuale fase emergenziale”*, precisando che, ove l'amministrazione aggiudicatrice ravvisi specifiche ragioni, in virtù delle quali ritenga necessario procedere tramite procedure maggiormente concorrenziali, potrà procedere

anche evitando l'affidamento diretto, dando in tal caso “ *conto di tale scelta nella motivazione*”;

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 2021;

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”*;

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 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. 47 del 31 ottobre 2022, concernente l'adozione del documento di budget economico 2023 con annesso budget per il triennio 2023-2025;

Tenuto conto che l’AIFA utilizza il software Eurs is Yours (EiY), fornito in esclusiva dalla società Extedo, per la gestione/consultazione dei dossier dei medicinali nel formato *“electronic common technical document (eCTD)”*;

Vista la Determina dirigenziale AM n. 398/2021 con la quale è stato autorizzato il contratto con la società Extedo per il servizio di manutenzione del software *“EURS is Yours”* per l’anno 2022 - CIG Z3A344FCA5, necessario ad assicurare il corretto funzionamento dello stesso;

Preso atto dell’imminente scadenza fissata per il 31/12/2022 del predetto contratto CIG Z3A344FCA5, nonché della necessità di garantire agli Uffici dell’Area Strategia ed Economia del Farmaco, Autorizzazione Medicinali e Vigilanza Post-Marketing la continuità nell’utilizzo del software *“EURS is Yours”*, nell’ambito del progetto eCTD, indispensabile all’espletamento delle attività regolatorie dei medesimi;

Visto il Modulo 232_01 di *“Richiesta Acquisti previsti nel Budget”* del Settore ICT, ID n. 175912716 del 19/10/2022, con il quale *“Si richiede il rinnovo per 12 mesi, a partire dal 1° gennaio 2023, del servizio di supporto del software Eurs is Yours per assicurare il corretto funzionamento dello stesso che è indispensabile per le attività regolatorie degli Uffici dell’Area Strategia ed Economia del Farmaco, Autorizzazione Medicinali e Vigilanza Post-Marketing”*, per un importo pari a euro 15.800,00 (quindicimilaottocento/00), oltre IVA di legge;

Preso atto del visto “Programmazione e Controllo economico-gestionale” n. 120/2022, rilasciato dall’Ufficio Contabilità e Bilancio in data 20/10/2022, attestante la copertura finanziaria;

Visto il parere del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti del 20/10/2020 n. 764 secondo il quale *“il d.l. semplificazioni ha previsto l’applicazione dell’affidamento diretto. L’affidamento diretto, in quanto tale, avviene sic et simpliciter e dunque non presuppone una particolare motivazione né, tanto meno, l’esperimento di indagini di mercato. Non è neppure prescritto l’obbligo di richiedere preventivi. Il legislatore, infatti, per appalti di modico importo ha previsto tali modalità di affidamento semplificate e più “snelle” al fine di addivenire ad affidamenti in tempi rapidi. Resta fermo che occorre procedere nel rispetto dei principi di cui all’art. 30 del d.lgs. 50/2016. L’eventuale confronto dei preventivi di spesa forniti da due o più operatori economici rappresenta comunque una best practice, salvo che ciò comporti una eccessiva dilazione dei tempi di affidamento che, invece, sarebbe in contrasto con la ratio che informa l’intero decreto semplificazione. Giova inoltre precisare che, negli affidamenti diretti, non essendovi confronto competitivo, anche l’eventuale raffronto tra preventivi non presuppone l’utilizzo di un criterio di aggiudicazione. Quanto all’eventuale richiesta di preventivi ed alle relative modalità, rientra nella discrezionalità della Stazione appaltante, competente in materia, determinare le modalità attraverso cui addivenire all’individuazione del proprio contraente diretto”*;

Visto l’art. 30 comma 1 del D. Lgs. n. 50/2016 a tenor del quale *“L’affidamento e l’esecuzione di appalti di opere, lavori, servizi, forniture e concessioni ai sensi del presente codice garantisce la qualità delle prestazioni e si svolge nel rispetto dei principi di economicità, efficacia, tempestività e correttezza. Nell’affidamento degli appalti e delle concessioni, le stazioni appaltanti rispettano, altresì, i principi di libera concorrenza, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità, nonché di pubblicità con le modalità indicate nel presente codice. Il principio di economicità può essere subordinato, nei limiti in cui è espressamente consentito dalle norme vigenti e dal presente codice, ai criteri, previsti nel bando, ispirati a esigenze sociali, nonché alla tutela della salute, dell’ambiente, del patrimonio culturale e alla promozione dello sviluppo sostenibile, anche dal punto di vista energetico”*;

Vista la relazione tecnica del 19/10/2022 a firma del dirigente del Settore ICT, nonché RUP, dott. Maurizio Trapanese, allegata alla presente, nella quale vengono esposti i motivi sottesi all’acquisto in argomento ed alla quale integralmente si rimanda;

Considerato che, come rappresentato nella suddetta relazione tecnica *“Il software Eurs is Yours (EiY), fornito in esclusiva dalla società Extedo GmbH, è utilizzato dagli Uffici dell’Agenzia al fine di supportare i processi regolatori mediante la gestione/consultazione dei dossier dei medicinali nel formato “**electronic common technical document**” (eCTD).*

L’Agenzia ha acquisito le licenze d’uso di tale software e ha stipulato, con la società Extedo, anche un contratto per il servizio di supporto, al fine di assicurare la risoluzione dei problemi (i.e., patch, hotfix e upgrade) nonché l’applicazione di eventuali aggiornamenti”;

Tenuto conto che le strutture dell’Agenzia interessate hanno l’esigenza di continuare ad utilizzare questi prodotti anche per il 2023 (in particolare l’Area Strategia ed Economia del Farmaco l’Area Autorizzazioni Medicinali);

Preso atto di quanto dichiarato nella citata relazione tecnica, ovvero che *“Essendo il software in oggetto di tipo COTS (Commercial Off The Shelf) ed erogato esclusivamente dal fornitore Extedo, le seguenti opzioni risultano non sono applicabili:*

- *software sviluppato per conto della pubblica amministrazione;*
- *riutilizzo di software o parti di esso sviluppati per conto della pubblica amministrazione;*
- *software libero o a codice sorgente aperto;*
- *software fruibile in modalità cloud computing;*
- *software combinazione delle precedenti soluzioni.*

Si precisa, infine, che le caratteristiche tecniche del software “EURS is Yours” in questione sono da ritenersi adeguate, analogamente alle garanzie di sicurezza e conformità riguardo il servizio”;

Tenuto conto che l’offerta presentata in data 09/12/2020 dall’operatore economico EXTEDO GmbH, per il servizio di manutenzione/supporto del SW “EURS is Yours per l’anno 2021, quantificata in € 15.800,00 (quindicimilaottocento/00) oltre IVA di legge, è stata confermata anche per l’anno 2023 con mail del 28/09/2022, allegata alla relazione tecnica;

Visto l’art. 1, comma 450, L. 296/2006, come modificato dall’art. 1, comma 130, della L. 30 dicembre 2018, n. 145, in virtù del quale *“Fermi restando gli obblighi e le facoltà previsti al comma 449 del presente articolo, le altre amministrazioni pubbliche di cui all’articolo 1 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, nonché le autorità indipendenti, per gli acquisti di beni e servizi di importo pari o superiore a 5.000 euro e inferiore alla soglia di rilievo comunitario sono tenute a fare ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione ovvero ad altri mercati elettronici istituiti ai sensi del medesimo articolo 328 ovvero al sistema telematico messo a disposizione dalla centrale regionale di riferimento per lo svolgimento delle relative procedure”;*

Preso atto che i servizi in oggetto non sono presenti sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (Me.PA.);

Ritenuto opportuno, pertanto, procedere all’affidamento diretto al di fuori del Me.PA. in favore di EXTEDO GmbH;

Appurato che trattasi di OE *“in possesso di pregresse e documentate esperienze analoghe a quelle oggetto di affidamento”*, essendo il fornitore uscente e quindi già utilizzato in precedenza con buon esito dalla Stazione appaltante per l’esecuzione di detto servizio, nonché fornitore esclusivo per l’Italia del software e del servizio di supporto;

Viste le Linee guida ANAC n. 4 di attuazione del D. lgs. 18 aprile 2016, n. 50, recanti *“Procedure per affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici”* ed in particolare il paragrafo 3.7 secondo cui *“Fermo restando quanto previsto al paragrafo 3.6 (sull’obbligo di applicazione del principio di rotazione degli affidamenti e degli inviti nei sottosoglia), secondo periodo, il rispetto del principio di rotazione degli affidamenti e degli inviti fa sì che l’affidamento o il reinvito al contraente uscente abbiano carattere eccezionale e richiedano un onere motivazionale più stringente. La stazione appaltante motiva tale scelta in considerazione della particolare struttura del mercato e della riscontrata effettiva assenza di alternative, tenuto altresì conto del grado di soddisfazione maturato a conclusione del precedente rapporto contrattuale (esecuzione a regola d’arte e qualità della prestazione, nel rispetto dei tempi e dei costi pattuiti) e della competitività del prezzo offerto rispetto alla media dei prezzi praticati nel settore di mercato di riferimento. La motivazione circa l’affidamento o il reinvito al candidato invitato alla precedente procedura selettiva, e non affidatario, deve tenere conto dell’aspettativa, desunta da precedenti rapporti contrattuali o da altre*

ragionevoli circostanze, circa l'affidabilità dell'operatore economico e l'idoneità a fornire prestazioni coerenti con il livello economico e qualitativo atteso";

Preso atto che nel caso di specie si ritiene opportuno ricorrere all'affidamento diretto al di fuori del MePA, a prescindere dal principio di rotazione, in favore dell'OE EXTEDO GmbH, pur essendo quest'ultimo fornitore uscente, in quanto trattasi della società che produce il software e ne cura in via esclusiva il servizio di supporto per l'Italia;

Visto l'art. 93 comma 1 del D. Lgs. n. 50/2016 in materia di garanzie provvisorie, in virtù del quale *"Nei casi di cui all'articolo 36, comma 2, lettera a), è facoltà della stazione appaltante non richiedere le garanzie di cui al presente articolo"* e considerato che, avuto riguardo alla tipologia e alla specificità del servizio oggetto della procedura in parola, non si ravvedono particolari esigenze tali da giustificare la richiesta di una garanzia provvisoria;

Visto l'art. 103 comma 11 del D. Lgs. n. 50/2016 in virtù del quale *"È facoltà dell'amministrazione in casi specifici non richiedere una garanzia per gli appalti di cui all'articolo 36, comma 2, lettera a)"* e considerato che nel caso di specie nemmeno tale garanzia è da considerarsi necessaria anche avuto riguardo all'entità dell'importo contrattuale;

Vista l'autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse con l'operatore economico EXTEDO GmbH, con sede legale in Eisteinstrasse 30 a Ottobrunn in Germania del dott. Maurizio Trapanese, in qualità di Dirigente del Settore ICT, nonché RUP della presente procedura;

Tutto ciò considerato e premesso

DETERMINA

Art. 1

(autorizzazione all'affidamento)

1. È autorizzato l'affidamento diretto, al di fuori del Me.PA., ai sensi del combinato disposto dell'art. 36, comma 2, lettera a) e dell'art. 63, comma 2, lett. b), punto 3 del d.lgs. n. 50/2016, in favore dell'operatore economico EXTEDO GmbH, con sede legale in Ottobrunn, Eisteinstrasse 30, Germania, avente ad oggetto il servizio di manutenzione/supporto del software "EURS is Yours" per il periodo 01/01/2023 - 31/12/2023 - CIG Z44387174A, per un importo pari a euro 15.800,00 (quindicimilaottocento/00), oltre IVA di legge.
2. Si dà atto che l'efficacia del presente affidamento è comunque subordinata alla positiva verifica del possesso in capo all'affidatario dei requisiti previsti dalla vigente normativa.

Art. 2

(autorizzazione alla spesa)

1. La predetta spesa di euro 15.800,00 (quindicimilaottocento/00), oltre IVA di legge graverà sul budget dell'anno 2023 secondo le classificazioni conto bilancio riportate nel modulo di verifica contabile allegato.
2. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sulle coordinate indicate dall'OE EXTEDO GmbH.

Art. 3

(comunicazioni)

1. Ai sensi dell'art. 1 comma 516 della legge 28 dicembre 2015, n. 208 riguardante le Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016), della presente Determina di autorizzazione verrà data comunicazione all'ANAC e all'AGID.

Art. 4

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

Roma, 04/11/2022

Il Dirigente

Antonino Laganà

Firmato digitalmente da: LAGANA' ANTONINO
Ruolo: Dirigente
Organizzazione: AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Data: 04/11/2022 13:10:56

(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. Visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale" dell'Ufficio Contabilità e Bilancio del 20/10/2022 n. 120/2022 attestante la copertura finanziaria;
2. Autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse nei confronti dell'OE;
3. E-mail del 28/09/2022 di conferma offerta;
4. Relazione Tecnica ICT del 19/10/2022.

Publicato sul profilo del committente in data 23/11/2022

Data richiesta	19-ott-22	n° richiesta	120/2022	Struttura	ICT	
Riferimento richiesta mod 232/01		ID N. 175912716 del 19/10/2022				
Descrizione servizio/merce	Rinnovo annuale del Servizio di supporto del Software Eurs is Yours per l'anno 2023 fornito in esclusiva dalla società EXTEDO GMBH					
Classificazione conto bilancio	Descrizione conto	Importo previsto (iva inclusa)	Competenza dal	Competenza al	Progetto o eventuale n. CIG/CUP	Risorsa
31960	Manutenzione software	19.276,00	1-gen-23	31-dic-23		

19.276,00

Note: **Non viene indicata la risorsa in quanto non è stato ancora approvato il budget 2023**

Proposta riallocazione risorse non utilizzate

Motivazione:

Conto rettificato

Classificazione conto bilancio	Descrizione conto	Importo previsto	Competenza dal	Competenza al	Progetto	Risorsa vincolata

Conto riallocato

Classificazione conto bilancio	Descrizione conto	Importo previsto	Competenza dal	Competenza al	Progetto	Risorsa vincolata

Visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale"

Data
19/10/2022

Firma

Visto Il Dirigente Ufficio Contabile e Bilancio

Data

 Firmatario: CROCIAGNA STEFANIA
 Ruolo: Dirigente Amministrativo
 Organizzazione: AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
 Data: 20/10/2022
 Firma:

Determina assegnata

Data

n°

Attività negoziale assegnata a

Procedura prescelta



**AUTOCERTIFICAZIONE ASSENZA CONFLITTI DI INTERESSE E
DICHIARAZIONE DI IMPARZIALITA' VERSO TERZE IMPRESE AI SENSI DEGLI ARTICOLI 46, 73 E 76
D.P.R. 445/2000**

Il sottoscritto Maurizio Trapanese in qualità di dirigente richiedente l'avvio di una procedura di affidamento diretto di servizi, con la società:

EXTEDO GMBH

per le seguenti ragioni:

Acquisizione dei Servizi di supporto del Software Eurs is Yours.

Dichiara di impegnarsi ad esercitare la propria attività in modo imparziale e senza preferenze o favoritismi.

Consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti, richiamate dall'art. 76 D.P.R. 445 del 28/12/2000 dichiara, inoltre, ai sensi dell'art. 77, commi 4, 5, 6 e 9 del D. Lgs. n. 50/2016 di non trovarsi in nessuna delle situazioni di incompatibilità ivi previste e/o indicate nelle Linee Guida/Determinazioni adottate/adottande in merito dall'ANAC.

In virtù dell'art. 14 del codice di comportamento dei pubblici dipendenti (D.P.R. 62 del 16/04/2013) e dell'art. 15 del Codice di comportamento dell'AIFA, dichiara, infine, di non aver già concluso nel biennio precedente contratti a titolo privato con alcuna delle suddette imprese, ad eccezione di quelli conclusi ai sensi dell'art. 1342 del cod. civ..

Dichiara, infine, di essere consapevole che la presente dichiarazione verrà pubblicata sul profilo informatico dell'Agenzia ai sensi degli artt. 29 e 77 del D. Lgs. n. 50/2016.

Data 4 ottobre 2022

(Firma)



Informativa ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 (di seguito anche "Regolamento"), l'Agenzia italiana del Farmaco (di seguito anche "AIFA"), con sede in ROMA, via del Tritone n. 181, in qualità di Titolare del trattamento, informa che i dati personali conferiti attraverso la compilazione del presente modulo saranno trattati esclusivamente ai fini della corretta esecuzione del contratto in essere tra le parti. I dati personali saranno conservati per il tempo necessario al perseguimento delle finalità per le quali sono stati acquisiti, fatto salvo un periodo di conservazione superiore, ove richiesto da norme di legge, regolamento, o nel caso in cui il trattamento si riveli necessario per soddisfare altre finalità di natura legale. I dati personali saranno trattati esclusivamente da dipendenti e collaboratori autorizzati e adeguatamente istruiti, e potranno essere trattati anche da enti esterni, pubblici e privati, previamente designati, mediante specifico accordo ai sensi dell'art. 28 GDPR, responsabili del trattamento. Potranno inoltre essere comunicati ad altre Autorità Pubbliche e Pubbliche Amministrazioni, per l'adempimento di obblighi di legge o regolamento e non saranno oggetto di trasferimenti al di fuori dell'Unione Europea. Gli interessati hanno diritto di ottenere dall'AIFA, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che li riguarda o di opporsi al trattamento (articoli 15 e ss. del Regolamento). L'apposita istanza all'AIFA è presentata contattando il Titolare (direzione_generale@aifa.gov.it) o il Responsabile della Protezione dei Dati all'indirizzo (responsabileprotezionedati@aifa.gov.it). Gli interessati, ove ritengano che il trattamento effettuato avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento, hanno il diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali.

ALLEGATO 1



AW: ORDER LETTER EURS IS YOURS 01.01.2022 - 31.12.2022 - CIG Z3A344FCA5

Da: "Finance" <finance@extedo.com>

A: "Iolandi Walter" <w.iolandi@aifa.gov.it>

Cc: "Trapanese Maurizio" <m.trapanese@aifa.gov.it> "Cugini Raffaella" <r.cugini@aifa.gov.it> "Perulli Maria Grazia" <M.Perulli@aifa.gov.it>

10719 - AIFA - ...023-31.12.2023.pdf (78,8 KB) [Scarica](#) | [Valigetta](#) | [Rimuovi](#)

Le immagini esterne non sono visualizzate. [Visualizza immagini](#)
Visualizza sempre le immagini inviate da extedo.com oppure finance@extedo.com

Dear Walter,

please find attached a Preview for the upcoming EURS-Subscription-Period which will start on 01.01.2023.

Please use it for providing a PO-Number in order for us to send an invoice on time.

If you have any questions please let us know.

Thanks and have a great day.

Best regards,

Christiane Bartos

Financial Accounting & Controlling Specialist



EXTEDO GmbH, Einsteinstrasse 30, 85521 Ottobrunn, Germany

Tel: +49 (89) 189454-114

Email: bartos@extedo.com

Web: www.extedo.com

Free webinars, exciting events, new products and services - [subscribe for EXTEDO mailings](#) to stay informed!

Your data privacy is important to EXTEDO. Please find EXTEDO's data processing and data protection rules on [our website](#).

RELAZIONE TECNICA PER IL RINNOVO ANNUALE DEL SERVIZIO DI SUPPORTO PER IL SOFTWARE EURS IS YOURS PER L'ANNO 2023 (CIG Z3A344FCA5).

Il software Eurs is Yours (EiY), fornito in esclusiva dalla società Extedo GMBH, è utilizzato dagli Uffici dell'Agenzia al fine di supportare i processi regolatori mediante la gestione/consultazione dei dossier dei medicinali nel formato “*electronic common technical document*” (eCTD).

L'Agenzia ha acquisito le licenze d'uso di tale software e ha stipulato, con la società Extedo, anche un contratto per il servizio di supporto, al fine di assicurare la risoluzione dei problemi (i.e., patch, hotfix e upgrade) nonché l'applicazione di eventuali aggiornamenti.

Tenuto conto che le strutture dell'Agenzia interessate hanno l'esigenza di continuare ad utilizzare questi prodotti anche per il 2023 (in particolare l'Area Strategia ed Economia del Farmaco l'Area Autorizzazioni Medicinali), è necessario procedere con il rinnovo del servizio di supporto per ulteriori 12 mesi, a partire dal 1° gennaio 2023.

A tal fine, il Settore ICT ha ricevuto conferma dal fornitore esclusivo Extedo che la quotazione del Servizio di manutenzione annuale per l'anno 2023 resta invariata rispetto al 2022, pari ad un importo di euro 15.800,00 IVA esclusa (vedi e-mail del 28/09/2022 in Allegato 1 alla presente Relazione) con la preview della fattura che sarà emessa dopo l'ordine.

Essendo il software antivirus EiY di tipo COTS (Commercial Off The Shelf) ed erogato esclusivamente dal fornitore Extedo, le seguenti opzioni risultano non applicabili:

- software sviluppato per conto della pubblica amministrazione;
- riutilizzo di software o parti di esso sviluppati per conto della pubblica amministrazione;
- software libero o a codice sorgente aperto;
- software fruibile in modalità cloud computing;
- software combinazione delle precedenti soluzioni.

Si precisa, infine, che le caratteristiche tecniche del visualizzatore eCTD in questione sono da ritenersi adeguate, analogamente alle garanzie di sicurezza e conformità riguardo il servizio.

Roma, 19 ottobre 2022

Il Dirigente
(Maurizio Trapanese)

 TRAPANESE MAURIZIO
AIFA - AGENZIA ITALIANA
DEL FARMACO
Dirigente Amministrativo
19.10.2022 09:57:43
GMT+01:00

ALLEGATO 1



AW: ORDER LETTER EURS IS YOURS 01.01.2022 - 31.12.2022 - CIG Z3A344FCA5

Da: "Finance" <finance@extedo.com>

A: "Iolandi Walter" <w.iolandi@aifa.gov.it>

Cc: "Trapanese Maurizio" <m.trapanese@aifa.gov.it> "Cugini Raffaella" <r.cugini@aifa.gov.it> "Perulli Maria Grazia" <M.Perulli@aifa.gov.it>

10719 - AIFA - ...023-31.12.2023.pdf (78,8 KB) [Scarica](#) | [Valigetta](#) | [Rimuovi](#)

Le immagini esterne non sono visualizzate. [Visualizza immagini](#)
Visualizza sempre le immagini inviate da [extedo.com](#) oppure [finance@extedo.com](#)

Dear Walter,

please find attached a Preview for the upcoming EURS-Subscription-Period which will start on 01.01.2023.

Please use it for providing a PO-Number in order for us to send an invoice on time.

If you have any questions please let us know.

Thanks and have a great day.

Best regards,

Christiane Bartos

Financial Accounting & Controlling Specialist



EXTEDO GmbH, Einsteinstrasse 30, 85521 Ottobrunn, Germany

Tel: +49 (89) 189454-114

Email: bartos@extedo.com

Web: www.extedo.com

Free webinars, exciting events, new products and services - [subscribe for EXTEDO mailings](#) to stay informed!

Your data privacy is important to EXTEDO. Please find EXTEDO's data processing and data protection rules on [our website](#).