



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

OGGETTO: Autorizzazione al rimborso della spesa finalizzata alla messa a disposizione dell'AIFA di n. 2 token per l'accesso ai Data Base VHP_IT1 e VHP_IT2 gestito dal PEI (Paul Erlich Institute) - CIG ZEF21BD1D6

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, di amministrazione 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) (in appresso "Regolamento");

Visto il decreto del Ministro della Salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.lgs. n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.lgs. n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 06 febbraio 2017, al n. 141, con cui il Prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale

dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

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 Direttore Generale dell'AIFA, Mario Giovanni Melazzini, ha assunto il ruolo di "Responsabile delle procedure di affidamento e di esecuzione dei contratti pubblici di servizi e forniture" (RUP) degli appalti di servizi e forniture e concessioni di servizi, di importo inferiore, pari o superiore alle soglie di cui all'art. 35 del Codice ad esclusione di quelli in materia ICT;

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;

Vista la Legge, 27/12/2017 n° 205, G.U. 29/12/2017 recante il "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020";

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

Visto il budget anno 2018 dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

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 due dispositivi di sicurezza ("token") forniti dal PEI;

Preso atto della comunicazione del 30 ottobre 2017 del VHP Coordinator (PE) inviata ai rappresentanti CTFG degli Stati membri relativamente alla necessità di provvedere alla sostituzione dei suddetti token in scadenza al 31 marzo 2018;

Considerato che, nell'ottica di agevolare la partecipazione italiana al progetto sopra citato, si rende necessario sostituire i token in dotazione all'Area Pre-Autorizzazione che sono in scadenza con due nuovi 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;

Considerato che il PEI ha dato riscontro positivo alla richiesta dell'AIFA di munirsi di due nuovi token per l'accesso ai VHP_IT1 e VHP_IT2 al data base;

Ritenuto necessario autorizzare la spesa complessiva di € 640,00 (seicentoquaranta/00) a ristoro del costo sostenuto dal PEI per la messa a disposizione dell'Agenda di n. 2 token (e quindi fuori dal campo di applicazione I.V.A.);

Visto il modulo di richiesta acquisti dell'Area Pre-Autorizzazione del 19/12/2017 prot. N. AIFA/P 136483, acquisito al Protocollo AIFA 0138534-A in data 22 dicembre 2017, finalizzato alla dotazione del token in parola;

Preso atto del Visto della sezione "Programmazione e Controllo economico-gestionale" in data 27/12/2017 n. 137/2017 attestante la copertura finanziaria;

DETERMINA

Art. 1 (autorizzazione)

Per le motivazioni e le finalità di cui in premessa, si autorizza l'Area Pre-Autorizzazione a richiedere al Paul Erlich Institute (PEI) n. 2 dispositivi di sicurezza, denominati "token", per l'accesso al nuovo Data Base VHP_IT1 e VHP_IT2 gestiti per via telematica.

Per l'effetto, è autorizzato il versamento alla predetta Autorità tedesca dell'importo di € 640,00 (seicentoquaranta/00) a ristoro della spesa dalla stessa sostenuta per la loro messa a disposizione all'AIFA (fuori dal campo di applicazione I.V.A).

La spesa graverà sul budget dell'esercizio 2018.

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.serviziopubblici.it nonché con le modalità che verranno indicate dall'ANAC e ai sensi dell'art. 29 comma 4 bis del D. Lgs n. 50/2016 e ss.mm.ii..

Roma, 31.01.2018

Il Direttore Generale

Mario Giovanni Melazzini



Pubblicato sul profilo del committente in data 02/02/2018