



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Gara d'appalto per l'affidamento dei servizi di Check-In per l'Agenzia Italiana del Farmaco" - CIG 1133398D9A

CHIARIMENTI

1. La lettera di invito parla di servizi di Check-in. Si tratta di un termine convenzionale che riguarda l'AIFA? Si può tradurre in altre parole?

R. Il termine "Check-in" utilizzato dall'amministrazione ricomprende l'insieme delle procedure di verifica tecnico-amministrativa aventi ad oggetto le pratiche di rinnovo delle Autorizzazioni all'Immissione in Commercio (AIC) di farmaci.

Tali procedure si articolano nelle attività previste ed elencate al paragrafo 2.2 della lettera di invito, che per chiarezza si riporta integralmente qui di seguito:

- a) controllo della corrispondenza tecnico-amministrativa della documentazione inviata ai fini di rinnovo rispetto ai dossier regolativi depositati presso l'AIFA;*
- b) attività di caricamento dati (data entry) delle AIC da rinnovare negli archivi informatici dell'AIFA;*
- c) verifica del pagamento delle tariffe dovute (per ogni confezione e forma farmaceutica da rinnovare) in favore dell'AIFA da parte delle Imprese che hanno presentato richiesta di rinnovo di AIC;*
- d) controllo e verifica della regolarità amministrativa delle domande di rinnovo AIC (tempi di presentazione della domanda e dell'esistenza dell'AIC in tutte le forme farmaceutiche e confezioni per cui è presentato il rinnovo);*
- e) verifica dei mancati rinnovi di intere AIC;*
- f) verifica dei mancati rinnovi di alcune confezioni/forme farmaceutiche di una AIC, con successiva richiesta delle tariffe dovute per la variazione dell'AIC.*

2. Il paragrafo 2.2. della lettera di invito parla di controllo della corrispondenza (lett. a), verifica del pagamento delle tariffe dovute (lett. c), verifica della regolarità delle domande di rinnovo (lett. d), verifica dei mancati rinnovi (lett. e, f), richiesta delle tariffe dovute (lett. f).

2.1. Si tratta di un servizio tipo assimilabile a quello di segreteria con relativa archiviazione dei documenti?

R. 1: i servizi richiesti non sono assimilabili a quelli di semplice “segreteria”, in quanto trattasi di servizi di revisione e valutazione dei dossier registrativi dei medicinali, che richiedono il possesso di competenze e conoscenze specifiche di ambito regolatorio e produttivo.

Per mera chiarezza espositiva, si rappresenta come per “*corrispondenza*” deve intendersi la conformità dei documenti presentati alle disposizioni di legge vigenti (D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i.) e l’assenza di difformità con la documentazione registrativa depositata presso l’AIFA.

2.2. Il servizio di consulenza aggiornamento glossario dei farmaci è un servizio che può comprendere anche questo servizio?

R. 2. L’attività di consulenza da Voi richiamata non rientra nei servizi oggetto della presente gara.

Roma, 25 febbraio 2011

IL RESPONSABILE UNICO DEL
PROCEDIMENTO

Dott. Stefano Capponi