




All'Ufficio Contabilità e Bilancio

Sede

RICHIESTA ACQUISTI PREVISTI NEL BUDGET			
Data della richiesta		Area/Settore/Ufficio	
18/10/2018		Settore ICT	
Tipologia acquisto richiesto	BENI	X SERVIZI	LAVORI
DESCRIZIONE DELL'ACQUISTO RICHiesto (allegare eventuale relazione o capitolato tecnico)			
<p>Si richiede il rinnovo delle 13 licenze d'uso Filemaker PRO, fornite attualmente dalla società Virtual Logic, in scadenza il prossimo 01/11/2018 e contestualmente l'acquisto di ulteriori nuove 15 licenze d'uso FileMaker PRO per l'utilizzo da parte degli Uffici Procedure Post Autorizzative (n. 5) e Farmacovigilanza (n. 10). L'acquisto avverrà attraverso Me.Pa. con trattativa diretta verso i seguenti Fornitori individuati sul mercato elettronico della P.A.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Top Computer S.a.s – P.IVA 03441290289 • DPS Informatica S.n.c – P.IVA 1486330309 • Performer S.r.l. – P.IVA 01867021204 • GAP – P.IVA 03754390155 • ITS di Volpato – P.IVA 04066840283 			
Durata prevista dell'acquisto		Da 02/11/2018	A 01/11/2019
MOTIVI DELLA RICHIESTA DI ACQUISTO (Es: carenza di professionalità/strutture interne; l'acquisto non si sovrappone ad altri già effettuati; etc.)			
<p>Tale strumenti sono necessari per l'accesso al sistema EPITT (<i>European Pharmacovigilance Issue Tracking</i>). Si vedano le Relazioni tecniche allegate degli Uffici PPA (Procedure Pre-Autorizzative) con Prot. n° 0115057-18102018-AIFA-AIFA-A e Ufficio VPM (Vigilanza Post marketing) con Prot. n° 0115043-18102018-AIFA-AIFA-A.</p>			
Spesa prevista (I.V.A. ed oneri esclusi):		Imposti stimati a base d'asta per la trattativa diretta: 1.000 € oltre IVA per n. 13 rinnovi annuali licenze d'uso 6.000 € oltre IVA per acquisto n. 15 licenze d'uso FileMaker Pro Trattasi entrambi di costi ricorrenti (opex).	
URGENZA:	X SI		NO
Mod.232/02 - Richiesta acquisti previsti nel budget		Rev. 1	Data:09/11/16 Pag. 1 di 4

MOTIVI DELLA EVENTUALE URGENZA	
Scadenza delle 13 licenze attualmente in uso il 01/11/2018.	
FIRMA E TIMBRO DEL DIRIGENTE DELL'UFFICIO RICHIEDENTE	
	
NOTE ALLA RICHIESTA (da compilarsi a cura della Sezione "Valutazione limiti di spesa pubblica")	
NOTE ALLA RICHIESTA	
VERIFICA SEZIONE "Valutazione limiti di spesa pubblica"	FIRMA DIRIGENTE Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio <i>(firma prevista in caso di DINIEGO richiesta)</i>
Data ricezione: Sigla: Esito verifica: <div style="text-align: center;"> negativo positivo </div>	
VERIFICA SEZIONE "Programmazione e Controllo economico-gestionale"	FIRMA DIRIGENTE Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio <i>(firma prevista in caso di DINIEGO richiesta)</i>
Data ricezione: Sigla: Esito verifica: <div style="text-align: center;"> negativo positivo senza riallocazione risorse con riallocazione risorse (<i>valutazione DG</i>) </div>	

--	--

**VALUTAZIONE
DIRETTORE GENERALE**

(da compilarsi solo in caso di riallocazione risorse assegnate in budget ad altre voci di spesa)

Il Direttore Generale, preso atto de:

- la richiesta presentata dall'Ufficio/Unità _____, in data ____/____/____, prot. n. _____;
- l'istruttoria con cui è stata positivamente verificata, al fine di finanziare l'acquisto richiesto, la possibilità di procedere ad una eventuale riallocazione di risorse assegnate in budget ad altre voci di spesa ancora non utilizzate;

ritiene che l'acquisto proposto sia **NECESSARIO** **NON NECESSARIO**.

Pertanto, il Direttore Generale, dà mandato al Dirigente dell'Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio a:

avviare la fase negoziale;

comunicare il diniego della suddetta richiesta di acquisto al Dirigente dell'Ufficio/ Unità richiedente responsabile del centro di costo.

Roma, li ____/____/____

Il Direttore Generale



Settore Information Communication Technology
(ICT)
Sede



OGGETTO: RICHIESTA UTENZE FILEMAKER PER ACCESSO AD EPITT

L'European Pharmacovigilance Issues Tracking Tool (EPITT) è un database che permette la gestione, il tracking e il monitoraggio delle informazioni di sicurezza sui medicinali. In dettaglio, il sistema permette:

- l'archiviazione e la consultazione di tutte le problematiche di sicurezza discusse a livello del Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC);
- l'inserimento e la gestione delle Non Urgent Information (NUI) e i Rapid Alert di sicurezza;
- la verifica dei cicli e delle tempistiche degli PSUR;
- la consultazione degli assessment degli PSUR per la procedura di 'PSUR worksharing';
- l'inserimento e la gestione dei segnali di sicurezza e di altre attività di minimizzazione e gestione del rischio.

EPITT risulta essere quindi uno strumento indispensabile per l'espletamento delle correnti ed ordinarie attività di farmacovigilanza, ai fini della consultazione e condivisione delle problematiche affrontate in ambito europeo e delle relative decisioni.

Per le ragioni sopra esposte, si richiede l'acquisto di n.10 licenze FileMaker (il database EPITT è attualmente funzionale sulla piattaforma FileMaker), per le seguenti unità di personale dell'Area Vigilanza Post Marketing:

Ufficio Gestione dei Segnali

- Di Giovanni Valentina
- Tempesta Federica
- Barnaba Simona Angela

- Conte Maria
- Potenza Simona
- Viola Ermelinda
- Guarducci Marialia

Ufficio Misure Gestione del Rischio

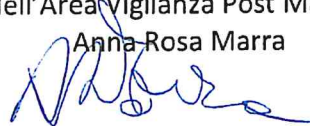
- Diana Giovanni

Ufficio Informazione Scientifica

- Berghella Cinzia
- Cappuccio Irene

Sede, 18/10/2018

Il Dirigente dell'Area Vigilanza Post Marketing
Anna-Rosa Marra



UFFICIO Procedure Post Autorizzative (PPA)

BREVE RELAZIONE PER RICHIESTA ACCESSO EPITT: rinnovo licenze e acquisto nuove licenze.

Il Sistema *European Pharmacovigilance Issues Tracking Tool* (EPITT) è un Sistema web-based che serve al tracking e al monitoraggio delle informazioni di sicurezza dei medicinali. Il Sistema permette di monitorare tutti i segnali e di tutte le problematiche di sicurezza discusse a livello del *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC), i cicli e le tempistiche degli PSUR nonché gli assessment degli PSUR worksharing e le varie attività di gestione del rischio.

Le procedure di rinnovo sono passate dal 1 novembre 2016 di competenza dell'Ufficio Procedure Post Autorizzative (PPA). Dal 15 aprile 2017 sono stati assegnati i nuovi incarichi ai dirigenti sanitari, collocati nel PPA, per la valutazione di qualità e di sicurezza anche per le procedure di rinnovo.

L'assessment della domanda di rinnovo consiste nella rivalutazione del rapporto Beneficio/Rischio (B/R) sulla base di una versione consolidata del dossier autorizzativo (aggiornato con le modifiche effettuate nell'arco di tempo dalla 1° autorizzazione alla data del rinnovo) e di altre eventuali nuove informazioni che impattano sul rapporto B/R. Devono pertanto essere verificati dai dirigenti sanitari incaricati per il "safety assessment" tutti i dati di sicurezza presenti sul medicinale al momento della valutazione del rinnovo stesso (PSUR, ADR reports, attività di farmacovigilanza, misure di minimizzazione del rischio come riportate nell'RMP, letteratura, clinical trials, e altro che potrebbe modificare la valutazione del B/R rispetto a quella fatta nella 1° autorizzazione).

A tal fine il sistema europeo web-based EPITT risulta un sistema di fondamentale importanza per la valutazione della parte di sicurezza dei rinnovi.

Si chiede, pertanto, di rinnovare le licenze già in uso e di acquistare ulteriori 5 licenze per il personale assegnato all'ufficio tra ottobre 2017 e 2018, di seguito riportato:

- Rajevic Maja
- Candidi Elisa
- Vitali Federica
- Fabozzi Marianna
- Michelacci Francesca

Il Dirigente ad interim

(Isabella Marta)

