



159770226

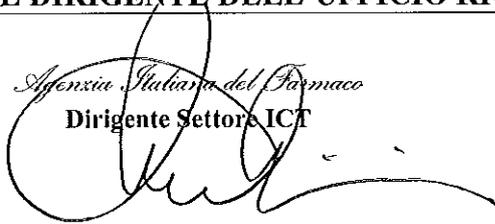


159770267

All'Ufficio Contabilità e Bilancio

Sede

RICHIESTA ACQUISTI PREVISTI NEL BUDGET

Data della richiesta	Area/ Settore / Ufficio		
11/10/17	Settore ICT		
Tipologia acquisto richiesto	<input checked="" type="checkbox"/> BENI	<input type="checkbox"/> SERVIZI	<input type="checkbox"/> LAVORI
DESCRIZIONE DELL'ACQUISTO RICHIESTO (allegare eventuale relazione o capitolato tecnico)			
13 Licenze Filemaker PRO per Ufficio Procedure Post Autorizzative e Farmacovigilanza			
Durata prevista dell'acquisto		Da 11/10/2017	A
MOTIVI DELLA RICHIESTA DI ACQUISTO			
Es: carenza di professionalità/strutture interne; l'acquisto non si sovrappone ad altri già effettuati; etc.)			
Software necessario agli uffici tecnici per accedere alla banca dati europea EPITT.			
Le quantità sono state stabilite dagli Uffici richiedenti, come si può desumere dalli relazioni, e vanno intese come aggiuntive rispetto alle licenze che EMA già ci fornisce a titolo gratuito.			
Spesa prevista (I.V.A. ed oneri inclusi):		€ 4.200 oltre IVA	
URGENZA:	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
MOTIVI DELLA EVENTUALE URGENZA			
Si veda relazione			
FIRMA E TIMBRO DEL DIRIGENTE DELL'UFFICIO RICHIEDENTE			
 Agenzia Italiana del Farmaco Dirigente Settore ICT			

**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

OGGETTO: Relazione l'acquisto di 12 licenze Filemaker PRO.

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.

Per potere accedere al sistema citato è necessario dotarsi del software denominato FileMaker PRO, si chiede pertanto l'acquisto di 12 licenze di tale prodotto al fine di consentire l'accesso ad EPITT per i dirigenti sanitari, attualmente collocati nel PPA con incarico di valutazione di sicurezza anche per le procedure di rinnovo: De Marco Teresa, Verdenelli Francesca, Zamori Claudia, Giuliani Laura, Bencetti Maria Luisa, Catania Maria Antonietta, Mosillo Paola, Serrilli Anna Maria, Maria Giovanna Satta, Antonella Muci, Maya Rajevic, Braghiroli Laura (coordinatore attività Ufficio PPA).

Il Dirigente
(Isabella Marta)





Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Area Autorizzazioni Medicinali

Roma, 5 ottobre 2017

OGGETTO: Relazione l'acquisto di 1 licenze Filemaker PRO.

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.

Per potere accedere al sistema citato è necessario dotarsi del software denominato FileMaker PRO, si chiede pertanto l'acquisto di 1 ulteriore licenza di tale prodotto al fine di permettere l'accesso al sistema EPITT ad altrettante unità di personale.

Il Dirigente dell'Ufficio PPA
(Anna Rosa Marra)