

**IncreaseNET AVVISO PUBBLICO di AVVIO INDAGINE DI MERCATO per l'erogazione di corsi di formazione rivolti al personale tecnico-scientifico delle Autorità Regolatorie Nazionali Competenti in ambito farmaceutico situate nel territorio dell'Unione Europea.**

**CHIARIMENTI al 29/07/2025**

**Quesito 1**

È possibile sottomettere una proposta formativa la cui durata si discosti da quella indicata nell'avviso?

**Risposta 1**

La durata di 8 -12 ore per l'evento formativo è stata definita sulla base di una stima del tempo presumibilmente necessario in relazione agli obiettivi di apprendimento. Inoltre, tale tempistica è stata considerata congrua in proporzione all'entità del budget massimo messo a disposizione per la copertura dei costi di ciascun corso. Eventuali scostamenti rispetto ai requisiti minimi stabiliti, se adeguatamente giustificati, potranno, tuttavia, costituire oggetto di valutazione comparativa rispetto alle proposte formative pervenute.

**Quesito 2**

Nel Modulo A è richiesto di specificare "Eventuali Conoscenze e/o Pregressa Esperienza in Ambito Regolatorio Farmaceutico". Queste eventuali conoscenze devono fare riferimento al Contatto di Riferimento oppure ad un qualsiasi membro presente all'interno della struttura proponente, che potrebbe anche non far parte del corpo docente incaricato di fornire il corso? Quali documenti si dovrebbero allegare?

**Risposta 2**

Come indicato in maggiore dettaglio nei bullet point contenuti nel box "*Eventuali Conoscenze e/o Pregressa Esperienza in Ambito Regolatorio Farmaceutico*" del Modulo A, è richiesto al Soggetto Proponente di specificare se disponga al proprio interno di una struttura o di figure esperte in ambito regolatorio farmaceutico. Tali figure non devono necessariamente fare parte del corpo docente, ma è utile che sia comunque specificato se saranno coinvolti o meno nella definizione della proposta formativa. Nel caso in cui siano coinvolti è raccomandato di specificare il contributo offerto (es. docenza, contributo scientifico alla definizione del corso senza partecipazione diretta alla docenza, ecc.).

Lo stesso vale per la presenza di strutture e figure con "*eventuali precedenti collaborazioni con le autorità regolatorie*" e/o con "*esperienza nell'erogazione di corsi di formazione e/o altri eventi formativi in ambito regolatorio farmaceutico*".

Si raccomanda di allegare eventuali documenti ritenuti utili ad attestare le competenze e le pregresse esperienze in ambito regolatorio, che potranno anche includere autodichiarazioni circostanziate dei soggetti interessati.

È opportuno specificare che la presenza di *Conoscenze e/o Pregressa Esperienza in Ambito Regolatorio Farmaceutico* non rappresenta un requisito necessario per poter presentare un'offerta, ma potrà comunque costituire oggetto di valutazione comparativa rispetto alle proposte formative pervenute.