



A:  
Ufficio Contabilità e Bilancio

pc:  
se si tratta di Appalto/concessione, barrare:

- Ufficio Attività negoziale e gestione Patrimonio

se si tratta di Accordo tra PA, barrare:

- Segreteria Tecnica Istituzionale della Direzione Generale

## RICHIESTA ACQUISTI PREVISTI NEL BUDGET

**Struttura richiedente:** Area Ispezioni e Certificazioni

**Centro di costo:** indicare solo se diverso dalla Struttura richiedente

**Tipologia acquisto richiesto:**

- BENI ↑  
 X SERVIZI ↑  
 LAVORI

### DESCRIZIONE DELL'ACQUISTO RICHIESTO

(specificare se si tratta di Accordo tra PA ex art. 15 L. 241/1990)

#### Premessa

Dal marzo 2020, in ragione delle misure disposte per il contenimento della diffusione dell'infezione SARS-CoV-2 (COVID-19), l'attività ispettiva in materia di GMP, GCP e GVP, effettuata da prassi *in loco* dal personale con qualifica di ispettore in servizio presso i 4 Uffici Ispettivi che afferiscono all'Area Ispezioni e Certificazioni, è stata temporaneamente sospesa e sostituita, sebbene solo parzialmente e ove realizzabile, dall'attività ispettiva in modalità *a distanza*.

Tenuto conto dell'esigenza manifestata dagli Uffici ispettivi di riprendere, almeno in parte, l'attività ispettiva *in loco*, l'Area ha richiesto all'Ufficio attività negoziale e gestione del patrimonio se la polizza aggiudicata per i viaggi professionali del personale AIFA contenesse condizioni utili a coprire eventuali situazioni di rischio riconducibili alla pandemia in corso per il personale in missione.

A seguito di richiesta di parere formulata all'Area Legale AIFA, è stato rilevato come la polizza non contenesse misure specifiche per potenziali rischi legati alla pandemia.

L'Area ha pertanto richiesto all'Ufficio attività negoziale e gestione del patrimonio la possibilità di stipulare una polizza integrativa che offrisse condizioni per la tutela del personale ispettivo in missione sul territorio nazionale.

A seguito di ricognizione effettuata dal competente Ufficio, sono pervenute due offerte, rispettivamente da AXA e AIG mentre, il terzo operatore, Europe Assistance, non ha presentato alcuna offerta. Tenuto anche conto delle difficoltà riscontrate nell'individuare fornitori in grado di offrire una polizza come quella richiesta, l'offerta ritenuta più adeguata rispetto alle esigenze degli ispettori in missione nazionale è risultata essere quella presentata da AXA, che si allega al presente modulo.

**Nome fornitore affidatario se individuato dalla Struttura richiedente:**

AXA

**Nome operatori da invitare a gara se individuati dalla Struttura richiedente:**

.....  
**Durata prevista dell'acquisto: Dal giugno 2021 Al:**

**Acquisto da reiterare nel tempo** (barrare NO se acquisto una tantum):

- SI  
 NO

**Da valutare**

**MOTIVI DELLA RICHIESTA DI ACQUISTO**

(Es: carenza di professionalità/strutture interne; l'acquisto non si sovrappone ad altri già effettuati; etc.)

La richiesta di polizza integrativa è motivata da una serie di considerazioni che si riepilogano brevemente di seguito:

- necessità di riprendere le ispezioni GMP-GCP e GVP *in loco*, che costituiscono importante strumento di controllo a tutela della salute pubblica per quanto concerne la produzione di sostanze attive e medicinali (finiti), la conduzione di sperimentazioni cliniche e il monitoraggio dei sistemi di gestione delle segnalazioni di farmacovigilanza;
- garantire condizioni di tutela del personale ispettivo incaricato di effettuare ispezioni in Italia;
- assenza di condizioni ad hoc nella polizza viaggi già in vigore.

**Spesa prevista (I.V.A. ed oneri esclusi): 1550 €**

**URGENZA:**

- X SI  
 NO

**MOTIVI DELL'EVENTUALE URGENZA**

L'urgenza è dettata, come già sopra esplicitato, dalla necessità di riprendere l'attività ispettiva in loco in condizioni di tutela per il personale ispettivo.

**ALLEGATI:**

- Bozza di capitolato tecnico** per acquisti che necessitano di particolari competenze

tecniche

- Relazione tecnica ex CAD** per l'acquisizione di beni e servizi ICT
- Autorizzazione STDG e nulla osta CB** per acquisti non ricompresi nella programmazione biennale degli acquisti

In caso di fornitore affidatario indicato dalla Struttura richiedente:

- Preventivo protocollato del fornitore**
- Relazione attestante la verifica di congruità tecnico-economica del preventivo/Relazione del DEC, in caso di richiesta di modifica di un contratto in corso**
- Eventuali preventivi protocollati**, se acquisiti da altri operatori
- Dichiarazione di esclusività**, se fornitore che opera in regime di esclusiva
- X Mod. 353\_02 'Autocertificazione assenza conflitti di interessi e dichiarazione di imparzialità verso terze imprese'**

In caso di operatori da invitare a gara dalla Struttura richiedente:

- Verbale selezione operatori**
- n. 3 Mod. 353\_02 'Autocertificazione assenza conflitti di interessi e dichiarazione di imparzialità verso terze imprese'**

#### **FIRMA DEL DIRIGENTE RICHIEDENTE**

*(apporre la firma digitale ovvero, in caso di firma autografa, indicare anche nome e cognome per esteso)*

Domenico Di Giorgio

