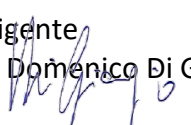


RICHIESTA ACQUISTI PREVISTI NEL BUDGET

Data della richiesta	Area/Settore/Ufficio		
09/10/2018	Area Ispezioni e Certificazioni		
Tipologia acquisto richiesto	↑ BENI	↑ SERVIZI X	↑ LAVORI
DESCRIZIONE DELL'ACQUISTO RICHIESTO (allegare eventuale relazione o capitolato tecnico)			
<p>Organizzazione n. 2 corsi in materia di GMP, da realizzare presso la sede AIFA con il supporto di docenti esterni:</p> <p>“Risk Assessment di Processo”</p> <ul style="list-style-type: none"> • Introduzione al Risk Assessment • Contenimento: riferimenti normativi cogenti e workshop su metodologie • Definizione delle misure di contenimento in fase di design: esempi applicativi • Requisiti normativi e risk assessment per la Cross Contamination; approccio integrato con la gestione del contenimento • Analisi del rischio per la determinazione dei punti di misurazione • Conclusioni e test <p>“Contenimento e Rischio Polveri”</p> <ul style="list-style-type: none"> • Introduzione in materia di contenimento ed esposizione a polveri tossiche nell'ambito della produzione farmaceutica • Risk Management e Requisiti di Processo • Contenimento Primario e Secondario • Applicazione dei test di contenimento • Polveri combustibili e rischio esplosione • Conclusioni e test <p>Le due giornate formative dovranno aver luogo il 19 ottobre e il 29 novembre, dalle 9.30 alle 17.30.</p>			

Durata prevista dell'acquisto	Da: 09/10/2018 a:19/10/2018	
MOTIVI DELLA RICHIESTA DI ACQUISTO (Es: carenza di professionalità/strutture interne; l'acquisto non si sovrappone ad altri già effettuati; etc.)		
<p>In data 26 settembre lo scrivente ha richiesto supporto all'Ufficio Attività negoziale e gestione patrimonio ai fini della preliminare verifica su MEPA rispetto alla presenza di enti erogatori di formazione nel settore sanitario. In esito alle verifiche effettuate EBIT è risultato essere l'unico ente presente e si è proceduto pertanto a richiedere a mezzo pec in data 28 settembre riscontro circa la comprovata esperienza in materia di formazione GMP [All.1], cui EBIT ha dato riscontro negativo a mezzo email in data 3 ottobre [All.2].</p> <p>Si è pertanto proceduto in data 3 ottobre a una indagine di mercato e all'invio di richieste di preventivo a 4 enti con esperienza nell'organizzazione di corsi nel settore farmaceutico:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Eurofins [All_R_1] - Studio Tartari [All_R_2] - PEC [All_R_3] - ISPE Italia All_R_4] <p>Alla data dell'8 ottobre, stabilita come termine ultimo per la presentazione delle offerte, l'unico ente ad aver presentato un preventivo è risultato ISPE ITALIA [All_P_1]</p> <p>Mentre i seguenti enti hanno comunicato l'impossibilità di presentare offerte:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Eurofins [All_P_2] - Studio Tartari [All_P_3] <p>Qualora nulla osti da parte di codesto ufficio, sulla base dei riscontri pervenuti si ritiene di poter procedere all'affidamento del servizio a ISPE Italia.</p> <p>Si precisa che i costi dei due corsi graveranno sul budget per la formazione dell'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime, come da determina DG n. 1516/2018.</p>		
Spesa prevista (I.V.A. ed oneri esclusi)	EURO 2.400,00 + IVA se prevista	
URGENZA:	↑ SI X	↑ NO
MOTIVI DELLA EVENTUALE URGENZA		
<p>L'urgenza è dettata dalla necessità di formalizzare l'affidamento del servizio entro la data del 18 o ottobre 2018.</p>		
FIRMA E TIMBRO DEL DIRIGENTE DELL'UFFICIO RICHIEDENTE		
<p>Il Dirigente dott. Domenico Di Giorgio</p> 		

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="margin-left: 150px;"> <input type="checkbox"/> negativo <input type="checkbox"/> 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="margin-left: 150px;"> <input type="checkbox"/> negativo <input type="checkbox"/> positivo </div> <div style="margin-left: 0px;"> <input type="checkbox"/> senza riallocazione risorse <input type="checkbox"/> 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