



RELAZIONE TECNICA PER RINNOVO DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE LICENZE EXTEDO CESP CONNECT, DISTRIBUTED WORKING, EURS API E DELLE SUBSCRIPTION EURS NEXT DAL 01/07/2022 PER 18 MESI CON LA SOCIETÀ INFOCERT SPA

Come è noto, diversi Uffici dell'Agenzia Italiana del farmaco si avvalgono del software client denominato "Eurs Is Yours" della società Extedo GmbH al fine di supportare i processi regolatori mediante la gestione/consultazione dei dossier dei medicinali nel formato eCTD (electronic Common Technical Document) presentati dalle Aziende farmaceutiche, tramite il Portale europeo CESP, per le richieste di autorizzazione all'immissione in commercio (Marketing Authorisation Application, MAA), e altre attività successive alla concessione della MAA, ad esempio una richiesta di modifica all'autorizzazione all'immissione in commercio (una variazione), in aderenza alla roadmap prevista dall'European Medicine Agency (EMA).

Nel 2019 l'Agenzia, al fine di automatizzare il processo di importazione e consultazione dei dossier per tutte le procedure regolatorie ha identificato e acquistato le seguenti tre componenti software della società Extedo GmbH: CESP Connect, Distributed Working, Application Programming Interface – API.

Nel 2021, tenuto conto che per lo sviluppo del processo di workflow nuove AIC vi era la necessità di utilizzare l'interfaccia web Eurs Next (EURSnext BASE Module Subscription), su richiesta dell'Area Autorizzazione Medicinali e con il supporto tecnico del Settore ICT, sono state acquistate delle subscription; in particolare, n. 60 licenze per gli utenti per la visualizzazione e la revisione dei dossier dei medicinali "EURSnext REVIEW Named User Subscription" e n. 4 licenze per amministratore "EURSnext ADMIN Named User Subscription".

Giova rammentare che l'Agenzia rinnova annualmente le licenze d'uso di tale software e stipula, con la società Extedo, il contratto per la manutenzione del software "Eurs is Yours" (lato client), con scadenza periodica al 31 dicembre, nonché rinnova il servizio di manutenzione delle licenze in oggetto (lato server), con la società Infocert S.p.A., con scadenza periodica al 30 giugno.

Al fine di predisporre un rinnovo unico di tutti i prodotti "Eurs is Yours" con la società Infocert S.p.A., in quanto unica società di distribuzione per l'Italia dei prodotti Extedo operante su Me.Pa., vi è la necessità di allineare il presente rinnovo al 31 dicembre 2023 per una durata di 18 mesi.

Considerato che tale approvvigionamento non ricade tra le convenzioni di cui all'art. 26 della legge 23 dicembre 1998 n. 488 stipulate da Consip SPA; l'acquisto dovrà essere effettuato mediante trattativa diretta sul Me.Pa. con l'Operatore Economico Infocert S.p.a. in qualità di distributore unico per l'Italia (vedi allegato "Infocert_EXTEDO partner in Italy 2022.pdf"), al costo complessivo di euro 35.535,00 oltre IVA (vedi offerta allegata "Offerta Connectors 1.0. - AIFA Giu 2022.pdf").

Roma, 14 giugno 2022

Il Dirigente
(Maurizio Trapanese)
