

Nell'ambito della CONCESSIONE per la realizzazione e gestione di una nuova infrastruttura informatica al servizio della Pubblica Amministrazione denominata Polo Strategico Nazionale ("PSN"), di cui al comma 1 dell'articolo 33-septies del d.l. n. 179 del 2012.

PIANO DEI FABBISOGNI
DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
CUP H81C23000780006

Data: 06/10/2023

Template Piano dei Fabbisogni

Ed. 1 - ver. 0.1

INDICE

1.	PREMESSA	7
2.	DATI ANAGRAFICI DELL'AMMINISTRAZIONE	9
3.	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO.....	10
3.1.	DOCUMENTI APPLICABILI	10
3.2.	ACRONIMI.....	11
4.	DEFINIZIONI	12
5.	PIANO DI MIGRAZIONE	13
5.1.	OBIETTIVI.....	14
5.2.	PIANO DI MIGRAZIONE	14
5.2.1.	<i>Migrazione applicativa</i>	<i>20</i>
5.2.2.	<i>Tempistiche</i>	<i>22</i>
5.2.3.	<i>Servizi oggetto di migrazione al PSN.....</i>	<i>23</i>
5.2.3.1.	Servizio di Protocollo.....	23
5.2.3.2.	Servizio Gestione documentale.....	24
5.2.3.3.	Servizio di conservazione digitale	24
5.2.3.4.	Servizio Personale	25
5.2.3.5.	Servizio contabilità, bilancio e controllo	25
5.2.3.6.	Servizio acquisti.....	26
5.2.3.7.	Servizio produttività individuale e collaboration	26
5.2.3.8.	Servizio Autorizzazione Convegni e Congressi su tematiche attinenti l'impiego di medicinali ad uso umano	26
5.2.3.9.	Servizio Farmacovigilanza	27
5.2.3.10.	Servizio Fondo 5%	27
5.2.3.11.	Servizio Gestione dell'iter autorizzativo delle sperimentazioni cliniche (fase I-IV) che si svolgono in Italia	28
5.2.3.12.	Servizio Importazioni e esportazioni parallele di farmaci ad uso umano.....	28
5.2.3.13.	Servizio Nuova Specialità medicinale nell'ambito di procedura decentralizzata (DCP) con l'Italia come "Stato membro di riferimento (RMS)"/" Stato membro di interesse (CMS)"	29
5.2.3.14.	Autorizzazione all'immissione in commercio di nuova Specialità medicinale nell'ambito di procedure Decentrate DCP con l'Italia come Stato di riferimento (RMS)/Paese interessato (CMS)	29
5.2.3.15.	Attivazione Officina Gas medicinali per produzione in continuo e secondaria	30
5.2.3.16.	Servizio di Ricertificazione annuale di un Plasma Master File	31
5.2.3.17.	Servizio Importazione di prodotti del sangue	31
5.2.3.18.	Servizio "Procedimenti relativi alle variazioni di Tipo II sia per le procedure nazionali che per quelle di MRP/DCP con l'Italia sia come Stato di riferimento (RMS) che come Stato interessato (CMS)"	31
5.2.3.19.	Servizio "Attivazione di officine di medicinali e di omeopatici"	32
5.2.3.20.	Servizio "Valutazione istanza di Autorizzazione/Modifica Autorizzazione alla produzione e/o importazione di medicinali"	32
5.2.3.21.	Servizio "Emissione/Copia Certificati GMP/Autorizzazione alla produzione e/o importazione, anche esclusiva, o Non Compliance Statement a seguito di ispezione"	32

5.2.3.22.	Servizio “Idoneità della Persona Qualificata “	32
5.2.3.23.	Servizio “Modifica amministrativa officina farmaceutica”	32
5.2.3.24.	Servizio “Sospensione e revoca dell’autorizzazione alla produzione su richiesta del produttore”	32
5.2.3.25.	Servizio “Ispezioni a seguito di segnalazioni di Difetti di qualità”	32
5.2.3.26.	Servizio “Ispezione Comitati Etici”	33
5.2.3.27.	Servizio “Ispezioni Farmacie Ospedaliere”	33
5.2.3.28.	Servizio “Ispezioni GCP anche per conto della Comunità Europea”	33
5.2.3.29.	Servizio “Modifiche amministrative delle officine di produzione/importazione di sostanze attive. Persona qualificata di officine di produzione di sostanze attive: sostituzione, dimissione, e aggiunta di ulteriore Persona Qualificata”	33
5.2.3.30.	Servizio “Ispezione di sistema ai sensi dell’art. 31, comma 5, del D. Lgs. n. 200/2007, connessa con il riconoscimento di idoneità delle strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni cliniche di fase I”	34
5.2.3.31.	Servizio “Autorizzazioni/registrazioni, sospensioni e revoche delle officine di produzione di sostanze attive”	34
5.2.3.32.	Servizio “Autorizzazione/registrazione/modifiche per l’importazione di sostanze attive”	34
5.2.3.33.	Servizio “Gestione Banca dati dei procuratori dei domicili digitali e abilitazioni AUA”	35
5.2.3.34.	Servizio “Farmaci a uso compassionevole”	35
5.2.3.35.	Servizio “Gestione elenco medicinali a carico SSN ai sensi della Legge 648/1996”	35
5.2.3.36.	Servizio “Autorizzazione all’impiego di terapie avanzate per uso non ripetitivo”	36
5.2.3.37.	Servizio “Valutazione ed eventuale autorizzazione di nuova Sperimentazione clinica in qualità di autorità competente”	36
5.2.3.38.	Servizio “Registri di monitoraggio”	36
5.2.3.39.	Servizio “Sanzioni amministrative”	37
5.2.3.40.	Servizio “Valutazione di Periodic Safety Update Reports (PSURs)/Periodic Benefit Risk Evaluation Reports (PBRERs)/ Periodic Safety”	37
5.2.3.41.	Servizio “Finanziamento programma di farmacovigilanza nazionale definito in sede di Accordo Stato-Regioni”	37
5.2.3.42.	Servizio “Organi istituzionali e di supporto, Rapporti istituzionali”	38
5.2.3.43.	Servizio “Sicurezza fisica delle sedi”	38
5.2.3.44.	Servizio “Trasparenza, Privacy e Controlli interni”	38
5.2.3.45.	Servizio “Accesso agli atti, accesso civico e URP”	38
5.2.3.46.	Servizio “Comunicazione istituzionale web e open data”	38
5.2.3.47.	Servizio “Albo pretorio”	38
5.2.3.48.	Servizio “Contenzioso”	38
5.2.3.49.	Servizio “Finanziamenti”	38
5.2.3.50.	Servizio “Notifiche”	39
5.2.3.51.	Servizio “Intranet”	39
5.2.3.52.	Servizio “Registro degli Studi Osservazionali”	39
5.2.3.53.	Servizio “Bandi per la Ricerca clinica indipendente”	39
5.2.3.54.	Servizio “di riscossione tariffe”	39
5.2.3.55.	Servizio “Gestione del Registro dei trattamenti”	39
5.2.3.56.	Servizio “infrastrutturali”	39
5.2.3.57.	Servizio di “Budget e ripiano della spesa farmaceutica”	40
5.2.3.58.	Servizio di “help desk dei servizi online dell’AIFA”	40
5.2.3.59.	Servizio di “consultazione e aggiornamento dei fogli illustrativi e RCP”	40
5.2.3.60.	Servizio “Segnalazione furti di medicinali e casi sospetti”	41
5.2.3.61.	Servizio “carenze medicinali”	41
5.2.3.62.	Servizio “Servizio negoziazione per la rimborsabilità e il prezzo dei medicinali”	41
5.2.3.63.	Servizio “Prima commercializzazione farmaci”	42

6. DESCRIZIONE DEI FABBISOGNI 43

6.1.	CONTESTO DI RIFERIMENTO	43
7.	Servizi richiesti	46
7.1.	INDUSTRY STANDARD	47
7.1.1.	<i>Housing</i>	47
7.1.2.	<i>Hosting</i>	47
7.1.3.	<i>IaaS</i>	47
7.1.4.	<i>PaaS</i>	49
7.1.5.	<i>CaaS</i>	50
7.2.	HYBRID CLOUD ON PSN SITE	50
7.3.	SECURE PUBLIC CLOUD	50
7.3.1.	<i>Secure Public Cloud on Microsoft Azure</i>	50
7.4.	PUBLIC CLOUD PSN MANAGED	52
7.5.	SERVIZIO DI MIGRAZIONE	52
7.6.	SERVIZI PROFESSIONALI	52
7.6.1.	<i>Servizi di evoluzione</i>	52
7.6.1.1.	Servizio Re-Architect	52
7.6.1.2.	Servizio Re-Platform	53
7.6.2.	<i>Security Professional Services</i>	53
7.6.3.	<i>IT Infrastructure - Service Operations</i>	54
7.6.4.	<i>Business and culture enablement</i>	54
7.6.5.	<i>Sintesi dei servizi professionali</i>	54
7.7.	ALTRI SERVIZI A LISTINO	55

LISTA DELLE TABELLE

Tabella 1: Dati anagrafici dell'Amministrazione contraente	9
Tabella 2: Dati anagrafici del referente tecnico	9
Tabella 3: Documenti di riferimento	10
Tabella 4: Servizi richiesti: quadro di sintesi.....	46
Tabella 5: Fabbisogno Housing.....	47
Tabella 10: Fabbisogno CaaS	Errore. Il segnalibro non è definito.
Tabella 11: Fabbisogno Hybrid Cloud on PSN site.....	Errore. Il segnalibro non è definito.
Tabella 12: Fabbisogno Secure Public Cloud on Microsoft Azure	51
Tabella 16: Fabbisogno Altri Servizi Professionali	55
Tabella 17: Fabbisogno altri servizi a listino	55

1. PREMESSA

Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza ha previsto specifici obiettivi per la transizione digitale con particolare riferimento agli “Obiettivi Italia Digitale 2026” – “Obiettivo 3 – Cloud e Infrastrutture Digitali” orientato alla migrazione dei dati e degli applicativi informatici delle singole amministrazioni. Per promuovere l’innovazione digitale nella Pubblica Amministrazione, l’Agenzia per l’Italia Digitale ha attivato un piano complessivo di trasformazione e digitalizzazione, ponendo al centro del modello strategico la componente infrastrutturale (come descritto nel Piano Triennale per l’Informatica nella Pubblica Amministrazione 2020-2022) con l’obiettivo di governare la trasformazione digitale. Le direttrici evolutive della componente infrastrutturale sono rappresentata da:

- Sovranità digitale;
- Sicurezza, assicurare un presidio tecnologico e operativo in grado di garantire i più alti standard di sicurezza:
 - Fisica (e.g. disaster recovery, business continuity, controllo accessi, etc.);
 - Informatica (e.g. prevenzione e risposta attacchi cyber, data protection, identity access management, etc.);
- Innovazione, attraverso le migliori soluzioni tecnologiche per le infrastrutture data center, la connettività, le piattaforme e i servizi cloud, garantendo trasferimento tecnologico di esperienze e know how con i leader globali.

In questo contesto, e relativamente alla razionalizzazione ed il consolidamento dei Data Center della Pubblica amministrazione, si inserisce la creazione del Polo Strategico Nazionale, una nuova infrastruttura digitale a servizio della PA italiana, che la dota di tecnologie e infrastrutture cloud affidabili, resilienti e indipendenti.

L’articolo 33-septies del Decreto Legge n.179 del 18 ottobre 2012 ha stabilito che le Pubbliche Amministrazioni centrali migrino i loro CED e i relativi sistemi informatici verso l’infrastruttura PSN o verso un cloud “pubblico” sicuro, a seconda della sensibilità dei dati e dei servizi coinvolti, nel rispetto di quanto previsto dal Regolamento in materia di servizi cloud per la pubblica amministrazione adottato da AGID con Determinazione 628/2021, in conformità alle previsioni di cui al comma 4 del richiamato articolo 33-septies e all’articolo 17, comma 6, del Decreto Legge n.82/2021.

In proposito, giova segnalare che la migrazione dei servizi dell’AIFA al PSN è stata prevista nel Piano triennale per l’informatica 2022-2024 dell’Agenzia Italiana del Farmaco approvato con Deliberazione del Consiglio di Amministrazione n. 48 del 10 novembre 2022.

Entro l’anno 2023 l’AIFA intende, quindi, dare avvio al Piano di migrazione verso il PSN dei propri dati e servizi che sono attualmente ospitati, per l’ambiente di produzione, presso i Data Center di Telecom Italia S.p.a., nell’ambito del Contratto di adesione al Contratto Quadro Consip SPC Cloud Lotto 1 (*CIG Originario 55187486EA e CIG derivato 8263119D80*) e, per l’ambiente di preproduzione/collaudato e per l’esercizio del Portale istituzione, presso il Data center di Almaviva S.p.a., nell’ambito del Contratto di adesione al Contratto Quadro Consip SPC Cloud Lotto 4 (*CIG 5519376D26 - CIG Derivato 8388133A52*).

Giova rammentare, altresì, che l’Agenzia ha stipulato il Contratto esecutivo di adesione al Contratto Quadro Consip SPC Cloud Lotto 2 con il RTI Leonardo, IBM Italia S.p.A. , FASTWEB S.p.A. e Sistemi Informativi S.r.l. (*CIG Originario 5518849A42 e CIG derivato 83414427B1*) per la fornitura dei Servizi di gestione delle identità digitali e sicurezza applicativa tra cui, in particolare, il Servizio di Monitoraggio per la prevenzione e gestione degli attacchi informatici effettuato dal Security Operation Center (SOC) della società Leonardo S.p.a.

Al fine di non pregiudicare il perseguimento, in tutto il territorio nazionale, dell’obiettivo di transizione digitale previsto dal Piano nazionale di ripresa e resilienza, si è reso necessario estendere i predetti Contratti,

fino al 31/12/2022, per effetto dell'articolo 49, comma 2, del Decreto-legge 17 maggio 2022, e, successivamente, fino al 31/12/2023 e comunque fino al completamento della migrazione dei dati e dei servizi dell'AIFA verso il PSN.

A tale scopo, considerato che il progetto di migrazione si concluderà, presumibilmente, nei primi mesi del 2025, nel corso del 2023 si dovrà procedere ad una ulteriore estensione dei contratti al fine di garantire il corretto funzionamento dei sistemi informatici dell'Agenzia.

Giova segnalare che, nell'ambito dall'Avviso pubblico 1.1 "Infrastrutture digitali" - Altre PAC - giugno 2023 del Dipartimento per la trasformazione digitale del 03/07/2023, in data 22 agosto 2023 l'AIFA è stata ammessa al finanziamento, a valere sui fondi PNRR, pari a euro 2.002.236 per la migrazione dei propri dati e servizi verso il PSN, determinato sulla base delle macchine virtuali (n. 400) e server fisici (n.2) oggetto di migrazione.

Al fine di non pregiudicare l'erogazione del finanziamento assegnato, l'Agenzia dovrà garantire l'avvio tempestivo delle attività progettuali per non incorrere in ritardi attuativi e concludere il progetto nella forma, nei modi e nei tempi previsti dall'Allegato 2 dell'Avviso:

- massimo 3 mesi (**20/11/2023**) per l'attivazione del contratto con la società Polo Strategico Nazionale S.p.A. (partecipata da TIM, Leonardo, CDP Equity e Sogei) che si è aggiudicata la concessione pubblica per un periodo di 13 anni, a partire dalla data di notifica del decreto di finanziamento (22/08/2023);
- massimo 15 mesi (**12/02/2025**) per concludere tutte le migrazioni e fornirne comunicazione tramite la Piattaforma del Dipartimento. 90 giorni di tempo (20/11/2023), dalla data di assegnazione del finanziamento (02/08/2023), per la stipula del contratto esecutivo con la società Polo Strategico Nazionale (PSN) .

2. DATI ANAGRAFICI DELL'AMMINISTRAZIONE

Nelle seguenti tabelle si riportano i dati anagrafici dell'Amministrazione contraente e del suo referente.

Ragione sociale Contraente	
Ragione sociale	Agenzia Italiana del Farmaco
Codice Fiscale	97345810580
Partita Iva	08703841000
Indirizzo sede legale	Via del Tritone, 181
CAP	00187
Comune	Roma
Provincia	RM
Cognome referente Contratto Esecutivo	TRAPANESE
Nome referente Contratto Esecutivo	MAURIZIO
Indirizzo mail referente Contratto Esecutivo	m.trapanese@aifa.gov.it
PEC referente Contratto Esecutivo	protocollo@pec.aifa.gov.it

Tabella 1: Dati anagrafici dell'Amministrazione contraente

Riferimento referente tecnico	
Cognome	RAPONE
Nome	LAURA
Telefono fisso	0659784187
Cellulare	3346641269
Indirizzo mail	l.rapone@aifa.gov.it
PEC	protocollo@pec.aifa.gov.it

Tabella 2: Dati anagrafici del referente tecnico

Data	Firma

3. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

Riferimento	Codice	Titolo
Convenzione Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento per la Trasformazione Digitale – del 24.08.2022	CONV-PSN-2022	CONVENZIONE ai sensi degli artt. 164, 165, 179, 180, comma 3 e 183, comma 15 del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e successive modificazioni o integrazioni avente ad oggetto l'affidamento in concessione dei servizi infrastrutturali e applicativi in cloud per la gestione di dati sensibili - "Polo Strategico Nazionale"
Convenzione Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento per la Trasformazione Digitale – del 24.08.2022	CONV-PSN-2022 (Allegato A)	Capitolato Tecnico e relativi annessi – Capitolato Servizi
Convenzione Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento per la Trasformazione Digitale – del 24.08.2022	CONV-PSN-2022 (Allegato B)	"Offerta Tecnica" e relativi annessi
Convenzione Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento per la Trasformazione Digitale – del 24.08.2022	CONV-PSN-2022 (Allegato C)	"Offerta economica del Fornitore – Catalogo dei Servizi" e relativi annessi
Convenzione Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento per la Trasformazione Digitale – del 24.08.2022	CONV-PSN-2022 (Allegato D)	Schema di Contratto di Utenza
Convenzione Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento per la Trasformazione Digitale – del 24.08.2022	CONV-PSN-2022 (Allegato H)	Indicatori di Qualità
Convenzione Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento per la Trasformazione Digitale – del 24.08.2022	CONV-PSN-2022 (Allegato I)	Flussi informativi
Convenzione Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento per la Trasformazione Digitale – del 24.08.2022	CONV-PSN-2022 (Allegato L)	Elenco dei Servizi Core, no Core e CSP

Tabella 3: Documenti di riferimento

3.1. DOCUMENTI APPLICABILI

Riferimento	Codice	Titolo
Template Piano dei Fabbisogni	PSN- TMPL- PNDF	Piano dei Fabbisogni Template

3.2. ACRONIMI

Acronimo	Descrizione
AI	Artificial Intelligence
CaaS	Container as a Service
CMP	Cloud Management Platform
CSP	Cloud Service Provider
DB	DataBase
DBaaS	DataBase as a Service
DR	Disaster Recovery
GCP	Google Cloud Platform
HA	High Availability
IaaS	Infrastructure as a Service
IAM	Identity and Access Management
IT	Information Technology
PA	Pubblica Amministrazione
PaaS	Platform as a Service
PSN	Polo Strategico Nazionale
VM	Virtual Machine

4. DEFINIZIONI

- ACN: l'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, di cui al decreto-legge 14 giugno 2021, n. 82, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2021, n. 109;
- DTD: il Dipartimento per la trasformazione digitale della Presidenza del Consiglio dei ministri;
- Amministrazioni: le amministrazioni individuate dall'articolo 1, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196;
- Dati dell'amministrazione: le informazioni trattate dall'amministrazione, o da terzi per conto dell'amministrazione;
- Regolamento: il Regolamento di cui all'articolo 33-septies, comma 4, del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante "livelli minimi di sicurezza, capacità elaborativa, risparmio energetico e affidabilità delle infrastrutture digitali per la PA e le caratteristiche di qualità, sicurezza, performance e scalabilità, portabilità dei servizi cloud per la pubblica amministrazione, le modalità di migrazione nonché le modalità di qualificazione dei servizi cloud per la pubblica amministrazione", adottato dall'Agenzia per l'Italia digitale (AgID), d'intesa con il DTD, con Determinazione n. 628/2021 del 15 dicembre 2021;
- Servizi dell'amministrazione: servizi erogati verso terzi o internamente all'amministrazione;
- "modalità A - trasferimento in sicurezza dell'infrastruttura IT": migrazione verso il cloud effettuata secondo la strategia di migrazione Lift&Shift (anche detta Rehost), ovvero la migrazione dell'intero servizio dell'amministrazione, comprensivo di applicazioni e dati su un hosting cloud senza apportare modifiche agli applicativi, ovvero replicando il servizio esistente in un ambiente cloud;
- "modalità B - aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud": migrazione verso il cloud effettuata secondo le seguenti strategie:
 - *repurchase/replace*: si intende la migrazione del servizio dell'amministrazione verso una soluzione nativa in cloud, in genere erogata in modalità Software as a Service;
 - *replatform*: si intende la riorganizzazione dell'architettura applicativa sostituendo intere componenti del servizio in favore di soluzioni Cloud native in modo da usufruire dei benefici dell'infrastruttura Cloud;
 - *re-architect*: ha come obiettivo quello di ripensare significativamente l'architettura core di un applicativo in ottica cloud, attraverso un processo di redesign iterativo ed incrementale che miri ad adottare appieno i servizi cloud-native offerti dai cloud service provider per massimizzare i benefici che ne derivano;
- Housing: utilizzo delle infrastrutture impiantistiche e di connettività dei Data Center del PSN, dove verranno ospitate apparecchiature delle Amministrazioni;
- Hosting: utilizzo delle infrastrutture IT dei Data Center del PSN, dove verranno installate le componenti software e middleware delle Amministrazioni.

5. PIANO DI MIGRAZIONE

Il presente capitolo rappresenta il piano di migrazione al cloud di dati e servizi dell'Agenzia Italiana del Farmaco, in linea con quanto richiesto nella determina del 7 ottobre 2022 del Dipartimento per la trasformazione digitale.

Giova ricordare, in premessa, che con la Strategia Cloud Italia, realizzata dal Dipartimento per la trasformazione digitale (DTD) e dall'Agenzia per la cybersicurezza nazionale (ACN), sono stati forniti gli indirizzi strategici per il percorso di migrazione verso il cloud di dati e servizi digitali della Pubblica Amministrazione.

La Strategia Cloud Italia ha come obiettivi quelli di: assicurare l'autonomia tecnologica del Paese, garantire il controllo sui dati e aumentare la resilienza dei servizi digitali.

In coerenza con gli indirizzi nazionali, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha intenzione di migrare i propri dati e servizi digitali verso il Polo Strategico Nazionale (PSN), infrastruttura ad alta affidabilità che ha l'obiettivo di dotare la Pubblica Amministrazione di tecnologie e infrastrutture cloud che possano beneficiare delle più alte garanzie di affidabilità, resilienza e indipendenza.

Al fine di attuare il processo di migrazione dei dati e servizi digitali dell'AIFA verso il PSN, è stata effettuata la Classificazione degli stessi sulla base del modello previsto dalla Strategia Cloud Italia tenendo conto dell'impatto che una compromissione, in termini di confidenzialità, integrità e disponibilità, provocherebbe al sistema Paese.

All'esito dell'attività di Classificazione (vedi Allegato 1), n.2 servizi sono stati classificati "critici", la cui compromissione potrebbe determinare un pregiudizio al mantenimento di funzioni rilevanti per la società, la salute, la sicurezza e il benessere economico e sociale del Paese, e n.61 "ordinari", la cui compromissione non provoca l'interruzione di servizi dello Stato o, comunque, un pregiudizio per il benessere economico e sociale del Paese.

In coerenza con il Piano di Classificazione, validato da parte dell'Agenzia per la Cybersecurity Nazionale, è stato quindi definito il Piano di migrazione (vedi Allegato 2) ovvero la lista dei servizi digitali che dovranno migrare verso il PSN con l'indicazione della modalità di migrazione che dovrà essere adottata.

5.1. Obiettivi

La migrazione al PSN dei dati e servizi digitali di AIFA è uno degli obiettivi del Piano triennale per l'informatica 2022-2024 dell'AIFA approvato dal Consiglio di Amministrazione con delibera n. 48 del 10 novembre 2022.

Con la migrazione al PSN, l'Agenzia si pone i seguenti obiettivi:

1. MIGLIORAMENTO DELLA RESILIENZA. Una migrazione al Cloud garantirà un nuovo asset di sicurezza e migliore resilienza dei servizi AIFA andando ad adottare una soluzione di Business Continuity;
2. RAZIONALIZZAZIONE DELLE ARCHITETTURE ATTUALMENTE IN USO. Possibilità di razionalizzare l'architettura applicativa migrando gli attuali servizi erogati su infrastruttura Legacy verso piattaforma a container RedHat OpenShift Container Platform.
3. ACCESSO SEMPLIFICATO A TECNOLOGIE DI ULTIMA GENERAZIONE. Il Cloud permette un accesso semplificato a soluzioni *NEXT-GEN*, come Intelligenza Artificiale e *Machine Learning*, con cui è possibile rivoluzionare i propri processi, sviluppare software innovativi e realizzare nuovi servizi.
4. SVILUPPO SEMPLIFICATO GRAZIE AL FRAMEWORK DEVOPS. Potenziamento, comunicazione e collaborazione integrata tra team e automazione tecnologica in tutte le fasi di sviluppo applicativo.
5. APPROCCIO ALL'ELASTICITA' Con l'adozione del paradigma Cloud, verranno risolti i problemi legati alla rigidità dei sistemi andando ad acquisire una scalabilità dinamica garantendo una creazione automatizzata degli ambienti.
6. FLESSIBILITA' NELLA GESTIONE DEI DATI E SERVIZI. Le soluzioni in Cloud offrono una serie di servizi che favoriscono accesso a tutte le tipologie di dati, piattaforme open source e compatibilità tra i vari cloud provider.
7. MONITORAGGIO PREDITTIVO DEI SERVIZI. Per un'iniziativa di *Journey to Cloud* è essenziale assicurare un impatto minimo o nullo sulle prestazioni e sulla disponibilità dei carichi di lavoro. Essenziale creare un framework di monitoraggio olistico per acquisire metriche sull'integrità dei componenti dell'infrastruttura, dei servizi e sull'esperienza utente.

5.2. Piano di migrazione

In linea con il Piano triennale per l'informatica dell'AgID, l'Agenzia ha intrapreso un ampio processo di trasformazione digitale e adozione del modello Cloud prevedendo una serie diversificata di interventi e azioni

tecniche che hanno consentito, da un lato, di realizzare nuovi servizi cloud native e, dall'altro, di migrare i propri dati e servizi in rete presso l'infrastruttura Cloud PA qualificata dall'Agenzia per l'Italia Digitale.

Ciò ha reso l'Agenzia maggiormente autonoma rispetto ai fornitori di manutenzione e sviluppo delle applicazioni, evitando il verificarsi di potenziali situazioni di vendor lock-in e realizzando, al contempo, gli obiettivi dell'Agenda Digitale Italiana in materia di razionalizzazione dei Data Center e ottimizzazione delle infrastrutture.

L'infrastruttura che ospita i dati e i servizi dell'AIFA è costituita da Datacenter certificati dislocati presso le infrastrutture Telecom Italia S.p.A. (Contratto Quadro Consip SPC Cloud Lotto 1), per l'ambiente di produzione, e Almaviva S.p.a. (Contratto Quadro Consip SPC Cloud Lotto 4), per il Portale istituzionale e per l'ambiente di pre-produzione/collaudato, in una configurazione disegnata specificamente per la Pubblica Amministrazione. Giova segnalare, inoltre, che l'Agenzia ha implementato un ambiente per lo sviluppo integrato di applicazioni Cloud native presso il Cloud pubblico AWS.

AIFA, infatti, non disponendo di uno sviluppo interno e trovandosi sempre di più dover a gestire progetti facenti capo a gruppi di sviluppo differenti, ha sentito forte la necessità di un unico contesto in cui fosse possibile l'integrazione applicativa dei vari componenti.

In un'ottica di automatizzazione dei processi e semplificazione delle operations, tale ambiente è stato implementato come Infrastructure as Code (IaC), garantendo ad AIFA un disaccoppiamento rispetto alla piattaforma AWS, e con paradigma DevOps, con pipeline di Continuous Integration e Continuous Delivery. Proprio su AWS per la prima volta, tramite uno strato OpenShift, è cominciato un approccio a container, nello specifico docker, che ha immediatamente portato ad una semplificazione nel delivery e nella gestione operativa degli applicativi sviluppati secondo la nuova modalità.

Contemporaneamente è cresciuta trasversalmente l'esigenza di un'architettura a microservizi per l'esposizione di dati AIFA, sia interna che esterna, principalmente appartenenti alla Banca Dati del Farmaco. Una vera e propria spina dorsale di centinaia di servizi per i quali la containerizzazione è diventata fondamentale, con la garanzia di robustezza, scalabilità orizzontale e una notevole semplificazione di operations e delivery. (nell'Allegato 3 viene fornita una rappresentazione dell'architettura applicativa dell'AIFA).

AIFA in quest'ottica ha integrato i propri ambienti (collaudo, pre-produzione ed esercizio, passando in poco più di due anni, da un ambiente totalmente basato su VM ad uno ibrido in cui la containerizzazione sta lentamente diventando prevalente.

Le società Telecom Italia S.p.a. e Almoviva S.p.a. erogano, quindi, nell'ambito dei rispettivi Contratti, la cui scadenza è fissata per entrambi al 31 dicembre 2023, i Servizi infrastrutturali e i servizi di supporto necessari ad assicurare il corretto funzionamento dei Data Center di produzione e di pre-produzione/collaudato cui sono eserciti tutti i servizi digitali che l'AIFA intende migrare sul Polo Strategico Nazionale.

Tenuto conto che il progetto di migrazione dei dati e servizi digitali dell'AIFA verso il PSN potrà essere avviato entro la fine del 2023, l'AIFA ha intenzione di dare continuità ai contratti con Telecom e Almoviva fino al completamento della migrazione al PSN per garantire il corretto funzionamento del sistema informativo dell'Agenzia, senza soluzione di continuità, e scongiurare un blocco dell'azione amministrativa in violazione del principio costituzionale di buon andamento della stessa anche in considerazione della natura di dati e dei servizi che eroga l'AIFA a tutela della salute dei cittadini.

Ciò premesso, la migrazione dei dati e servizi dell'AIFA sul PSN dovrà essere effettuato entro e non oltre il mese di febbraio 2025 dando priorità, in una prima fase, alla migrazione del portale istituzionale, attualmente ospitato presso l'infrastruttura di Almoviva S.p.a., sul Secure Public Cloud di Microsoft Azure entro i primi mesi del 2024.

In linea generale, tenuto conto che l'ambiente target del PSN su cui andranno migrati dati e servizi dell'AIFA è diverso dall'ambiente di partenza, in termini di sistemi operativi e versioni dei database offerti come PaaS, il trasferimento degli applicativi e dei middleware sulla infrastruttura del PSN andrà effettuato con una strategia di migrazione di tipo "Re-platforming" con l'aggiornamento di alcune componenti quali ad esempio i Sistemi operativi (n.29 applicazioni sono installate su SO non supportati dal PSN quali Centos, RHEL 5 e Windows Server 2003) e i database (n.50 applicazioni andranno adeguate alla versione di Oracle 19C offerta dal PSN) alle versioni supportate dal PSN.

Per quelle applicazioni/componenti middleware, ivi inclusi software di terze parti, per le quali non fosse possibile effettuare un Re-platforming si potrà ricorrere ad una strategia di tipo *Lift and Shift* valutando successivamente i miglioramenti o eventuali *refactoring* degli stessi che permettano di sfruttare ulteriormente i vantaggi del cloud.

Per i database Oracle, l'Agenzia intende avvalersi della soluzione completamente gestita in cloud dal PSN per migliorare la resilienza della base dati sfruttando la disponibilità e semplicità di configurazione dei meccanismi di scalabilità, ridondanza, backup, patching, sicurezza, data encryption, hardware fault tolerance e monitoring.

Per i 2 servizi dell'AIFA che, secondo il modello di classificazione dell'Agenzia per la Cybersecurity Nazionale, sono risultati "critici" (Registri di monitoraggio e farmacovigilanza) andrà prevista una soluzione di Disaster Recovery che dovrà garantire i seguenti tempi di ripristino: RTO 12 ore e RPO 12 ore così come previsto dai

livelli minimi di sicurezza, capacità elaborativa, e affidabilità delle infrastrutture digitali per la Pubblica Amministrazione definiti dall'Agenzia per la Cybersecurity Nazionale (Determinazione ACN n. 307/2022).

Si riporta di seguito un quadro sintetico dei servizi dell'Amministrazione che saranno oggetto di migrazione al PSN con l'indicazione del tipo di migrazione da adottare.

Nella tabella seguente è riportato l'elenco dei servizi da migrare con l'esito della classificazione dei dati e dei servizi digitali del Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA

#	NOME SERVIZIO	Classificazione	Tipo di migrazione
1	PROTOCOLLO	Ordinario	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
2,	GESTIONE DOCUMENTALE	Ordinario	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
3,	CONSERVAZIONE DIGITALE	Ordinario	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
4,	PERSONALE	Ordinario	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
5,	CONTABILITÀ, BILANCIO E CONTROLLO	Ordinario	Modalità A - Trasferimento in sicurezza dell'infrastruttura IT
6,	ACQUISTI	Ordinario	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
7,	PRODUTTIVITÀ INDIVIDUALE E COLLABORATION	Ordinario	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
8,	AUTORIZZAZIONE CONVEGNI E CONGRESSI SU TEMATICHE ATTINENTI L'IMPIEGO DI MEDICINALI AD USO UMANO	Ordinario	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
9,	FARMACOVIGILANZA	Critico	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
10,	RICHIESTA ACCESSO AL FONDO AIFA 5%	Ordinario	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
11,	GESTIONE DELL'ITER AUTORIZZATIVO DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE (FASE I-IV) CHE SI SVOLGONO IN ITALIA	Ordinario	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
12,	IMPORTAZIONI E ESPORTAZIONI PARALLELE DI FARMACI AD USO UMANO	Ordinario	Modalità A - Trasferimento in sicurezza dell'infrastruttura IT
13,	NUOVA SPECIALITÀ MEDICINALE NELL'AMBITO DI PROCEDURA DECENTRALIZZATA (DCP) CON L'ITALIA COME "STATO MEMBRO DI RIFERIMENTO (RMS)"/" STATO MEMBRO DI INTERESSE (CMS)"	Ordinario	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
14,	AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DI NUOVA SPECIALITÀ MEDICINALE NELL'AMBITO DI PROCEDURE DECENTRATE DCP CON L'ITALIA COME STATO DI RIFERIMENTO (RMS)/PAESE INTERESSATO (CMS)	Ordinario	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
15,	ATTIVAZIONE OFFICINA GAS MEDICINALI PER PRODUZIONE IN CONTINUO E SECONDARIA	Ordinario	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud

16,	RICERTIFICAZIONE ANNUALE DI UN PLASMA MASTER FILE	Ordinario	Modalità A - Trasferimento in sicurezza dell'infrastruttura IT
17,	IMPORTAZIONE DI PRODOTTI DEL SANGUE	Ordinario	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
18,	PROCEDIMENTI RELATIVI ALLE VARIAZIONI DI TIPO II SIA PER LE PROCEDURE NAZIONALI CHE PER QUELLE DI MRP/DCP CON L'ITALIA SIA COME STATO DI RIFERIMENTO (RMS) CHE COME STATO INTERESSATO (CMS)	Ordinario	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
19,	ATTIVAZIONE DI OFFICINE DI MEDICINALI E DI OMEOPATICI	Ordinario	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
20,	VALUTAZIONE ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE/MODIFICA AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE E/O IMPORTAZIONE DI MEDICINALI	Ordinario	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
21,	EMISSIONE/COPIA CERTIFICATI GMP/AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE E/O IMPORTAZIONE, ANCHE ESCLUSIVA, O NON COMPLIANCE STATEMENT A SEGUITO DI ISPEZIONE	Ordinario	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
22,	IDONEITÀ DELLA PERSONA QUALIFICATA	Ordinario	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
23,	MODIFICA AMMINISTRATIVA OFFICINA FARMACEUTICA	Ordinario	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
24,	SOSPENSIONE E REVOCA DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE SU RICHIESTA DEL PRODUTTORE	Ordinario	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
25,	ISPEZIONI A SEGUITO DI SEGNALAZIONI DI DIFETTI DI QUALITÀ	Ordinario	Modalità A - Trasferimento in sicurezza dell'infrastruttura IT
26,	ISPEZIONE COMITATI ETICI	Ordinario	Modalità A - Trasferimento in sicurezza dell'infrastruttura IT
27,	ISPEZIONI FARMACIE OSPEDALIERE	Ordinario	Modalità A - Trasferimento in sicurezza dell'infrastruttura IT
28,	ISPEZIONI GCP ANCHE PER CONTO DELLA COMUNITÀ EUROPEA	Ordinario	Modalità A - Trasferimento in sicurezza dell'infrastruttura IT
29,	MODIFICHE AMMINISTRATIVE DELLE OFFICINE DI PRODUZIONE/IMPORTAZIONE DI SOSTANZE ATTIVE. PERSONA QUALIFICATA DI OFFICINE DI PRODUZIONE DI SOSTANZE ATTIVE: SOSTITUZIONE, DIMISSIONE, E AGGIUNTA DI ULTERIORE PERSONA QUALIFICATA	Ordinario	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
30,	ISPEZIONE DI SISTEMA AI SENSI DELL'ART. 31, COMMA 5, DEL D. LGS. N. 200/2007, CONNESSA CON IL RICONOSCIMENTO DI IDONEITÀ DELLE STRUTTURE SANITARIE CHE ESEGUONO SPERIMENTAZIONI CLINICHE DI FASE I	Ordinario	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
31,	AUTORIZZAZIONI/REGISTRAZIONI, SOSPENSIONI E REVOCHE DELLE OFFICINE DI PRODUZIONE DI SOSTANZE ATTIVE	Ordinario	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud

32,	AUTORIZZAZIONE/REGISTRAZIONE/MODIFICHE PER L'IMPORTAZIONE DI SOSTANZE ATTIVE	Ordinario	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
33,	GESTIONE BANCA DATI DEI PROCURATORI DEI DOMICILI DIGITALI E ABILITAZIONI AUA	Ordinario	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
34,	FARMACI A USO COMPASSIONevole	Ordinario	Modalità A - Trasferimento in sicurezza dell'infrastruttura IT
35,	GESTIONE ELENCO MEDICINALI A CARICO SSN AI SENSI DELLA LEGGE 648/1996	Ordinario	Modalità A - Trasferimento in sicurezza dell'infrastruttura IT
36,	AUTORIZZAZIONE ALL'IMPIEGO DI TERAPIE AVANZATE PER USO NON RIPETITIVO	Ordinario	Modalità A - Trasferimento in sicurezza dell'infrastruttura IT
37,	VALUTAZIONE ED EVENTUALE AUTORIZZAZIONE DI NUOVA SPERIMENTAZIONE CLINICA IN QUALITÀ DI AUTORITÀ COMPETENTE	Ordinario	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
38,	REGISTRI DI MONITORAGGIO	Critico	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
39,	SANZIONI AMMINISTRATIVE	Ordinario	Modalità A - Trasferimento in sicurezza dell'infrastruttura IT
40,	VALUTAZIONE DI PERIODIC SAFETY UPDATE REPORTS (PSURS)/PERIODIC BENEFIT RISK EVALUATION REPORTS (PBRERS)/ PERIODIC SAFETY	Ordinario	Modalità A - Trasferimento in sicurezza dell'infrastruttura IT
41,	FINANZIAMENTO PROGRAMMA DI FARMACOVIGILANZA NAZIONALE DEFINITO IN SEDE DI ACCORDO STATO -REGIONI	Ordinario	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
42,	ORGANI ISTITUZIONALI E DI SUPPORTO, RAPPORTI ISTITUZIONALI	Ordinario	Modalità A - Trasferimento in sicurezza dell'infrastruttura IT
43,	SICUREZZA FISICA DELLE SEDI	Ordinario	Modalità A - Trasferimento in sicurezza dell'infrastruttura IT
44,	TRASPARENZA, PRIVACY E CONTROLLI INTERNI	Ordinario	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
45,	ACCESSO AGLI ATTI, ACCESSO CIVICO E URP	Ordinario	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
46,	COMUNICAZIONE ISTITUZIONALE WEB E OPEN DATA	Ordinario	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
47,	ALBO PRETORIO	Ordinario	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
48,	CONTENZIOSO	Ordinario	Modalità A - Trasferimento in sicurezza dell'infrastruttura IT
49,	FINANZIAMENTI	Ordinario	Modalità A - Trasferimento in sicurezza dell'infrastruttura IT
50,	NOTIFICHE	Ordinario	Modalità A - Trasferimento in sicurezza
51,	INTRANET	Ordinario	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
52,	REGISTRO DEGLI STUDI OSSERVAZIONALI	Ordinario	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
53,	BANDI PER LA RICERCA CLINICA INDIPENDENTE	Ordinario	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
54,	SERVIZIO DI RISCOSSIONE TARIFFE	Ordinario	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud

55,	GESTIONE DEL REGISTRO DEI TRATTAMENTI	Ordinario	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
56,	SERVIZI INFRASTRUTTURALI	Ordinario	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
57,	BUDGET E RIPIANO DELLA SPESA FARMACEUTICA	Ordinario	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
58,	SERVIZIO DI HELP DESK DEI SERVIZI ONLINE DELL'AIFA	Ordinario	Modalità A - Trasferimento in sicurezza dell'infrastruttura IT
59,	SERVIZIO DI CONSULTAZIONE E AGGIORNAMENTO DEI FOGLI ILLUSTRATIVI E RCP	Ordinario	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
60,	SEGNALAZIONE FURTI DI MEDICINALI E CASI SOSPETTI	Ordinario	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
61	SERVIZIO CARENZE MEDICINALI	Ordinario	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
62	SERVIZIO NEGOZIAZIONE PER LA RIMBORSABILITÀ E IL PREZZO DEI MEDICINALI	Ordinario	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
63	SERVIZIO PRIMA COMMERCIALIZZAZIONE FARMACI	Ordinario	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud

5.2.1. Migrazione applicativa

Nel seguente paragrafo vengono proposti diversi scenari per attuare il processo di migrazione degli applicativi dell'Agenzia attualmente in esercizio e che sottendono ai servizi da migrare sul PSN verso uno stack tecnologico più moderno.

Il processo di migrazione coinvolge circa 89 applicazioni e middleware di terze parti o sviluppate ad hoc con diverse tecnologie e differenti framework, scritte, prevalentemente, in Java Enterprise e dispiestate su piattaforme Tomcat e JBoss.

Nel seguito vengono fornite indicazioni di massima, comunque non esaustive, sugli approcci che si ritiene possano essere utilizzabili per l'aggiornamento dell'infrastruttura sulla quale dovrà essere esercito il parco applicativo, dal più semplice al più complesso.

Per prodotti di terze parti (Liferay, Alfresco ecc), andrà prevista una migrazione su ambienti target che supportano le versioni dei middleware (Tomcat, Jboss ecc) utilizzati.

Ovviamente l'approccio di migrazione adottato per ciascun servizio andrà valutato caso per caso sulla base di un assesment applicativo che consenta di individuare determinate caratteristiche che rendono un servizio candidabile per una specifica strategia di migrazione.

Lo scenario che si prevede sarà quello di identificare, mediante una fase di assesment, le strategie differenti per le applicazioni/ambienti oggetto di migrazione a seconda dei loro requisiti funzionali e non funzionali.

52111. MODALITA' A - Trasferimento in sicurezza dell'infrastruttura (Re-Host)

Tale approccio, detto anche *Lift and Shift*, consiste nel prendere (Lift) l'intero servizio, compreso di infrastruttura, architettura, dati e traffico e spostarlo sull' hosting cloud del PSN (Shift) senza modifiche al core dell'applicativo.

L'Agenzia intende adottare l'approccio di re-host per:

- gli applicativi con codice sorgente proprietario di terze parti che non hanno una roadmap evolutiva al cloud
- soluzioni monolitiche per cui non è possibile sostituire le singole componenti applicative in una progressiva trasformazione finalizzata a sfruttare più propriamente le soluzioni cloud based
- soluzioni legacy basate su tecnologie obsolete
- applicativi con molte integrazioni con prodotti, servizi o librerie di terze parti
- alto impatto sulle risorse infrastrutturali
- soluzioni che hanno raggiunto una stabilità evolutiva ed hanno una bassissima frequenza di aggiornamenti o che sono in via di dismissione

L'approccio Lift and Shift andrà, quindi, utilizzato per la migrazione di quegli applicativi che risultano molto difficili da trasformare sia per possibilità tecnica che per rischio di efficacia, che hanno un impatto importante sull'infrastruttura PSN e che in generale possono essere migrati così come sono in quanto poco strategici nella roadmap di evoluzione dell'Agenzia.

5.2.1.1.2. MODALITA' B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud

Replatforming

Tenuto conto che l'infrastruttura tecnologica del PSN presenta caratteristiche tecniche e soluzioni Cloud più moderne rispetto all'infrastruttura tecnologica attualmente utilizzata da AIFA, la migrazione dei dati e servizi dovrà essere effettuata, prevalentemente, con un approccio di Re-platforming che dovrà prevedere la migrazione degli applicativi sul cloud del PSN con la sostituzione di alcune componenti (sistemi operativi, database) per meglio sfruttare le specificità della piattaforma di destinazione.

Al fine di individuare le applicazioni per le quali dovrà essere adottato tale approccio, andranno valutati i seguenti aspetti:

- Stack tecnologico per valutare architetture modulari e a componenti separabili
- Uso di componenti sostituibili con l'equivalente servizio cloud-native
- Evoluzione del servizio nei prossimi 3 anni per valutarne l'importanza e l'opportunità di investimenti sull'applicativo
- Dipendenza dall'hardware fisico = se virtuale o container
- Modificabilità del codice sorgente = parziale o completa
- Disponibilità di documentazione tecnica che supporti nella sostituzione delle componenti
- Criticità legate a componenti sostituibili con un'alternativa cloud native

Queste caratteristiche evidenziano un applicativo con un'architettura modulare, che utilizza componenti che possono essere sostituite con un equivalente servizio gestito dal cloud del PSN, di cui si può modificare il codice sorgente per le parti di interfacciamento con tali componenti grazie anche alla conoscenza derivata dalla documentazione delle strutture interne.

Questi applicativi fanno parte della visione strategica dell'amministrazione che giustifica l'investimento nella trasformazione.

Re-architect/Refactoring delle applicazioni

La strategia di Re-architect/refactoring ha come obiettivo quello di ripensare significativamente l'architettura core di un applicativo in ottica cloud, attraverso un processo di redesign iterativo ed incrementale che miri ad adottare appieno i servizi cloud-native offerti dal PSN per massimizzare i benefici che ne derivano.

L'approccio di re-architect/refactoring delle applicazioni è probabilmente quello che produce risultati migliori nel lungo termine, ma l'adozione di questo approccio che si presume richiede maggior *effort* dovrà tener conto dei vincoli temporali di progetto che si dovrà concludere in 15 mesi e comunque non oltre febbraio 2025.

L'Agenzia intende utilizzare questo approccio per quelle applicazioni che soddisfano le seguenti caratteristiche:

- centralità nella strategia di trasformazione digitale dell'AIFA
- necessità di un ammodernamento tecnologico e riduzione del debito tecnico per facilitare evoluzioni future
- bisogno di aumentare e ridurre la capacità di gestione del traffico per rispondere a necessità contingenti e variabili
- necessità di adeguamento alle linee guida del nuovo modello di interoperabilità del sistema informativo della PA

L'Agenzia ha individuato i servizi/applicazioni per i quali andrà adottato l'approccio re-architect/refactoring sulla base di determinate caratteristiche che rendono il servizio (applicazione candidabile per questa strategia

- Evoluzione del servizio nei prossimi 3 anni per valutarne l'importanza e l'opportunità di investimenti sull'applicativo
- Stack tecnologico per valutare la necessità di ammodernamento
- Uso di componenti sostituibili con l'equivalente servizio cloud-native del PSN
- Criticità per identificare opportunità di miglioramento strutturale della soluzione
- Utilizzo effettivo delle componenti infrastrutturali in confronto al dimensionamento delle componenti infrastrutturali per valutare un sovra o sotto dimensionamento
- Modificabilità del codice sorgente = parziale o completa
- Disponibilità di documentazione tecnica che supporti il processo di rifattorizzazione

5.2.2. *Tempistiche*

Al fine di non pregiudicare l'erogazione del finanziamento assegnato all'AIFA, pari a euro 2.002.236,00, a valere sui Fondi PNRR della Missione 1 Componente 1 "Digitalizzazione, innovazione e sicurezza nella PA", per la migrazione dei servizi digitali verso il Polo Strategico Nazionale (PSN), si dovrà garantire il rispetto delle tempistiche progettuali per non incorrere in ritardi attuativi e concludere lo stesso nella forma, nei modi e nei tempi previsti nell'Avviso pubblico a cui AIFA ha partecipato: entro il **12/02/2025** l'Agenzia dovrà concludere, con esito positivo, la migrazione di tutti i propri servizi digitale sul Polo Strategico Nazionale.

Il progetto di migrazione dovrà prevedere le seguenti fasi con le tempistica di massima a fianco indicate

- una fase di Assessment strutturata con Analisi e Discovery delle informazioni di maggior dettaglio da completare entro gennaio 2024
- l'on-boarding nel PSN e la migrazione di ambienti e servizi da effettuare da febbraio a ottobre 2024
- il collaudo dei servizi da completare entro e non oltre gennaio 2025

Di seguito viene fornita una descrizione dei servizi oggetto di migrazione al PSN, mentre nell'allegato 4 viene fornito l'elenco delle macchine virtuali (per ciascun servizio) che saranno oggetto di migrazione al PSN:

5.2.3. Servizi oggetto di migrazione al PSN

Di seguito viene fornita una descrizione dei servizi oggetto di migrazione al PSN con l'indicazione di eventuali dipendenze tra gli stessi.

Si precisa che alcuni dei servizi verranno automaticamente migrati con la migrazione dei sistemi trasversali quali ad esempio i servizi infrastrutturali, il servizio di protocollo e la produttività individuale e la collaboration.

5.2.3.1. Servizio di Protocollo

Nell'ambito degli interventi legislativi, significativo è il ruolo assegnato all'organizzazione del protocollo informatico, istituito con D.P.R. 20 Ottobre 1998 n. 428, ed attualmente disciplinato dal Capo IV del D.P.R. n. 445/00 e dagli artt. 40 e ss del D. Lgs 82/05 e s.m.i..

Il protocollo nelle pubbliche amministrazioni rappresenta "un sistema di certificazione e registrazione della corrispondenza attraverso il quale le amministrazioni pubbliche registrano il transito dei documenti tra l'esterno e l'interno".

In proposito, l'Agenzia ha adottato la soluzione software DocsPA dalla società NTT DATA S.p.a. che offre un set di funzionalità per la gestione dell'intero ciclo di vita dei documenti, del protocollo informatico e dei relativi processi di governo, tra cui workflow documentale e ricerca intelligente. Il DocsPA è fruibile via web, offre un accesso multicanale e sicuro, garantendo la consistenza dei documenti archiviati e la corretta profilazione degli accessi nel rispetto della normativa vigente in materia di gestione documentale e sicurezza.

Il sistema DocsPA riveste un ruolo centrale rispetto alle altre applicazioni informatiche che grazie ad uno strato a microservizi si integrano con il sistema di protocollo informatico.

La migrazione del servizio di protocollo informatico sul PSN prevede un *re-platforming* e consiste nel fare interventi tecnici all'applicazione DocsPA in modo che possa beneficiare al meglio dell'architettura cloud, tra cui un database Oracle gestito cloud-native in modalità PaaS, aggiornare i sistemi operativi e il middleware di integrazione.

La continuità del servizio di protocollo informatico impatta su tutti i servizi dell'AIFA, pertanto non può essere accettata una interruzione dello stesso, se non per il tempo strettamente necessario e comunque limitato a 24 ore.

5.2.3.2. Servizio Gestione documentale

L'architettura applicativa di cui si è dotata l'AIFA consente di avere una visione integrata di tutte le informazioni e i documenti tra loro correlati inerenti l'intero ciclo di vita del farmaco, dalla fase di pre-autorizzazione a quella di vigilanza post marketing, raccordando e rendendo facilmente fruibili le informazioni dai sistemi e dalle risorse che operano in AIFA, secondo gli opportuni livelli di accesso e in maniera del tutto trasparente rispetto alla dislocazione fisica della fonte informativa (interna o esterna all'Agenzia).

Dal punto di vista della gestione documentale, gli elementi cardine della nuova architettura applicativa sono:

- La piattaforma documentale centralizzata *Alfresco Enterprise Content Management*, per gestire in modo sicuro ed efficiente il patrimonio informativo dell'Agenzia.
- La piattaforma di workflow management *Alfresco Process Services* per orchestrare e guidare i processi amministrativi "core"

Il sistema documentale si compone anche di una componente software (middleware) attraverso cui vengono messi a disposizione servizi ai sistemi e alle applicazioni all'interno dell'AIFA per consentire l'integrazione con il sistema documentale.

La migrazione del servizio di Gestione documentale sul PSN prevede un *replatform* e consiste nel realizzare interventi tecnici al middleware di integrazione Alfresco in modo che possa beneficiare al meglio dell'architettura cloud realizzata con la componente RedHat Openshift Container Platform dell'AIFA installata su risorse IaaS del PSN.

5.2.3.3. Servizio di conservazione digitale

Nella Pubblica Amministrazione, il sistema di gestione informatica dei documenti trasferisce al sistema di conservazione, ai sensi dell'art. 44, comma 1-bis, del CAD:

- a) i fascicoli informatici chiusi e le serie informatiche chiuse, trasferendoli dall'archivio corrente o dall'archivio di deposito;
- b) i fascicoli informatici e le serie non ancora chiuse trasferendo i documenti in essi contenuti sulla base di specifiche esigenze dell'ente, con particolare attenzione per i rischi di obsolescenza tecnologica.

Il sistema di conservazione assicura, dalla presa in carico fino all'eventuale scarto, la conservazione dei seguenti oggetti digitali in esso conservati, tramite l'adozione di regole, procedure e tecnologie, garantendone le caratteristiche di autenticità, integrità, affidabilità, leggibilità, reperibilità:

- a) i documenti informatici e i documenti amministrativi informatici con i metadati ad essi associati;
- b) le aggregazioni documentali informatiche (fascicoli e serie) con i metadati ad esse associati contenenti i riferimenti che univocamente identificano i singoli oggetti documentali che costituiscono le aggregazioni medesime, nel rispetto di quanto indicato per le Pubbliche Amministrazioni nell'articolo 67, comma 2, del DPR 445/200042 e art. 44, comma 1-bis, CAD.

Al fine di garantire l'autenticità, l'integrità, l'affidabilità, la leggibilità e la reperibilità dei documenti, l'AIFA si avvale del servizio di conservazione fornito da un Conservatore esterno che possiede requisiti di elevato livello in termini di qualità e sicurezza in aderenza allo standard ISO/IEC 27001 (Information security management systems - Requirements) del sistema di gestione della sicurezza delle informazioni nel dominio logico, fisico e organizzativo nel quale viene realizzato il processo di conservazione e ISO 14721 OAIS (Open Archival Information System - Sistema informativo aperto per l'archiviazione), e alle raccomandazioni ETSI TS 101 533-1 v. 1.2.1, Requisiti per realizzare e gestire sistemi sicuri e affidabili per la conservazione elettronica delle informazioni.

Tenuto conto che il servizio di conservazione si basa sul sistema di protocollo informatico DocsPA in uso presso l'AIFA integrato con il servizio di conservazione esterno, la migrazione sul PSN dello stesso prevede la migrazione di tutte le componenti del sistema di protocollo informatico, ivi inclusa la componente software (connettore) che realizza l'interoperabilità tra il sistema di protocollo e il servizio esterno di conservazione.

5.2.3.4. Servizio Personale

La rilevazione delle presenze dei dipendenti è una procedura amministrativa che si occupa della registrazione degli orari di ingresso e di uscita del personale, dei giustificativi di presenza e assenza e in generale del tracciamento del loro tempo in amministrazione.

Questa procedura viene eseguita con il supporto di una applicazione web SGP (Apache, Tomcat) scritta in Java su framework Angular JS.

La migrazione del servizio del personale sul PSN prevede un *replatform* (upgrade di sistema operativo e versione di Oracle) e consiste nel realizzare interventi tecnici al sistema SGP in modo che possa beneficiare al meglio dell'architettura cloud realizzata su risorse IaaS del PSN.

Dipendenze. Sistema di controllo accessi Check&In per lo scarico delle timbrature.

5.2.3.5. Servizio contabilità, bilancio e controllo

L'AIFA utilizza la piattaforma software Corporate 2G della società Gesinf per la tenuta amministrativa di cui al DLgs. 91/2011, basato su architettura a servizi (SOA) e interfacce web 2.0. Il sistema sfrutta la tecnologia 2G, la prima soluzione basata sul concetto di modellazione globale, dove la virtualizzazione dei dati, le regole di business di base e le caratteristiche dell'interfaccia utente sono registrate come informazioni all'interno di un unico repository.

L'aspetto determinante del sistema è la presenza di operazioni extra-contabili di flusso, classificati in ottica economica e relazionati tra loro per originare le scritture di bilancio e la reportistica prevista dalla normativa. Flussi amministrativi e scritture di prima nota eseguite manualmente in partita doppia fanno parte di una unica rete di informazioni costantemente confrontata con il budget, attraverso una serie di regole semplici ed efficaci. Tutto ciò tenuto conto degli elementi di contabilità analitica, organizzati secondo una struttura multi-dimensionale, anch'essi trattati nell'ambito del budget, dei flussi amministrativi e delle scritture di bilancio.

La migrazione del servizio prevede un Rehost (Lift and Shift), ovvero lo spostamento delle applicazioni e i loro runtime sul nuovo ambiente realizzato su risorse IaaS del PSN.

Dipendenze. Fondo 5%, Gestione Fondi di Farmacovigilanza.

5.2.3.6. Servizio acquisti

Per l'attività negoziale, l'Agenzia non si è dotata di un sistema informatico ad hoc, ma utilizza, prevalentemente, sistemi esterni (MePa, SINTEL, ..), il sistema di protocollo informatico, il sistema di gestione documentale owncloud, e più in generale il servizio di produttività individuale e collaboration.

Pertanto, il servizio acquisti verrà migrato con la migrazione dei servizi utilizzati.

Dipendenze. Nessuna

5.2.3.7. Servizio produttività individuale e collaboration

L'AIFA utilizza diversi strumenti per la produttività individuale e la collaboration, alcuni sul Cloud pubblico (es Microsoft 365), altri on premise, quali ad esempio il sistema di archiviazione Owncloud, un sistema per il supporto delle riunioni del CDA (Teletabber) e un modulo software, integrato con la firma remota di Aruba.

Ai citati strumenti si affianca la suite Microsoft 365 che l'Agenzia ha adottato in modalità Cloud e che non verrà migrata sul PSN.

La migrazione del servizio prevede un Re-platforming su ambiente target Industry standard del PSN.

Dipendenze. Autorizzazione Convegni e Congressi e Osservatorio Nazionale Sperimentazione clinica per la firma remota.

5.2.3.8. Servizio Autorizzazione Convegni e Congressi su tematiche attinenti l'impiego di medicinali ad uso umano

Ogni azienda farmaceutica italiana o estera in possesso di autorizzazione all'immissione in commercio AIC (o che si basa ad un accordo con il rispettivo titolare provvede all'effettiva commercializzazione di farmaci) che intende organizzare o contribuire a realizzare un congresso, un convegno o una riunione su tematiche attinenti l'impiego di medicinali deve trasmettere all'AIFA una richiesta di autorizzazione degli incontri formativi proposti, per consentire all'Agenzia la verifica della loro stretta natura tecnica.

L'inoltro delle relative domande avviene esclusivamente on line, attraverso il Portale delle Imprese per un giorno; ovvero, per i soli enti che non sono in grado di finalizzare la procedura tramite tale portale, tramite l'applicativo AIFA Autorizzazione Convegni e Congressi (ACC).

E' stata già realizzata una nuova versione del sistema ACC che entrerà in esercizio entro la fine del 2023. La migrazione del servizio prevede il trasferimento della vecchia e nuova applicazione con Re-platforming su ambiente target Industry standard del PSN.

Dipendenze. nessuna.

5.2.3.9. Servizio Farmacovigilanza

Il Servizio di Farmacovigilanza è uno dei 2 servizi CRITICI dell'AIFA e si basa su un sistema web denominato Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), integrato con la Banca Dati dei Farmaci, che consente di raccogliere, gestire e analizzare le segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci.

Alla RNF possono accedere solo gli utenti registrati al Portale dei Servizi di AIFA, in possesso di username e password, di un'identità digitale SPID, di una Carta Nazionale dei Servizi (CNS) o di una Carta di Identità Elettronica (CIE), e che appartengono alle seguenti strutture: Agenzia Italiana del Farmaco, Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Regioni, Centri Regionali di Farmacovigilanza, Strutture Sanitarie - Aziende Sanitarie Locali (ASL), Aziende Ospedaliere (AO) e Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) - Forze Armate e Aziende farmaceutiche (queste ultime con visibilità di dati limitata alle strutture sanitarie).

La RNF raccoglie le segnalazioni delle sospette reazioni avverse nel nuovo formato standard internazionale R3, che, a partire dal 30 giugno 2022, è utilizzato in tutti i Paesi dell'Unione Europea. Il sistema è stato predisposto anche per inviare e ricevere segnalazioni da e verso il Sistema europeo di farmacovigilanza denominato EudraVigilance.

Per segnalare una reazione avversa è possibile accedere anche on-line direttamente dal portale AIFA o utilizzare le nuove schede per operatore sanitario e paziente/cittadino.

Al sistema RNF e al modulo online sul portale dell'AIFA, si aggiunge anche un sistema evoluto di analisi delle segnalazioni che è integrato all'interno della RNF ed è basato sul prodotto TIBCO Spotfire.

Il servizio di farmacovigilanza si avvale, infine, di un portale web (Informazione Medico Scientifica) per la verifica e il monitoraggio sui Materiali Promozionali depositati in AIFA dalle Aziende Farmaceutiche, in conformità a quanto previsto dal D.Lgs. 219/2006.

La migrazione del servizio prevede il trasferimento delle applicazioni e dei database (MongoDB) con un Re-platforming su ambiente target Industry standard del PSN.

Dipendenze. nessuna.

5.2.3.10. Servizio Fondo 5%

La Legge 326/2003 ha previsto la costituzione di un Fondo nazionale presso AIFA per l'impiego di farmaci orfani per il trattamento di malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di terapia, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie. Il Fondo è costituito dal 50% del contributo che le aziende farmaceutiche versano su base annuale ad AIFA. Tale contributo è corrispondente al 5% delle spese annuali per attività di promozione che le aziende farmaceutiche destinano ai medici.

L'AIFA mette a disposizione delle strutture sanitarie il servizio online "Gestionale Fondo 5%", attivo dal 1° luglio 2022, per la presentazione delle richieste di accesso al Fondo AIFA 5% e delle relative domande di rimborso.

Il servizio online consente di presentare telematicamente l'istanza di accesso, visualizzare lo stato di lavorazione della pratica e ricevere comunicazioni di aggiornamento da parte dell'Agenzia, ma anche di richiedere il rimborso del trattamento autorizzato, integrando le due principali fasi del procedimento in un unico sistema di gestione.

Il sistema è integrato con il Protocollo informatico, il sistema documentale e il sistema di contabilità dell'Agenzia.

La migrazione del servizio prevede il trasferimento dell'applicazione GF5% con un Re-platformng su ambiente target Industry standard del PSN.

Dipendenze. Protocollo informatico, gestione documentale (Alfresco), sistema di contabilità (Gesinf) e i vari middleware di integrazione.

5.2.3.11. Servizio Gestione dell'iter autorizzativo delle sperimentazioni cliniche (fase I-IV) che si svolgono in Italia

L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC) è lo strumento operativo per la gestione dell'iter autorizzativo delle sperimentazioni cliniche (fase I-IV) che si svolgono in Italia e permette di fotografare in tempo reale l'andamento della ricerca clinica nel nostro Paese, oltre a fungere da interfaccia per l'invio delle informazioni al database europeo EudraCT.

La sua funzione è quella di consentire l'inoltro delle domande di sperimentazione clinica e di emendamenti sostanziali alle sperimentazioni cliniche già iniziate, comprensive di tutta la documentazione allegata, in contemporanea all'AIFA in qualità di Autorità Competente e al Comitato etico coordinatore, nonché a tutti i Comitati etici di riferimento per le singole sperimentazioni.

In ambito europeo, l'OsSC rappresenta un modello di piattaforma e-submission, workflow e banca dati sulla sperimentazione clinica dei medicinali, sia per quanto riguarda la gestione telematica dei flussi autorizzativi e della documentazione fra Regioni, Autorità Competente, Comitati Etici, Promotori, Organizzazioni di Ricerca a Contratto, centri clinici e banca dati Europea EudraCT, sia per le informazioni rivolte periodicamente agli operatori e ai cittadini attraverso il Rapporto Nazionale sulla Sperimentazione Clinica.

Nell'ambito del servizio, opera il portale web Registro Studi Osservazionali (RSO) che rappresenta lo strumento gestionale previsto dalla normativa vigente ed è complementare all'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica, strumento gestionale delle sperimentazioni cliniche interventistiche, con il quale peraltro condivide le anagrafiche (es. Comitati etici)

Il sistema OSSC è integrato con il sistema di firma trasversale FET.

La migrazione del servizio prevede il trasferimento dell'applicazione OSSC con un Re-platformng su ambiente target Industry standard del PSN.

Dipendenze. gestione documentale (MongoDB), Firma remota trasversale.

5.2.3.12. Servizio Importazioni e esportazioni parallele di farmaci ad uso umano

I medicinali di importazione parallela sono farmaci, registrati e regolarmente in commercio in uno Stato dell'Unione Europea o dello Spazio economico Europeo, per i quali l'AIFA, su richiesta dell'importatore, qualora esista un medicinale analogo sul mercato italiano, autorizza l'importazione nel nostro Paese.

Il medicinale di importazione parallela ha gli stessi effetti terapeutici e la stessa sicurezza d'uso del medicinale autorizzato in Italia. Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e il Foglio illustrativo del medicinale di importazione parallela sono corrispondenti a quelli del medicinale già autorizzato in Italia. Le informazioni relative al titolare e al numero dell'AIC, al produttore, nonché, in alcuni casi, la denominazione e le informazioni su "Come conservare il medicinale" e "Contenuto della confezione e altre informazioni"

potrebbero essere diverse, anche per la composizione degli eccipienti. I medicinali di importazione parallela riportano sulla confezione esterna e nel Foglio Illustrativo le indicazioni di chi ha riconfezionato il prodotto e dell'importatore.

Tale servizio viene assicurato dall'AIFA utilizzando, prevalentemente, il sistema di protocollo informatico, il sistema di gestione documentale, e più in generale il servizio di produttività individuale e collaboration. E' stata prevista anche la possibilità di presentazione delle richieste di importazione parallela tramite il Portale istanze dell'AIFA integrato con il sistema di protocollo informatico

Pertanto, il servizio acquisti verrà migrato con la migrazione dei servizi utilizzati.

Dipendenze. Protocollo informatico, produttività individuale e collaboration.

5.2.3.13. Servizio Nuova Specialità medicinale nell'ambito di procedura decentralizzata (DCP) con l'Italia come "Stato membro di riferimento (RMS)"/"Stato membro di interesse (CMS)"

5.2.3.14. Autorizzazione all'immissione in commercio di nuova Specialità medicinale nell'ambito di procedure Decentrate DCP con l'Italia come Stato di riferimento (RMS)/Paese interessato (CMS)

Le procedure comunitarie di autorizzazione all'immissione in commercio di nuovi farmaci si distinguono in:

- procedura di mutuo riconoscimento, che consente l'estensione a uno o più paesi dello Spazio Economico Europeo (SEE) di una AIC concessa da uno Stato Membro;
- procedura decentrata, che consente di ottenere un'AIC valida simultaneamente in due o più paesi del SEE sulla base di documentazione identica.

La procedura decentrata si utilizza nel caso in cui il medicinale non abbia ancora ottenuto un'AIC nazionale da parte di uno Stato membro e quindi non sia percorribile la procedura di mutuo riconoscimento. L'autorizzazione decentrata prevede la presentazione della domanda di AIC contemporaneamente nello Stato di riferimento (RMS) e in uno o più Paesi interessati (CMS). L'RMS valuta la documentazione e predispone il rapporto di valutazione scientifica; i CMS forniscono commenti al fine di raggiungere un accordo sull'accettabilità dell'autorizzazione in tutti gli stati coinvolti nella richiesta.

In caso di posizioni divergenti, la questione viene sottoposta al Gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human* (CMDh)), che coordina le attività di autorizzazione e farmacovigilanza di medicinali per uso umano, nell'ambito di queste procedure.

Il Comitato ha lo scopo di favorire l'armonizzazione nella valutazione e nella gestione delle procedure di nuova AIC e di variazioni dei medicinali, attraverso l'adozione di decisioni comuni da parte degli Stati Membri sulla base di criteri scientifici di qualità, sicurezza ed efficacia. Il Comitato è composto da un rappresentante per ogni Stato Membro.

L'AIFA svolge la valutazione amministrativa e tecnico-scientifica della documentazione presentata a supporto delle domande di AIC, di variazione e di rinnovo, sia nel ruolo di Stato di riferimento sia in quello di Paese Interessato.

Rientrano nelle procedure comunitarie anche gli aspetti relativi alle importazioni/esportazioni parallele di medicinali autorizzati secondo la procedura di mutuo riconoscimento.

I testi proposti dai richiedenti o titolari di AIC e relativi al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, al Foglio Illustrativo ed alle Etichette, nell'ambito di un procedimento di rilascio dell'AIC, variazione o rinnovo dell'AIC, devono essere trasmessi ai competenti Uffici dell'AIFA in un formato testo che non contenga collegamenti a siti di natura commerciale o non autorizzati da AIFA.

Qualora tali testi siano elaborati utilizzando siti informativi comunemente consultati e di natura non istituzionale, è responsabilità dei titolari di AIC assicurare che il testo trasmesso sia epurato da ogni possibile fonte di contaminazione informativa.

Il servizio viene erogato utilizzando diverse applicazioni: il modulo CESP per il recupero delle istanze delle aziende farmaceutiche dal Portale di e-submission messo a disposizione dall'Agenzia Irlandese, il software di terze parti Extedo per la gestione/consultazione dei dossier dei medicinali nel formato eCTD (electronic Common Technical Document), il SUBMISSION MANAGER, integrato con il protocollo informatico, che consente di scaricare in modo automatico gli eCTD dal CESP, al loro spaccettamento, validazione e recupero delle informazioni relative alla *regulatory activity* e alle relative sequenze collegate e avvio del processo autorizzativo.

Nell'ambito del servizio andranno migrate sul PSN anche le seguenti applicazioni: Office 241, workflow nuove AIC e il CTS Client.

La migrazione del servizio prevede il trasferimento di tutte le applicazioni con diverse modalità sia Lift and Shift, per le applicazioni obsolete e che saranno oggetto di dismissione futura (es. office 241), che Re-platforming su ambiente target Industry standard del PSN.

5.2.3.15. Attivazione Officina Gas medicinali per produzione in continuo e secondaria

Con l'entrata in vigore del D.Lgs. 17/2014 - che recepisce la Direttiva 2011/62/UE modificando la Direttiva 2001/83/CE - è stato introdotto nel D.Lgs. 219/2006 l'art. 52-bis, che prevede l'obbligo di registrazione per le sostanze attive non sterili e/o non di origine biologica; tale disposizione trova pertanto applicazione anche per le attività di produzione/importazione di gas medicinali (limitatamente alla produzione primaria).

Allo scopo di consentire alle officine di produzione primaria di gas medicinali, già autorizzate con Determinazioni "Manufacturer/Importer Authorization" (MIA), di ottemperare alle disposizioni del sopra menzionato art. 52-bis e, al contempo, di proseguire le attività produttive, sentite le associazioni di categoria, l'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime provvede all'emissione della Determinazione di registrazione per la produzione primaria di gas medicinali e, successivamente, l'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali provvederà all'aggiornamento delle Determinazioni MIA, che riguardano le attività relative alla produzione secondaria di gas medicinali.

A supporto del servizio viene utilizzato il sistema informatico Workflow Officine Materie Prime integrato con il protocollo informatico tramite middleware e il database europeo EUDRA GMP API, tramite il gateway AXWAY, che va alimentato con i certificati prodotti da AIFA.

Con la migrazione è previsto anche il trasferimento anche del vecchio applicativo WF Officine materie prime (Java, JBoss, Oracle) che dovrà essere messo a disposizione degli utenti di AIFA per la consultazione dei dati.

Dipendenze: nessuna

5.2.3.16. Servizio di Ricertificazione annuale di un Plasma Master File

5.2.3.17. Servizio Importazione di prodotti del sangue

Gli emoderivati sono medicinali prodotti dal sangue o dal plasma umani, provenienti da donazioni volontarie, attraverso processi di lavorazione industriale.

In Italia il Centro Nazionale Sangue, su mandato del Ministero della Salute, svolge funzioni di coordinamento e controllo tecnico-scientifico del sistema trasfusionale nazionale. I requisiti e i criteri previsti per la raccolta e il controllo del sangue umano e dei suoi componenti destinati alla produzione farmaceutica di emoderivati sono equivalenti a quelli previsti sia per il sangue sia per gli emocomponenti destinati alla trasfusione.

Gli emoderivati, così come tutti gli altri medicinali, per essere commercializzati in Italia devono ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata da AIFA a seguito della valutazione scientifica dei requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia del medicinale. Inoltre, essendo medicinali biologici i processi produttivi prevedono ulteriori fasi di lavorazione e controllo a maggiore garanzia della sicurezza di questi prodotti.

Le aziende autorizzate alla produzione di emoderivati per l'attività di importazione/esportazione del sangue e dei suoi componenti sono obbligate, nel rispetto della normativa vigente, alla preventiva autorizzazione da parte dell'AIFA (ai sensi dell'art.5 e 10 DM 2 dicembre 2016 e smi) o alla presentazione di notifica alla stessa (ai sensi dell'art.4 e 6 DM 2 dicembre 2016 e smi).

I servizi vengono assicurati dall'AIFA utilizzando, prevalentemente, il sistema di protocollo informatico, il sistema di gestione documentale, e più in generale il servizio di produttività individuale e collaboration.

Dipendenze. Protocollo informatico, produttività individuale e collaboration.

5.2.3.18. Servizio "Procedimenti relativi alle variazioni di Tipo II sia per le procedure nazionali che per quelle di MRP/DCP con l'Italia sia come Stato di riferimento (RMS) che come Stato interessato (CMS)"

Le variazioni sono le modifica al dossier registrativo del medicinale sulla base del quale un'Autorità Competente (es. AIFA) ha rilasciato una autorizzazione all'immissione in commercio (AIC).

A supporto del servizio in oggetto vengono utilizzati il Portale variazioni e diverse applicazioni, condivise con gli altri servizi "regolatori" (autorizzazione e variazioni AIC) quali: Office241, CTS OLD e il SUBMISSION MANAGER.

Il Portale Variazioni viene utilizzato per la gestione delle domande di variazione di tipo I (IA e IB) e di tipo II.

L'Agenzia ha avviato il progetto di realizzazione di un nuovo Workflow variazioni per la gestione informatizzata e integrata di tutte le Variazioni dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) che, progressivamente, sostituirà le applicazioni in uso che saranno via via dismesse.

5.2.3.19. Servizio “Attivazione di officine di medicinali e di omeopatici”

L’Autorizzazione per la produzione/importazione di Medicinali è disciplinata dall’art. 50 del D.Lgs. n. 219/06 ed art. 13 del D.Lgs. 211/03.

Il servizio viene supportato dall’applicazione Workflow Officine Prodotto finito (Java, Jboss, Oracle) che gestisce l’iter autorizzativo conseguente ad istanze di attivazione di nuove officine di produzione/importazione di medicinali, modifiche essenziali e non essenziali dell’autorizzazione nonché dal servizio di protocollo e di produttività individuale e collaboration.

E’ in corso un re-factoring dell’applicazione che verrà sostituita con un nuovo workflow cloud native , pienamente integrato con il servizio di protocollo informatico, servizio documentale, il servizio pagamenti, la banca dati dei farmaci e il sistema europeo EUDRA GMP.

Dipendenze: nessuna

5.2.3.20. Servizio “Valutazione istanza di Autorizzazione/Modifica Autorizzazione alla produzione e/o importazione di medicinali”

Il Servizio utilizza le stesse applicazioni del Servizio Vedi servizio n.19 “Attivazione di officine di medicinali e di omeopatici”.

5.2.3.21. Servizio “Emissione/Copia Certificati GMP/Autorizzazione alla produzione e/o importazione, anche esclusiva, o Non Compliance Statement a seguito di ispezione”

Il Servizio utilizza le stesse applicazioni del Servizio Vedi servizio n.19 “Attivazione di officine di medicinali e di omeopatici”.

5.2.3.22. Servizio “Idoneità della Persona Qualificata ”

Il Servizio utilizza le stesse applicazioni del Servizio Vedi servizio n.19 “Attivazione di officine di medicinali e di omeopatici”.

5.2.3.23. Servizio “Modifica amministrativa officina farmaceutica”

Il Servizio utilizza le stesse applicazioni del Servizio Vedi servizio n.19 “Attivazione di officine di medicinali e di omeopatici”.

5.2.3.24. Servizio “Sospensione e revoca dell’autorizzazione alla produzione su richiesta del produttore”

Il Servizio utilizza le stesse applicazioni del Servizio Vedi servizio n.19 “Attivazione di officine di medicinali e di omeopatici”.

5.2.3.25. Servizio “Ispezioni a seguito di segnalazioni di Difetti di qualità”

L’AIFA vigila e controlla le Officine di Produzione delle aziende farmaceutiche per garantire la qualità della produzione dei farmaci e delle materie prime (GMP); verifica l’applicazione delle leggi nazionali ed europee

riguardanti la distribuzione, l'importazione, l'esportazione e il corretto funzionamento delle procedure di allerta rapido e di gestione delle emergenze.

Il Servizio utilizza le stesse applicazioni del Servizio Vedi servizio n.19 "Attivazione di officine di medicinali e di omeopatici".

5.2.3.26. Servizio "Ispezione Comitati Etici"

L'AIFA garantisce l'attività ispettiva di Buona Pratica Clinica (GCP) sulle sperimentazioni dei medicinali, il follow delle ispezioni, la promozione di norme e linee guida di Buona Pratica Clinica.

Il Servizio viene svolto con l'ausilio del servizio di protocollo, il servizio di gestione documentale e, più in generale, del servizio di produttività individuale e collaboration.

Pertanto, il servizio verrà migrato con la migrazione dei servizi utilizzati.

Dipendenze. Nessuna

5.2.3.27. Servizio "Ispezioni Farmacie Ospedaliere"

Il servizio viene svolto dai team ispettivi dell'Ufficio GCP di AIFA che procedono alla verifica della rispondenza ai requisiti di norma dei laboratori galenici/UFA/UMaCA delle Farmacie Ospedaliere dei Centri ispezionati.

Il Servizio viene svolto con l'ausilio del servizio di protocollo, il servizio di gestione documentale e, più in generale, del servizio di produttività individuale e collaboration.

Pertanto, il servizio verrà migrato con la migrazione dei servizi utilizzati.

Dipendenze. Nessuna

5.2.3.28. Servizio "Ispezioni GCP anche per conto della Comunità Europea"

Il servizio viene svolto dai team ispettivi dell'Ufficio GCP di AIFA che procedono a verificare il rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP), relativamente alle sperimentazioni di farmaci in ambito umano.

Il Servizio viene svolto con l'ausilio del servizio di protocollo, il servizio di gestione documentale e, più in generale, del servizio di produttività individuale e collaboration.

Pertanto, il servizio verrà migrato con la migrazione dei servizi utilizzati.

Dipendenze. Nessuna

5.2.3.29.	Servizio	"Modifiche	amministrative	delle	officine	di
	produzione/importazione	di	di	sostanze	attive.	
	Persona qualificata di	officine di produzione di	sostanze attive: sostituzione,			
	dimissione,	e	aggiunta	di	ulteriore	Persona
	Qualificata"					

La persona qualificata svolge la sua attività con rapporto a carattere continuativo alle dipendenze dell'impresa esercitando i compiti descritti al comma 8 dell'art. 52 del D.Lgsv 219/2006.

L'AIFA riconosce l'idoneità alla funzione di persona qualificata presso officine farmaceutiche per la produzione / importazione di medicinali secondo i requisiti descritti al comma 3 dell'art. 52.

L'idoneità della Persona qualificata per le officine di produzione di medicinali include anche l'idoneità della Persona qualificata per le officine di produzione di sostanze attive e di gas medicinali. La normativa prevede una seconda tipologia d'idoneità che è quella relativa alla produzione di medicinali per terapia avanzata.

Il Servizio viene svolto con l'ausilio del Workflow prodotto finito, servizio di protocollo, il servizio di gestione documentale e, più in generale, del servizio di produttività individuale e collaboration.

Pertanto, il servizio verrà trasferito sul PSN con la migrazione dei servizi utilizzati.

Dipendenze. Nessuna

5.2.3.30. Servizio "Ispezione di sistema ai sensi dell'art. 31, comma 5, del D. Lgs. n. 200/2007, connessa con il riconoscimento di idoneità delle strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni cliniche di fase I"

Il Servizio viene svolto dai team ispettivi dell'Ufficio GCP di AIFA che procedono a verificare requisiti e procedure per i centri che conducono le sperimentazioni

Il Servizio viene svolto con l'ausilio del servizio di protocollo, il servizio di gestione documentale e, più in generale, del servizio di produttività individuale e collaboration.

Pertanto, il servizio verrà trasferito sul PSN con la migrazione dei servizi utilizzati.

Dipendenze. Nessuna

5.2.3.31. Servizio "Autorizzazioni/registrazioni, sospensioni e revoche delle officine di produzione di sostanze attive"

Il Servizio consiste nel rilascio delle autorizzazioni/registrazioni, sospensioni e revoche delle officine di produzione di sostanze attive.

Il servizio viene supportato dall'applicazione Workflow Officine Materie Prime (Java, Jboss, Oracle) che gestisce l'iter autorizzativo conseguente ad istanze di attivazione di nuove officine di produzione/importazione di materie prime, modifiche essenziali e non essenziali dell'autorizzazione nonché dal servizio di protocollo e di produttività individuale e collaboration.

E' in corso un re-factoring dell'applicazione che verrà sostituita con un nuovo workflow cloud native, pienamente integrato con il servizio di protocollo informatico, servizio documentale, il servizio pagamenti, la banca dati dei farmaci e il sistema europeo EUDRA GMP.

Dipendenze: nessuna

5.2.3.32. Servizio "Autorizzazione/registrazione/modifiche per l'importazione di sostanze attive"

Il servizio viene erogato con l'ausilio degli stessi strumenti informatici utilizzati per il servizio n. 31 "Autorizzazioni/registrazioni, sospensioni e revoche delle officine di produzione di sostanze attive"

5.2.3.33. Servizio “Gestione Banca dati dei procuratori dei domicili digitali e abilitazioni AUA”

Il servizio consiste nella gestione dei domicili digitali e dei cd “Amministratore Utente Aziendali” che possono abilitare l’accesso a ciascun applicativo dell’AIFA da parte di altri utenti della stessa organizzazione (es. Azienda farmaceutica” in completa autonomia e senza l’intervento di AIFA. Il servizio viene erogato con l’ausilio delle seguenti applicazioni: Approvatore Utenti Aziendali (AUA), Registrazione Utente Gestione Profili Utente oltre che dal servizio di protocollo e di produttività individuale e collaboration.

Dipendenze: tutti i servizi digitali erogati Aziende farmaceutiche e Enti del SSN.

5.2.3.34. Servizio “Farmaci a uso compassionevole”

È previsto il ricorso al cosiddetto “uso compassionevole” (D.M. 7 settembre 2017) per un medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, al di fuori della sperimentazione stessa, in pazienti affetti da malattie gravi o rare o che si trovino in pericolo di vita, quando, a giudizio del medico, non vi siano ulteriori valide alternative terapeutiche, o nel caso in cui il paziente non possa essere incluso in una sperimentazione clinica o, ai fini della continuità terapeutica, per pazienti già trattati con beneficio clinico nell’ambito di una sperimentazione clinica almeno di fase II conclusa.

Il medicinale in questione deve essere oggetto di una domanda di autorizzazione all’immissione in commercio o essere sottoposto a sperimentazione (Art. 83 comma 2 del Regolamento CE 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 Marzo 2004).

Il Servizio viene erogato dall’AIFA con l’ausilio del servizio di protocollo, il servizio di gestione documentale e, più in generale, del servizio di produttività individuale e collaboration.

5.2.3.35. Servizio “Gestione elenco medicinali a carico SSN ai sensi della Legge 648/1996”

La Legge 648/1996 consente di erogare un farmaco a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), previo parere della Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) di AIFA:

Quando non esiste un’alternativa terapeutica valida:

- per medicinali innovativi autorizzati in altri Stati, ma non in Italia
- per medicinali non ancora autorizzati, ma in corso di sperimentazione clinica
- per medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata

I medicinali che acquisiscono parere favorevole dalla CTS vengono inseriti in un apposito elenco in seguito a pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del relativo provvedimento dell’AIFA e possono essere prescritti a totale carico del SSN per tutti i soggetti che sul territorio nazionale sono affetti dalla patologia individuata nel provvedimento. I medicinali restano iscritti nell’elenco fino al permanere delle esigenze che ne hanno determinato l’inserimento e, comunque, fino a nuovo provvedimento dell’AIFA.

Il Servizio viene erogato dall’AIFA con l’ausilio del servizio di protocollo, il servizio di gestione documentale e, più in generale, del servizio di produttività individuale e collaboration.

5.2.3.36. Servizio “Autorizzazione all'impiego di terapie avanzate per uso non ripetitivo”

L'autorizzazione all'impiego dei medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva, che soddisfino contemporaneamente le condizioni di “mancanza di valida alternativa terapeutica” e di “urgenza ed emergenza che pongano il paziente in pericolo di vita o di grave danno alla salute”, è obbligatoria ed è rilasciata da AIFA su parere conforme della Commissione per la valutazione dell'ammissibilità alla sperimentazione di fase I, di cui all'art.7 del D.P.R. n. 439 del 21/09/2001.

Il Servizio viene erogato dall'AIFA con l'ausilio del servizio di protocollo, il servizio di gestione documentale e, più in generale, del servizio di produttività individuale e collaboration.

5.2.3.37. Servizio “Valutazione ed eventuale autorizzazione di nuova Sperimentazione clinica in qualità di autorità competente”

Il Servizio viene erogato da AIFA su richiesta del soggetto proponente una sperimentazione clinica di Fase I e si articola in tre fasi distinte: - validazione: esame della Domanda di autorizzazione (CTA Form), valutazione e parere della Commissione di Fase I dell'Istituto Superiore di Sanità e provvedimento conclusivo di autorizzazione o diniego.

Il Servizio viene erogato dall'AIFA con l'ausilio del servizio di protocollo, il servizio di gestione documentale e, più in generale, del servizio di produttività individuale e collaboration.

Dipendenze: nessuna.

5.2.3.38. Servizio “Registri di monitoraggio”

Il Servizio “Registri di monitoraggio” dell'AIFA viene erogato mediante una sistema informatico, distribuito presso le strutture ospedaliere, che rende possibile l'accesso alle cure con modalità omogenee su tutto il territorio nazionale attraverso il controllo dell'appropriatezza prescrittiva. Il sistema, co-gestito con le Regioni, consente inoltre la programmazione e l'utilizzo dei farmaci sottoposti a monitoraggio sul territorio, controllandone la spesa.

La piattaforma dei registri di monitoraggio AIFA comprende una serie di diverse tipologie di monitoraggio: i Registri propriamente detti, che sono finalizzati ad un monitoraggio dettagliato dell'impiego del medicinale nella pratica clinica, dai criteri di eleggibilità all'esito del trattamento, compreso l'eventuale applicazione di accordi di tipo economico. Con modalità sostanzialmente simili ai registri propriamente detti, si aggiungono i registri che monitorano i medicinali rimborsati dal SSN ai sensi della legge 648/96, ovvero prima della loro effettiva autorizzazione (Registri di L.648/96). Invece, i Piani Terapeutici web-based (PT web-based) focalizzano la loro attenzione sugli aspetti inerenti alla prescrizione del medicinale e i suoi criteri di limitazione della rimborsabilità, oltre che, meno frequentemente, l'eventuale valutazione e rivalutazione dei risultati del trattamento.

Infine, alla fine del 2019, sono stati introdotti i Registri di monitoraggio semplificato (a farmaco singolo o multifarmaco), che rappresentano uno strumento di prescrizione e monitoraggio del consumo di più medicinali nell'ambito di una medesima indicazione terapeutica.

Questo particolare registro è stato appunto ulteriormente semplificato rispetto ai PT web-based, o ai registri propriamente detti, essendo finalizzato a consentire un monitoraggio non dettagliato, tale da consentire a

medici e farmacisti un rapido inserimento dei dati richiesti dalla piattaforma AIFA. I Registri di monitoraggio AIFA vengono progettati nelle prime fasi del percorso di definizione della rimborsabilità e del prezzo dei farmaci in Italia, sulla base delle caratteristiche del medicinale e dell'indicazione terapeutica autorizzata. La Commissione Tecnico-Scientifica di AIFA approva gli elementi informativi rilevanti del trattamento da sottoporre a monitoraggio, dalla prescrizione del medicinale, alla sua dispensazione, fino alla conclusione del trattamento.

Il Servizio prevede anche la realizzazione di reportistiche ad hoc per le Regioni e le aziende farmaceutiche che vengono prodotte a partire da un Data Ware House realizzato su piattaforma SAS.

5.2.3.39. Servizio “Sanzioni amministrative”

Il Servizio viene erogato dall'AIFA con l'ausilio del servizio di protocollo, il servizio di gestione documentale e, più in generale, del servizio di produttività individuale e collaborazione.

5.2.3.40. Servizio “Valutazione di Periodic Safety Update Reports (PSURs)/Periodic Benefit Risk Evaluation Reports (PBRERs)/ Periodic Safety”

Lo PSUR (Periodic Safety Update Report), “Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza”, è una valutazione periodica del rapporto beneficio-rischio di un medicinale e fornisce un'analisi della sua sicurezza ed efficacia durante il suo ciclo di vita. La presentazione di uno PSUR di un medicinale all'autorità competente è normata e deve seguire le relative procedure e tempistiche istituite a livello europeo in conformità alle normative comunitarie.

E' necessario presentare uno PSUR per tutti i medicinali approvati, a meno che non siano coperti dalle deroghe previste all'Art. 107b (3) della Direttiva 2001/83, indipendentemente dallo stato di commercializzazione del prodotto.

Il Servizio viene erogato da AIFA mediante il repository PSUR centralizzato presso EMA https://esubmission.ema.europa.eu/psur/psur_repository.html il servizio di gestione documentale e, più in generale, del servizio di produttività individuale e collaborazione.

5.2.3.41. Servizio “Finanziamento programma di farmacovigilanza nazionale definito in sede di Accordo Stato-Regioni”

L'Agenzia italiana del Farmaco (AIFA), in attuazione della normativa nazionale in materia di Farmacovigilanza, stanza annualmente un fondo ad hoc da destinarsi ad attività di farmacovigilanza attiva.

Alle Regioni spetta l'elaborazione e la proposta dei progetti di farmacovigilanza attiva che vengono concordati con l'AIFA. Successivamente sono stipulate apposite convenzioni per permettere alle Regioni di accedere al fondo.

Il Servizio viene erogato avvalendosi del servizio di protocollo informatico, il servizio di gestione documentale e, più in generale, del servizio di produttività individuale e collaborazione.

Entro il 2023 verrà rilasciato in esercizio un sistema gestionale “Gestione Fondi di Farmacovigilanza” integrato con gli altri sistemi dell'AIFA realizzato Cloud native e a microservizi.

5.2.3.42. Servizio “Organi istituzionali e di supporto, Rapporti istituzionali”

Il Servizio consiste nelle attività di supporto e coordinamento degli Organismi Collegiali dell’AIFA (Commissione Tecnico Scientifica e Comitato Prezzi e Rimborso), e dei relativi gruppi di supporto e Comitati Consultivi, al fine di consentire il regolare svolgimento delle funzioni ad essi assegnate.

Il Servizio viene erogato avvalendosi del servizio di protocollo informatico, il servizio di gestione documentale e, più in generale, del servizio di produttività individuale e collaboration.

5.2.3.43. Servizio “Sicurezza fisica delle sedi”

La sicurezza fisica delle sedi dell’AIFA viene assicurata, dal punto di vista tecnico informatico, da un sistema integrato di controllo degli accessi composto da tornelli, terminali orologio, software di acquisizione timbrature e dal sistema di gestione dei visitatori.

Dipendenze: Servizio personale

5.2.3.44. Servizio “Trasparenza, Privacy e Controlli interni”

Per l’erogazione del servizio vengono utilizzati il Portale istituzione, inclusa la sezione Opendata, e il Portale GDPR che consente di gestire i registri del trattamento.

5.2.3.45. Servizio “Accesso agli atti, accesso civico e URP”

Il Servizio viene erogato dall’AIFA con l’ausilio del servizio di protocollo, il servizio di gestione documentale e, più in generale, del servizio di produttività individuale e collaboration.

5.2.3.46. Servizio “Comunicazione istituzionale web e open data”

Il Servizio viene erogato dall’AIFA principalmente attraverso il Portale istituzionale, con l’ausilio del servizio di protocollo, il servizio di gestione documentale e, più in generale, del servizio di produttività individuale e collaboration.

5.2.3.47. Servizio “Albo pretorio”

Il Servizio non sarà oggetto di migrazione al PSN.

5.2.3.48. Servizio “Contenzioso”

Il Servizio viene erogato dall’AIFA con il supporto di una suite Teleforum EUforLEGAL che consente di gestire il contenzioso stragiudiziale, giudiziale, per monitorare le attività svolte e disporre di previsioni attendibili sul rischio legale. La soluzione è integrata con un ulteriore modulo denominato CERTO che consente di depositare gli atti telematicamente e consultare i fascicoli in Polisweb direttamente dal software di gestione pratiche.

5.2.3.49. Servizio “Finanziamenti”

Il Servizio non sarà oggetto di migrazione al PSN.

5.2.3.50. Servizio “Notifiche”

Il Servizio viene erogato dall’AIFA il servizio di protocollo integrato con la PEC, il servizio di gestione documentale e il servizio di produttività individuale e collaboration. Il servizio viene utilizzato in modo integrato per diverse applicazioni dell’Agenzia (es. Workflow nuove AIC, Workflow Officine,...).

5.2.3.51. Servizio “Intranet”

Il Servizio viene erogato dall’AIFA tramite un portale WEB integrato con il sistema di rilevazione presenze, il sistema di protocollo informatico, il sistema di prenotazione sala riunioni,.. che consente di comunicare e interagire in tempo reale con il personale, fornire un servizio più tempestivo, consistente e completo, riducendo i costi legati alla creazione e diffusione delle informazioni e semplificando l'esecuzione dei processi/workflow amministrativi favorendo al contempo l'integrazione e il coordinamento fra le diverse strutture. Il servizio si completa con l’applicazione DOI per la gestione delle dichiarazioni di interesse dei dipendenti.

5.2.3.52. Servizio “Registro degli Studi Osservazionali”

Il Servizio viene erogato dall’AIFA tramite un portale WEB denominato “Registro nazionale degli studi osservazionali” CHE rappresenta lo strumento gestionale previsto dalla normativa vigente ed è complementare all’Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica (OsSC), strumento gestionale delle sperimentazioni cliniche interventistiche, con il quale peraltro condivide le anagrafiche.

5.2.3.53. Servizio “Bandi per la Ricerca clinica indipendente”

Il Servizio viene erogato dall’AIFA tramite una nuova applicazione web denominata Sistema per la Ricerca Indipendente che consente di gestire i Bandi di ricerca e monitorare l’utilizzo dei finanziamenti da parte dei soggetti aggiudicatari.

5.2.3.54. Servizio “di riscossione tariffe”

Il Servizio viene erogato dall’AIFA tramite un portale WEB denominato “Pagamenti online”, integrato con PagoPA, che rappresenta lo strumento per il pagamento delle tariffe per prestazioni erogate a soggetti esterni, quali ad esempio le aziende farmaceutiche.

Il sistema dei pagamenti online è centrale rispetto a tutte le applicazioni che gestiscono procedimenti soggetti a tariffe.

5.2.3.55. Servizio “Gestione del Registro dei trattamenti”

Il Servizio viene erogato dall’AIFA tramite un portale WEB denominato “Registro nazionale degli studi osservazionali” CHE rappresenta lo strumento gestionale previsto dalla normativa vigente ed è complementare all’Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica (OsSC), strumento gestionale delle sperimentazioni cliniche interventistiche, con il quale peraltro condivide le anagrafiche.

5.2.3.56. Servizio “infrastrutturali”

I Servizi infrastrutturali realizzano l’architettura a microservizi per l’esposizione di dati AIFA, sia interna che esterna, principalmente appartenenti alla Banca Dati del Farmaco. Una vera e propria spina dorsale di

centinaia servizi per i quali la containerizzazione è diventata fondamentale, con la garanzia di robustezza, scalabilità orizzontale e una notevole semplificazione di operations e delivery.

L'AIFA in quest'ottica ha integrato i propri ambienti (collaudo, pre-produzione ed esercizio, passando in poco più di due anni, da un ambiente totalmente basato su VM ad uno ibrido in cui la containerizzazione sta lentamente diventando prevalente.

Nei cd Servizi "Infrastrutturali" sono ricompresi l'infrastruttura OpenShift Container Platform e tutte le applicazioni software Cloud native su questa esercite, il Portale dei servizi online con una serie di applicazioni software in esso integrate, quali ad esempio Autorizzazione Convegni e Congressi, DOI, FET, Carenze,....., componenti trasversali quali l'API manager, il Notification engine system, Kafka, Information HUB,...

Tutte le componenti ricomprese nei servizi infrastrutturali sono quindi indispensabili per il funzionamento dell'intero sistema informativo dell'Agenzia.

5.2.3.57. Servizio di "Budget e ripiano della spesa farmaceutica"

Il governo della spesa farmaceutica consiste nell'insieme di azioni finalizzate ad adeguare la spesa per l'erogazione di medicinali da parte del Servizio Sanitario Nazionale al livello di risorse finanziarie disponibili. Ciò costituisce uno degli obiettivi dell'AIFA che è chiamata a garantire l'equilibrio economico del sistema con il rispetto dei tetti di spesa.

Il governo della spesa farmaceutica nazionale si avvale essenzialmente di quattro strumenti:

- tetti della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera;
- monitoraggio della spesa farmaceutica;
- budget per ogni azienda titolare di AIC;
- ripiano degli sfondamenti tramite pay-back a beneficio delle Regioni.

I procedimenti di budget e ripiano si avvalgono di una serie di applicazioni informatiche specifiche per tipologia di procedimento che, entro fine 2023, verranno sostituite da un unico sistema Spending PHA.

Il nuovo Sistema, integrato con gli altre applicazioni, tra cui il protocollo informatico, la Banca Dati del Farmaci e il data lake (Information HUB), consentirà di gestire tutti i procedimenti di budget e ripiano e dismettere le vecchie applicazioni.

5.2.3.58. Servizio di "help desk dei servizi online dell'AIFA"

L'Agenzia mette a disposizione un servizio di help desk per gli utenti dei servizi online per problematiche di natura tecnico-informatica. Il Servizio si avvale della piattaforma software open source di Trouble Ticket Management denominata OTRS versione 5.0 CE (Community Edition) installata on-premise utilizzata per gestire il processo di presa in carico e risoluzione delle segnalazioni aperte dagli utenti (ticket).

Tale piattaforma software verrà migrata su una soluzione SaaS su Cloud e non sarà oggetto di migrazione sul PSN:

5.2.3.59. Servizio di "consultazione e aggiornamento dei fogli illustrativi e RCP"

L'Agenzia offre un servizio di consultazione consultazione dei Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e dei Fogli Illustrativi (FI) aggiornati dei farmaci autorizzati in Italia. E' inoltre possibile stampare copie di ogni documento presente nella Banca Dati, acquisendo in questo modo utili informazioni che riguardano i

farmaci autorizzati all'immissione in commercio in Italia. Tutti i documenti sono resi disponibili tramite il Portale istituzionale dell'Agenzia.

Il Servizio è alimentato dai vari sistemi gestionali a supporto delle procedure regolatorie ed integrato con il sistema documentale.

5.2.3.60. Servizio “Segnalazione furti di medicinali e casi sospetti”

L'AIFA dedica particolare attenzione al fenomeno dei farmaci falsificati o illegali. Le attività portate nel contrasto al c.d. crimine farmaceutico – definizione che include tutti quei fenomeni nel settore farmaceutico caratterizzati da profili di illegalità – sono di fatto legate alle principali problematiche a questo riconducibili, ovvero alla gestione di casi riguardanti:

- la produzione e la distribuzione di farmaci falsificati o illegali;
- il furto e il riciclaggio di medicinali;
- la promozione e la vendita di medicinali attraverso siti web non autorizzati.

I servizi vengono assicurati dall'AIFA utilizzando, prevalentemente, il sistema di protocollo informatico, il sistema di gestione documentale, e più in generale il servizio di produttività individuale e collaboration. Dipendenze. Protocollo informatico, produttività individuale e collaboration.

5.2.3.61. Servizio “carenze medicinali”

L'AIFA monitora costantemente, attraverso apposite procedure, la temporanea irreperibilità sul mercato nazionale di medicinali, in particolare di quelli indispensabili per la cura di determinate patologie. Per questo servizio è stata messa a disposizione delle aziende farmaceutiche portale web “Front end carenze” tramite il quale i Titolari di AIC possono gestire le comunicazioni di carenza/cessata commercializzazione dei medicinali commercializzati in Italia.

5.2.3.62. Servizio “Servizio negoziazione per la rimborsabilità e il prezzo dei medicinali”

La negoziazione tra l'AIFA e le aziende farmaceutiche per la rimborsabilità e il prezzo dei medicinali è disciplinata dal Decreto del Ministero della Salute del 2 agosto 2019 che ha abrogato la Delibera CIPE n. 3 del primo febbraio 2001.

Le disposizioni del Decreto si applicano ai medicinali autorizzati secondo le procedure centralizzata, di mutuo riconoscimento, decentrata e nazionale idonei a essere inseriti nella classe A dei farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale. Si applicano inoltre ai fini dell'inserimento dei medicinali nell'elenco della L. 648/1996 e dell'acquisto, per esigenze di salute pubblica, di specifiche categorie di medicinali di fascia C e C-NN da parte degli enti del Servizio Sanitario Nazionale.

Il servizio in oggetto è supportato dal sistema gestionale Negoziazione Prezzo e Rimborso (NPR) che consente ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di presentare digitalmente l'istanza di Prezzo & Rimborso, tracciare e monitorare lo status del procedimento negoziale nelle sue diverse fasi da parte dei titolari dell'AIC e dell'AIFA.

Si affianca al sistema NPR un portale denominato “e-Dossier Prezzo e Rimborso”, utilizzato dalle aziende farmaceutiche per la predisposizione in formato digitale dei dossier a supporto delle istanze di negoziazione, in conformità con quanto stabilito dal DM 2 agosto 2019 “Criteri e modalità con cui l'Agenzia Italiana del Farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale” (GU n. 185 del 24 luglio 2020) e dalle successive Linee Guida AIFA, adottate con Determinazione direttoriale n. 1372 del 23 dicembre 2020.

Per il sistema NPR è previsto il re-factoring di una soluzione full digital e cloud native pienamente integrata con gli altri sistemi dell'AIFA.

Nell'ambito del presente servizio è stato realizzato un servizio online denominato Aumento Prezzi Farmaci (APCC), pienamente integrato con la Banca Dati dei Farmaci e il sistema di protocollo informatico, che consente alle aziende titolari di AIC di aggiornare i prezzi dei farmaci classificati in fascia C con ricetta. La migrazione del servizio dovrà prevedere, quindi, la migrazione di NPR, e-Dossier, APCC e del nuovo sistema NPR.

5.2.3.63. Servizio “Prima commercializzazione farmaci”

Il servizio online “**Prima commercializzazione**” consente alle aziende farmaceutiche titolari di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali ad uso umano di comunicare all'AIFA la data di effettiva commercializzazione dei medicinali nel territorio nazionale, ai sensi dell'articolo 34, comma quinto del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

Per le sole confezioni di medicinali in Classe C, Cnn e Cbis, il servizio online consente di comunicare ad AIFA, oltre alla data di prima commercializzazione, anche il prezzo al pubblico e il prezzo ex factory nonché l'immagine della confezione.

Il servizio è accessibile agli utenti autorizzati delle aziende farmaceutiche tramite il Portale dei Servizi online previa autenticazione tramite SPID, CNS, CIE e Login eIDAS o, in casi residuali (es. utenti extra UE) tramite credenziali username e password.

6. DESCRIZIONE DEI FABBISOGNI

Nella seguente sezione vengono fornite una rappresentazione sintetica dell'infrastruttura attualmente utilizzata e i servizi richiesti al PSN.

6.1. Contesto di Riferimento

Nella tabella seguente, sono riportate le informazioni che descrivono l'attuale contesto di riferimento dell'Amministrazione.

AMBITO	VALORE (Esempi)	DOC DI DETTAGLIO (SE DISPONIBILE, esempi)
Numero di Data Center e dislocazione sul territorio nazionale	2 (Data Center TIM Acilia e Almaviva Scalo Prenestino)	
Presenza del servizio di Business Continuity	Si	
Presenza del servizio di Disaster Recovery	No	
Quantità e tipologia di sistemi server (divisione tra sistemi fisici e sistemi dedicati alla farm virtuale)	440 server virtuali e 2 server fisici, (200 farm fisica, 200 farm virtuale)	
Quantità e tipologia di Storage (SAN, NAS) (con TB presenti, occupati e disponibili)	500TB	
Apparti SAN (quantità e caratteristiche della fabric)	N.A.	
Rete (quantità e caratteristiche: Bilanciatori, piano di indirizzamento, eventuali problemi nel cambio di indirizzamento IP)	N.A.	
Sistemi di sicurezza (quantità e caratteristiche) (Identity & Access Management, Firewall, Sonde, Waf, Soc, etc.)	IAM, FIREWALL, SONDE, QAF, SOC	
Servizio di Active Directory	SI	
Sistemi di virtualizzazione (VMware, Hyper-V, RedHat)	VMware	
In caso di presenza di VMWARE specificare: N° di vCenter e versioni	vcenter-openshift.aifa.local Version 6.7.0 Build 19832280 vcenter.aifa.local Version 6.5.0 Build 20510539	

In caso di presenza di VMWARE specificare: Presenza di prodotti NSX-T, vRNI, vROPS, HCX, etc.	NO	
Sistemi fisici dedicati alla farm Vmware (Fornire RVTools)		
storage fisici dedicati alla farm Vmware (Fornire RVTools)		
Presenza di sistemi Iperconvergenti (vSAN, nutanix, DELL VxRAIL, tec.)	NO	
Backup, prodotti utilizzati (fornire schema topologico se disponibile, N° master e N° media server)(N° master e N° media server)	Commvault su ambiente di produzione Telecom	
Policy di Backup (TB sottoposti a backup e retention)	vcenter.aifa.local: l'occupazione dei dati protetti in regime di deduplica commvault è di 19758.42 GB I job hanno policy Full settimanale e incrementale giornaliero con retention di 1 Mese	
Librerie e storage dedicati al backup	SI	
Piattaforme middleware (quantità e caratteristiche), identificare applicazioni single istanze	3 PAAS Oracle	
Identificazione cluster di sistema operativo (Windows, RedHat, Solaris, etc.)	Windows, RedHat	
Database (quantità e caratteristiche)	SI, MongoDB, MariaDB, Oracle	
Sistemi di posta elettronica (PEL e PEC)	NO	
Siti e portali (quantità e caratteristiche)	SI	
È presente una stima del capacity? (eventuale previsione di crescita) in caso affermativo fornire i dati	NO	
Presenza di un CMDB accurato del cliente con elenco delle applicazioni	NO	
Il Data Center sorgente è gestito internamente o da fornitori terze parti?	Datacenter è gestito da TIM/Almaviva	
Le applicazioni vengono gestite internamente o da fornitori terze parti?	Fornitori terze parti	

Sono disponibili strumenti di monitoraggio delle applicazioni e della rete?	SI (ManageEngine)	
Presenza e tipologia di appliance fisiche	NO	
Prodotti Antivirus	SI	
Sistema di gestione delle password	SI	
Qual è il numero totale di workloads presi in considerazione per questo progetto?	500	
Eventuali workload fisici da migrare (tipologia e quantità) (P2V)	30	
Tipologie e versioni di sistema operativo (Windows, Linux, etc.)	Windows 2003, 2008,2012, 2016 CentOS 6 (64-bit), CentOS 7 (64-bit), Red Hat Linux, 5,6,7, Ubuntu	
Contesto applicativo – numero di applicativi	89	

7. Servizi richiesti

Nella tabella sottostante solo elencati i servizi che l'AIFA intende richiedere al PSN, che sono descritti con maggior dettaglio nei paragrafi successivi.

La durata dei servizi richiesti sarà fino a fine Contratto ovvero per una durata di 10 anni.

SERVIZIO	Richiesto	Ipotesi Budget (€)
Industry standard – Hosting		
Industry standard - Housing	x	
Industry standard – IaaS	x	
Industry standard – PaaS	x	
Industry standard – SaaS		
Hybrid Cloud on PSN site		
Secure Public Cloud on Microsoft Azure	x	
Secure Public Cloud on Google GCP		
Public Cloud PSN Managed		
Servizi di migrazione	x	
Servizi professionali - Servizio Re-Architect	x	
Servizi professionali - Servizio Re-Platform	x	
Servizi professionali - Security Professional Services	x	
Servizi professionali - IT Infrastructure - Service Operations	x	
Servizi professionali - Business and culture enablement		
Altri servizi a listino>		

Tabella 4: Servizi richiesti: quadro di sintesi

7.1. Industry standard

7.1.1. Housing

Il servizio Industry Standard Housing prevede di ospitare l'infrastruttura fisica negli spazi dedicati nei Data Center del PSN.

Tipologia	Elemento	Caratteristiche tecniche minime	Quantità	Durata (mesi)
Housing	Rack	1.75 mq, 3.5kw di energia inclusa, prossimità, cablaggi (16 fibra + 2 rame), suite		
Housing	Potenza elettrica aggiuntiva (pacchetto da 1kW di targa)			
Housing	Rilancio connettività (fibra monomodale)	Rilancio in fibra intra-Data Center		
Housing	IP Pubblico singolo			
Housing	IP Pubblici /29 (8 indirizzi)		58	
Housing	Cage	Serratura sul rack del cliente		
Housing	Housing router in sala TLC	Housing di un router cliente per connettività esterna dedicata		
Housing	Moving server	Moving di un server da sede cliente al Data Center del PSN		

Tabella 5: Fabbisogno Housing

7.1.2. Hosting

Servizio NON RICHIESTO

7.1.3. IaaS

Il servizio IaaS consiste nel rendere disponibile delle risorse infrastrutturali virtualizzate ed è suddiviso in IaaS Private e IaaS Shared:

IaaS Private

1. Infrastruttura virtualizzata e dedicata;
2. Server fisici con a bordo il virtualizzatore Vmware su cui possono essere attivate solamente VM della Amministrazione (cluster dedicato);

IaaS Shared

3. Porzione di infrastruttura virtualizzata all'interno di una piattaforma condivisa;
4. Si acquisisce un pool di risorse virtuali (vCPU, vGB di RAM, vGB di Storage) e il PSN è responsabile della gestione completa dell'infrastruttura sottesa, comprensiva degli strumenti di automation e orchestration.

Nella tabella sottostante sono riportate le tipologie di risorse e le quantità stimate necessarie a soddisfare le esigenze dell'AIFA.

Tipologia	Elemento	CORE [Q]	RAM [GB]	vCPU [Q]	vRAM [GB]	Storage [GB]	Caratteristiche tecniche minime	Quantità	Durata (mesi)
IaaS Private (HA)	Blade Medium	24	256				Server features 2 socket Intel® Xeon® Scalable processor family, with up to 32 DIMMs (up to 6TB), PCIExpress® (PCIe) 4.0 enabled I/O slots, and 2 high bandwidth Ethernet and Fiber Channel mezzanine card. All Ethernet interfaces are 10/25Gbps, fully redundant, with jumbo frame enabled end to end in the overall infrastructure. All FC interfaces	28	

							are 32Gbps. Sistema operativo escluso		
IaaS Private (HA)	Blade Large	36	768				Server features 2 socket Intel® Xeon® Scalable processor family, with up to 32 DIMMs (up to 6TB), PCIExpress® (PCIe) 4.0 enabled I/O slots, and 2 high bandwidth Ethernet and Fiber Channel mezzanine card. All Ethernet interfaces are 10/25Gbps, fully redundant, with jumbo frame enabled end to end in the overall infrastructure. All FC interfaces are 32Gbps. Processore Intel 6354, 18 core, 3.0GHz, cache 39MB, 205W. Sistema operativo escluso	24	
IaaS - Storage (HA)	Storage High Performance					500	SAN NVMe based, replicato intra-region, 170K IOPS per Storage Array	874	
IaaS - Storage (HA)	Storage Standard Performance					500	SAN All Flash based, replicato intra-region, 130K IOPS per Storage Array		
IaaS - Storage (HA)	NAS					500	NVMe based, replicato intra-region, 130K IOPS per Storage Array		
IaaS - Storage (HA)	Object storage					500	Replicato inter-region		
IaaS - Storage (HA)	Storage HP Encrypted					500	SAN NVMe based, replicato intra-region, crittografato a livello di singolo volume, 170K IOPS per Storage Array	130	
IaaS - Storage (HA)	Storage SP Encrypted					500	SAN All Flash based, replicato intra-region, crittografato a livello di singolo volume, 130K IOPS per Storage Array		
IaaS Shared (HA)	VM Tiny			1	2	100	<p>Replica intra-region sincrona con duplicazione delle risorse sul secondario (0<RPO<1min, 0<RTO (IaaS)<30min); include i costi del backbone con latenza <5ms; Gestione hypervisor, over-commit 1:2 Sistema operativo escluso Infrastruttura basata su server Intel 6342, 24 core, cache 36MB, 230W</p> <p>Gestione hypervisor, over-commit 1:2. Sistema operativo escluso</p>		
IaaS Shared (HA)	VM Small			2	4	100			
IaaS Shared (HA)	VM Medium			4	8	100			
IaaS Shared (HA)	VM Large			8	16	100			
IaaS Shared (HA)	VM X-Large			16	32	100			
IaaS Shared (HA)	Pool Small			8	32				
IaaS Shared (HA)	Pool Medium			16	64				
IaaS Shared (HA)	Pool Large			32	128				
IaaS Shared (HA)	Pool XLarge			64	256				
IaaS Shared	VM Tiny			1	2	100			
IaaS Shared	VM Small			2	4	100			
IaaS Shared	VM Medium			4	8	100			
IaaS Shared	VM Large			8	16	100			
IaaS Shared	VM X-Large			16	32	100			
IaaS Shared	Pool Small			8	32				
IaaS Shared	Pool Medium			16	64				
IaaS Shared	Pool Large			32	128				
IaaS Shared	Pool XLarge			64	256				
IaaS Private	Blade Medium	24	256					11	

IaaS Private	Blade Large	36	768					8	
IaaS Shared (HA)	Pool - 1GB ram aggiuntivo				1		Risorsa aggiuntiva per Pool IaaS shared	28	
IaaS Shared (HA)	Pool - 1vCPU aggiuntiva			1			Risorsa aggiuntiva per Pool IaaS shared		
IaaS Shared	Pool - 1GB ram aggiuntivo				1		Risorsa aggiuntiva per Pool IaaS shared	28	
IaaS Shared	Pool - 1vCPU aggiuntiva			1			Risorsa aggiuntiva per Pool IaaS shared		

Tabella 8: Fabbisogno IaaS

7.1.4. PaaS

Il servizio Industry Standard PaaS mette a disposizione una piattaforma in grado di erogare componenti di middleware secondo un modello a servizio (ad esempio Data Base) astruendo l'infrastruttura sottostante. L'Agenzia intende avvalersi dell'infrastruttura del PSN sottostante comprensiva degli strumenti di *automation* e *orchestration* per il sotto-servizio DBaaS Oracle come meglio specificato nella tabella sottostante.

Tipologia	Elemento	CORE [Q]	RAM [GB]	vCPU [Q]	vRAM [GB]	Storage [GB]	Caratteristiche tecniche minime	Quantità	Durata (mesi)
PaaS – DB	Mysql			2			Licenza inclusa (ultima/penultima versione certificata). Servizio gestito.		
PaaS – DB	PostgreSQL			2			Licenza inclusa (ultima/penultima versione certificata). Servizio gestito.		
PaaS – DB	SQL server			2			Licenza inclusa (ultima/penultima versione certificata). Servizio gestito.		
PaaS – DB	Oracle dbms - Enterprise			4	12		Servizio gestito (ultima/penultima versione certificata). Licenza Oracle Enterprise Edition inclusa.	20	
PaaS – DB	Oracle dbms - Standard			2	12		Servizio gestito (ultima/penultima versione certificata). Licenza Oracle Standard Edition inclusa.		
PaaS – DB	MongoDB			2			Licenza inclusa (ultima/penultima versione certificata). Servizio gestito.		
PaaS – DB	MariaDB			2			Licenza inclusa (ultima/penultima versione certificata). Servizio gestito.		
PaaS - Big Data	Data Lake - 1TB					1024	HDFS - ridondanza 3 copie - 20K IOPS		
PaaS - Big Data	Batch/Real time Processing - 1 Worker			4	128		Apache Spark su processore fisico 26 core 2,70 Ghz con virtualization ratio 1:2		
PaaS - Big Data	Event Message - 1 Worker			4	32		Apache Kafka su processore fisico 26 core 2,70 Ghz virtualization ratio 1:2		
PaaS - Big Data	Data Governance						Portale self-service con catalogo e governance dei dati		
PaaS – AI	AI Platform - 1 Worker - 1 GPU			8	64		Spark/Tensorflow/Keras/scikit processore fisico 26 core 2,70 Ghz virtualization ratio 1:2 - Nvidia A100 dedicata		
PaaS – AI	Semantic Knowledge Search - 1 Worker			8	32	2046	ElasticSearch su processore fisico 26 core 2,70 Ghz virtualization ratio 1:2 - Disco SSD		
PaaS – AI	Text Analytics /NLP - 1 Worker			8	32		Analisi linguistica con entity recognition, sentiment analysis, NER su processore fisico 26 core 2,70 Ghz virtualization ratio 1:2		
PaaS – AI	Audio Analytics - 1 flusso audio H24 X 365G						Analisi audio per speech to text, text to speech, speaker		

							verification, speaker identification, anomaly detection		
PaaS – AI	Video Analytics - 1 flusso video H24 X 365G						Analisi video per object recognition, object tracking, face recognition, crowd counting		
PaaS - Spid Enabling & Profiling	Spid Enabling & Profiling 100 Utenti								

Tabella 9: Fabbisogno PaaS

7.1.5. CaaS

SERVIZIO NON RICHIESTO

7.2. Hybrid Cloud on PSN site

SERVIZIO NON RICHIESTO

7.3. Secure Public Cloud

Con il Secure Public Cloud si ottiene l'accesso al Public Cloud con controllo e gestione della Digital Sovereignty e della sicurezza. È un servizio che si basa su Region pubbliche degli Hyperscaler (Microsoft Azure e Google Cloud GCP) a cui vengono aggiunti tutti gli elementi di sicurezza (chiavi esterne, backup, template, servizi professionali). Sono possibili 2 tipologie di servizio:

- **Secure Public Cloud on Microsoft Azure**
- **Secure Public Cloud on Google GCP**

7.3.1. Secure Public Cloud on Microsoft Azure

L'Agenzia intende migrare il proprio sito istituzionale www.aifa.gov.it sul Secure Public Cloud su Microsoft Azure, che si affianca all'infrastruttura Industry Standard su cui verranno migrati tutti gli altri servizi, in modo da mitigare il rischio in caso di indisponibilità di uno dei due ambienti e mantenere, quindi, aperto almeno un canale di comunicazione con gli utenti.

Nella tabella sottostante è riportata una stima del fabbisogno necessario per ospitare il Portale di AIFA in ambiente Azure.

Macrotipologia	Tipo	Tipologia	Tipo	Quantità	Durata (mesi)
Compute & Network	Compute (Production) Riservate 3 anni	VM "convenzionali"	c1r2		
			c1r4		
			c2r4		
			c2r8	10	
			c2r16		
			c4r8	8	
			c4r16	6	
			c4r32		
			c8r16		
			c8r32		
			c8r64		

		VM Confidential	c16r32		
			c16r64		
			c1r4		
			c2r8		
			c4r16		
			c8r32		
		CaaS convenzionale	c4r16		
		CaaS Confidential	c4r16		
		MS SQL server convenzionale	serverless 4-core 500 GB con licenza		
		PostgreSQL convenzionale	4-core 500 GB con licenza		
		Machine Learning	c4r16		
		Artificial Intelligence - Speech-to-Text	300 Hrs/month		
		Web App -aaS	c4r8		
	Compute a consumo (Altri ambienti)	VM "convenzionali"	c1r2		
			c1r4		
			c2r4		
			c2r8		
			c2r16		
			c4r8		
			c4r16		
			c4r32		
			c8r16		
			c8r32		
			c8r64		
			c16r32		
			c16r64		
		VM "confidential"	c1r4		
			c2r8		
			c4r16		
			c8r32		
	Storage	Managed Disks	dischi SSD Standard (128 GB)	48	
	Storage	Managed Disks	dischi SSD Premium (128 GB)		
	Network	Connection Gateway	ore di servizio	8760	
		Bandwidth (GB/anno)	GB per anno	2000	
		Speed (Gbs)	Giorni di accensione		
		Bandwidth Internet (TB/anno)	TB annui	12	
Public Cloud Security & Backup	Defense in Depth	XDR per Servers	Istanze	2	
		XDR per SQL	Istanze	1	
		XDR per Storage	1M Transazioni Standard per mese	3	
		XDR per Kubernetes	vCore		
		XDR per container registry	100 immagini standard		
		XDR per Key Vault	1M Transazioni Standard		
	SIEM	SIEM service	GB per giorno	1	
		SIEM Data Ingestion	GB per giorno	1	
		SIEM Data retention (6 mesi)	GB per giorno		
	Monitor	Monitor VM Data ingestion	GB per giorno	1	
		Monitor Data retention (1 mesi)	GB per giorno		
	Firewall	Deployment	Istanze		
		Data managed	TB mese		
	Cloud Backup	Istanze Protette	Numero VM		
		Storage occupato	GB		

Tabella 6: Fabbisogno Secure Public Cloud on Microsoft Azure

7.4. Public Cloud PSN Managed

SERVIZIO NON RICHIESTO

7.5. Servizio di migrazione

L'AIFA ha necessità di acquisire i Servizi di migrazione end-to-end chiavi in mano (dall'analisi degli applicativi al test sui nuovi ambienti e messa in produzione) della propria infrastruttura IT verso quella del PSN.

7.6. Servizi professionali

L'Amministrazione richiede i seguenti ulteriori servizi professionali:

- Servizi di evoluzione
- Security Professional Services (strategy - assessment - operations)
- IT Infrastructure - Service Operations
- Business and culture enablement

7.6.1. Servizi di evoluzione

I servizi di evoluzione comprendono:

- **Servizio Re-Architect**
- **Servizio Re-Platform**

7.6.1.1. Servizio Re-Architect

Servizi professionali evolutivi volti alla riprogettazione dell'architettura delle applicazioni in ottica Cloud.

Di seguito una tabella a titolo esemplificativo dello skill mix afferente il servizio che potranno essere rimodulati dal PSN in fase di predisposizione del Progetto.

<i>Figure Professionali Migrazione Applicativa al Cloud</i>	<i>Mix Migrazione</i>
<i>Project Manager</i>	10%
<i>DevOps Expert</i>	10%
<i>Business Analyst</i>	5%
<i>Enterprise Architect</i>	5%
<i>Cloud Application Architect</i>	5%
<i>Cloud Application Specialist</i>	12%
<i>Cloud Security Specialist</i>	8%
<i>Developer (Cloud/Mobile/ Front-End Developer)</i>	20%
<i>Database Specialist and Administrator</i>	8%
<i>System and Network Administrator</i>	12%
<i>UX Designer</i>	5%
	100%

7.6.1.2. Servizio Re-Platform

Servizi professionali evolutivi volti alla riprogettazione delle piattaforme che gestiscono le applicazioni dell'Amministrazione in modo da abilitarne la trasformazione verso il Cloud.

Di seguito una tabella a titolo esemplificativo dello skill mix afferente il servizio che potranno essere rimodulati dal PSN in fase di predisposizione del Progetto

<i>Figure Professionali Migrazione Applicativa al Cloud</i>	<i>Mix Migrazione</i>
Project Manager	10%
DevOps Expert	10%
Business Analyst	5%
Enterprise Architect	5%
Cloud Application Architect	5%
Cloud Application Specialist	12%
Cloud Security Specialist	8%
Developer (Cloud/Mobile/Front-End Developer)	20%
Database Specialist and Administrator	8%
System and Network Administrator	12%
UX Designer	5%
	100%

7.6.2. Security Professional Services

Attività di Strategy & Compliance, assessment di sicurezza su infrastruttura e parco applicativo e supporto alle Operations per il mantenimento degli elevati standard di sicurezza.

Di seguito una tabella a titolo esemplificativo dello skill mix afferente il servizio che potranno essere rimodulati dal PSN in fase di predisposizione del Progetto

<i>Figure Professionali Servizi sicurezza</i>	<i>Skill Mix</i>
Project Manager	6%
Security Principal	5%
Senior Information Security Consultant	5%
Junior Information Security Consultant	8%
Cloud Application Architect	5%
Cloud Application Specialist	8%
Security Solution Architect	10%
Senior Security Auditor/Analyst	22%
Junior Security Analyst	10%
Senior Penetration Tester	4%
Junior Penetration Tester	6%
Forensic Expert	4%
Data Protection Specialist	7%
	100%

7.6.3. IT Infrastructure - Service Operations

L'Agenzia ha l'esigenza di Servizi specialistici on demand a supporto delle Operations per la gestione dell'infrastruttura e del parco applicativo.

In particolare, andranno previsti i servizi sistemistici e i servizi di conduzione applicativa, complementari a quelli già offerti dal PSN, necessari per garantire l'operatività dell'infrastruttura, ivi inclusa la gestione del backup, la gestione del Disaster Recovery per i servizi critici (Registri di monitoraggio e farmacovigilanza). Si chiede di prevedere un servizio di Help Desk, quale punto unico di contatto (SPOC), per la raccolta delle segnalazioni di intervento formulate da parte dell'utenza interna.

7.6.4. Business and culture enablement

L'Agenzia rappresenta la necessità di Servizi di formazione e consulenza per accompagnare il percorso di avanzamento tecnologico e sviluppo di una infrastruttura ad alta affidabilità.

7.6.5. Sintesi dei servizi professionali

Di seguito è riportato il prospetto riassuntivo delle richieste da parte dell'Amministrazione relative al par. 5.6 "Servizi professionali".

La tabella non è stata compilata.

Tipologia	Figura	Contesto	Quantità
Figura professionale	Project Manager	Research&Replat, Profess Serv	
Figura professionale	Cloud Application Architect	Research&Replat, Profess Serv	
Figura professionale	UX Designer	Research&Replat	
Figura professionale	Business Analyst	Research&Replat	
Figura professionale	DevOps Expert	Research&Replat	
Figura professionale	Database Specialist and Administrator	Research&Replat, IT Infrastructur-service operation	
Business & Culture Enablement Figura professionale	Developer (Cloud/Mobile/Front-End Developer)	Research&Replat, Business&Culture Enablement	
Figura professionale	System Integrator & Testing Specialist		
Figura professionale	System and Network Administrator	Research&Replat, IT Infrastructur-service operation	
Figura professionale	Cloud Application Specialist	Research&Replat, Profess Serv	
Figura professionale	Cloud Security Specialist	Research&Replat, IT Infrastructur-service operation	
Figura professionale	Enterprise Architect	Research&Replat	
Figura professionale	Security Principal	Profess Serv	
Figura professionale	Senior Information Security Consultant	Profess Serv	
Figura professionale	Junior Information Security Consultant	Profess Serv	
Figura professionale	Security Solution Architect	Profess Serv	
Figura professionale	Senior Security Auditor/Analyst	Profess Serv	
Figura professionale	Junior Security Analyst	Profess Serv	
Figura professionale	Senior Penetration Tester	Profess Serv	
Figura professionale	Junior Penetration Tester	Profess Serv	
Figura professionale	Forensic Expert	Profess Serv	
Figura professionale	Data Protection Specialist	Profess Serv	
Figura professionale	Systems Architect	Profess Serv	
Business & Culture Enablement Figura professionale	Product/Network/Technical Specialist	Profess Serv	
Business & Culture Enablement Figura professionale	Educational Designer/Tutoring	Business & Culture Enablement Figura professionale	
Business & Culture Enablement	Costo adesione al servizio per Amministrazione	Business & Culture Enablement Figura professionale	
Business & Culture Enablement	Canone settimanale per fascia utenti da 0 a 1.000	Business & Culture Enablement Figura professionale	

Business & Culture Enablement	Canone settimanale per fascia utenti da 1.001 a 5.000	Business & Culture Enablement Figura professionale	
Business & Culture Enablement	Canone settimanale per fascia utenti da 5.001 a 10.000	Business & Culture Enablement Figura professionale	
Business & Culture Enablement	Canone settimanale per fascia utenti da 10.001 a 20.000	Business & Culture Enablement Figura professionale	
Business & Culture Enablement	Canone settimanale per fascia utenti da 20.001 a 50.000	Business & Culture Enablement Figura professionale	
Business & Culture Enablement	Canone settimanale per fascia utenti da 50.001 a 100.000	Business & Culture Enablement Figura professionale	
Business & Culture Enablement	Canone settimanale per fascia utenti da 100.001 a 150.000	Business & Culture Enablement Figura professionale	
Business & Culture Enablement	Corso bassa interattività	Business & Culture Enablement Figura professionale	
Business & Culture Enablement	Corso media interattività	Business & Culture Enablement Figura professionale	
Business & Culture Enablement	Corso alta interattività	Business & Culture Enablement Figura professionale	
Business & Culture Enablement	A catalogo	Business & Culture Enablement Figura professionale	

Tabella 7: Fabbisogno Altri Servizi Professionali

7.7. Altri servizi a listino

Nella tabella seguente sono riportati gli ulteriori servizi richiesti.

Tipologia	Elemento	CORE [Q]	RAM [GB]	vCPU [Q]	vRAM [GB]	Storage [GB]	Caratteristiche tecniche minime	Quantità	Durata (mesi)
Sistemi operativi	Windows Server STD CORE (2 core)						Licenza Microsoft Server. Ultima release disponibile	72	
Sistemi operativi	Red Hat per VM						Licenza Red Hat per singola VM. Ultima release disponibile.	380	
Sistemi operativi	Red Hat per Bare Metal						Licenza per due socket. Ultima release disponibile.		
Data Protection	Opzione DR						Replica su altra region	1	
Data Protection	Backup					1.000	Gestione delle policy in modalità self-managed; cifratura dei dati; ripristino granulare dei dati in modalità "a caldo e out-of-place"; seconda copia intra-region; GDPR compliant	1074	
Data Protection	Golden copy					1.000	Protezione antivirus, antimalware e anti-ramsonware proattivo; WORM copy; archiviazione in ambiente protetto privo di ogni accesso fisico e logico	570	
Multicloud	CMP per server						Portale self-service con catalogo dei servizi unificato; Governance; Dashboard personalizzabile; Capacity Planning; Compliance; Report di Cost Control e Capacity planning and Resource Usage; Performance Monitoring; Gestione finanziaria dell'IT		
Security	Antivirus						Prezzo per istanza		
Connettività	Connessione dedicata 1 Gbps						Tecnologia Gbe MPLS, profilo Silver 1000, TIR L2/L3 e outsourcing	1	

Tabella 8: Fabbisogno altri servizi a listino