



## RELAZIONE TECNICA PER IL RINNOVO ANNUALE DEL SERVIZIO DI SUPPORTO PER IL SOFTWARE EURS IS YOURS PER L'ANNO 2024 (CIG Z44387174A).

Il software Eurs is Yours (EiY), fornito in esclusiva dalla società Extedo GMBH, è utilizzato dagli Uffici dell'Agenzia al fine di supportare i processi regolatori mediante la gestione/consultazione dei dossier dei medicinali nel formato "*electronic common technical document*" (eCTD).

L'Agenzia ha acquisito le licenze d'uso di tale software e ha stipulato, con la società Extedo, anche un contratto per il servizio di supporto, al fine di assicurare la risoluzione dei problemi (i.e., patch, hotfix e upgrade) nonché l'applicazione di eventuali aggiornamenti.

Tenuto conto che le strutture dell'Agenzia interessate hanno esigenza di continuare ad utilizzare questi prodotti anche per il 2024 (in particolare l'Area Strategia ed Economia del Farmaco l'Area Autorizzazioni Medicinali), è necessario procedere con il rinnovo del servizio di supporto per ulteriori 12 mesi, a partire dal 1° gennaio 2024.

A tal fine, il Settore ICT ha ricevuto conferma dal fornitore esclusivo Extedo che la quotazione del Servizio di manutenzione annuale per l'anno 2024 è incrementata del 5% rispetto al 2023 (con lettera di comunicazione allegata avente ad oggetto "*Inflation related price increase of 5%*"), pari ad un importo di euro **16.590,00** IVA esclusa (vedi e-mail del 27/11/2023 in Allegato 1 alla presente Relazione) con la preview della fattura che sarà emessa dopo l'ordine.

Essendo il software antivirus EiY di tipo COTS (Commercial Off The Shelf) ed erogato esclusivamente dal fornitore Extedo, le seguenti opzioni non sono applicabili:

- software sviluppato per conto della pubblica amministrazione;
- riutilizzo di software o parti di esso sviluppati per conto della pubblica amministrazione;
- software libero o a codice sorgente aperto;
- software fruibile in modalità cloud computing;
- software combinazione delle precedenti soluzioni.

Si precisa, infine, che le caratteristiche tecniche del visualizzatore eCTD in questione sono da ritenersi adeguate, analogamente alle garanzie di sicurezza e conformità riguardo il servizio.

Roma, 1° dicembre 2023

Il Dirigente  
(Maurizio Trapanese)

## ALLEGATO 1

WG: AIFA: please provide PO-Number for EURS-Renewal 2024

Finance <finance@extedo.com>

Lun 27/11/2023 13:45

A:lolandi Walter <W.lolandi@aifa.gov.it>

Cc:s.leone@aifa.gov.it <s.leone@aifa.gov.it>;Dattner, Schei <dattner@extedo.com>

 3 allegati (936 KB)

10719 - AIFA\_Preview\_EURS\_01.01.2024-31.12.2024.pdf; 2023-09-12\_Subscription Fee Increase Letter.pdf; image001.png;

Dear Walter,

did you have a chance to take a look on the request for PO-Number in October?

We need to issue the invoice soon for the EURS-Renewal in 01.01.2024.

Can you please let us know when you will be able to provide the PO-Number?

Thanks and best regards.

**Christiane Bartos**

Senior Financial Controller



EXTEDO GmbH, Einsteinstrasse 30, 85521 Ottobrunn, Germany

Tel: +49 (89) 189454-114

Email: [finance@extedo.com](mailto:finance@extedo.com)

Web: [www.extedo.com](http://www.extedo.com)

Free webinars, exciting events, new products and services - [subscribe for EXTEDO mailings](#) to stay informed!

Your data privacy is important to EXTEDO. Please find EXTEDO's data processing and data protection rules on [our website](#).

Company Office: Ottobrunn - Registry Court: Local Court Munich - Commercial Register No: HRB124955

Management Board: Martin Schmid - VAT No: DE201282452

Agenzia Italiana del Farmaco  
Gabriella Conti  
Via del Tritone, 181  
00187 Roma  
Italy

## Invoice Preview No

Date: 23.10.2023

**Customer No: 10719**  
VAT No.: IT08703841000

According to your order, we charge you:

|                   |  | Quantity |      | Unit price<br>EUR | Total<br>EUR     |
|-------------------|--|----------|------|-------------------|------------------|
| 1                 | QTS-00012697 - EURS<br>EURS-BASE-MOD-IHE-SUB<br>01.01.2024 - 31.12.2024  | 1,00     | EURS | 5.250,00          | 5.250,00         |
| 2                 | QTS-00012697 - EURS<br>EURS-FULL25-NU-IHE-SUB<br>01.01.2024 - 31.12.2024 | 1,00     | EURS | 11.340,00         | 11.340,00        |
| 3                 | QTS-00012697 - EURS<br>EURS-BAENP-MOD-IHE-SUB<br>01.01.2024 - 31.12.2024 | 1,00     | EURS |                   | 0,00             |
| <b>Amount net</b> |  |          |      |                   | <b>16.590,00</b> |

VAT zero-rated services - VAT due by the recipient pursuant to Article 44 and 196 of the VAT directive 2006/112/EC Reverse Charge.  
We kindly request payment of the above amount by EFT into our bank account mentioned below not later than 22.11.2023. Thank you.