

## RELAZIONE TECNICA PER L'ACQUISTO DELLE LICENZE SOFTWARE EXTEDO CESPconnect e Distributed Working e Application Programming Interface (API)

Come è noto gli Uffici dell'Agenzia utilizzano il software client denominato "Eurs Is Yours" della società Extedo GmbH al fine di supportare i processi regolatori mediante la gestione/consultazione dei dossier dei medicinali nel formato "*electronic common technical document*" (eCTD) presentati dalle Aziende farmaceutiche per le richieste di autorizzazione all'immissione in commercio (Marketing Authorisation Application, MAA), e altre attività successive alla concessione della MA, ad esempio le richieste di modifica all'autorizzazione all'immissione in commercio (variazione),.

Preme evidenziare che l'*e-submission roadmap* adottata dall' Heads of Medicines Agencies (HMA) il 28 febbraio 2018 (rif. allegato 1) prevede una serie di obblighi per le Agenzie regolatori nazionali e per le Aziende farmaceutiche, descritti nel seguito, che impongono all'AIFA di adottare idonei strumenti informatici che gli possano consentire di interoperare con i sistemi europei dell'EMA.

Obblighi previsti dall' *e-submission roadmap* dell'HMA.

- A. Utilizzo obbligatorio del **CESP dataset module** (CESSP) per le nuove MAA a partire dal 2° trimestre del 2019, mentre l'utilizzo del CESP dataset module per le altre applications sarà obbligatorio per il terzo trimestre del 2020 (CESSP phase 2 TBD).
- B. Utilizzo obbligatorio dell'attuale portale europeo (EMA) **Common European Submission Portal** (CESP) per la sottomissione di tutte le procedure decentralizzate (DCP) e di mutuo riconoscimento (MRP) per il terzo trimestre del 2019.

Giova rammentare che per le procedure di autorizzazione all'immissione in commercio di nuovi farmaci, a causa della mancanza di strumenti informatici adeguati, l'AIFA richiede, di norma, alle aziende farmaceutiche anche copia cartacea dei dossier elettronici presentati dalle aziende tramite il portale CESP/CESSP, mentre per le variazioni mette a disposizione delle aziende un portale web dedicato (Portale variazioni).



Ciò premesso, l'Area Autorizzazione Medicinali, anche in coerenza con la richiamata *e-submission roadmap* di EMA, ha rappresentato al Settore ICT l'esigenza di acquisire gli strumenti software necessari ad automatizzare il processo di importazione e consultazione dei dossier per tutte le procedure di propria competenza; a riguardo l'Area Autorizzazione Medicinali, con il supporto tecnico del Settore ICT, ha identificato le seguenti tre componenti software della società Extedo, pienamente compatibili con il software già presente in Agenzia: *CESPconnect*, *Distributed Working* e *Application Programming Interface (API)* (vedi verbale 21/11/2018 acquisito al protocollo informatico con ID n.1599961888 del 12/12/2018 – Allegato 1).

Atteso che Infocert S.p.A. risulta distributore esclusivo per l'Italia della soluzione Extedo (Allegato 2), il Settore ICT ha acquisito dalla predetta Società l'offerta economica per le componenti software EURS *CESPconnect*, *Distributed Working* e *Application Programming Interface (API)*, ivi inclusa la relativa manutenzione annuale e i servizi professionali necessari all'installazione e configurazione presso il Data Center dell'AIFA (Allegato 3).

Essendo il software "*EURS - Regulatory Agency eCTD Reviewing Software*" di tipo COTS (Commercial Off The Shelf), prodotto da Extedo e distribuito in Italia in esclusiva da Infocert, le seguenti opzioni risultano non 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 software in questione sono da ritenersi adeguate, analogamente alle garanzie di sicurezza e conformità riguardo il servizio.

Roma, 27 marzo 2019

Il Dirigente  
(Maurizio Trapanese)  
