



RELAZIONE TECNICA PER IL RINNOVO DEL SERVIZIO DI SUPPORTO PER IL SOFTWARE EURS IS YOURS

Il software Eurs is Yours (EiY), fornito in esclusiva dalla società Extedo, 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 per l'anno 2019 (vedi determina n. 1913/2018/DG) 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 sia l'Area Strategia ed Economia del Farmaco che l'Area Autorizzazioni Medicinali hanno l'esigenza di continuare ad utilizzare il predetto software anche per l'anno 2020, è necessario procedere con il rinnovo del servizio di supporto per ulteriori 12 mesi, a partire dal 1° gennaio 2020.

A tal fine, il settore ICT ha acquisito dal fornitore esclusivo Extedo la quotazione del Servizio di manutenzione annuale per l'anno 2020 *"Maintenance for 2020"* che è stata quantificata in euro 15.600,00 oltre IVA (si veda l'offerta allegata del 25/11/2019).

Essendo il software EiY di tipo COTS (Commercial Off The Shelf) ed erogato esclusivamente dal fornitore Extedo, 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 visualizzatore eCTD in questione sono da ritenersi adeguate, analogamente alle garanzie di sicurezza e conformità riguardo il servizio.

Roma, 27 novembre 2019

Il Dirigente
(Maurizio Trapanese)

Firmato digitalmente da
TRIPARIZ70725C361K7652000000139000.cQkicWVzrWVIGpD++208g=
DN: cn=IT, o=AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO, ou=AIFA -
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO,
cn=TRIPARIZ70725C361K7652000000139000.cQkicWVzrWVIGpD++208g=
email=ILTRAPANESE@AIFA.GOV.IT
Data: 2019.11.27 13:03:44 +0100
Versione di Adobe Acrobat Reader: 2019.021.20056

EXTEDO GmbH / Einsteinstraße 30 / 85521 Ottobrunn / Germany

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco
Mr Marco Fontanella
Via del Tritone, 181
00187 Roma
Italy

Your Contact:

Anastasiia Diatchyk
Tel: +49 (89) 189454 128
Mob: +49 (151) 55021 128:
E-Mail: Diatchyk@extedo.com

25 November 2019

Quote document for AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco
Quote no. QTS-07495-K6X0N7-0

Dear Mr Marco Fontanella,

Thank you very much for your interest in our products and services.

Subsequent to our communication it is my pleasure to provide you with the following quote.

EXTEDO GmbH, Einsteinstr. 30, 85521 Ottobrunn, Germany

Phone: +49 89 189 454-0, Fax: -999, info@extedo.com, www.extedo.com

Management Board: Martin Schmid, Stephan Brühl

Company Office: Ottobrunn, Registry Court: Amtsgericht München, Comm. Register N°: HRB 124 955, VAT.-Id. N°: DE201282452

Stadsparkasse Augsburg, Acc. 250910940 (BLZ 72050000), IBAN: DE55720500000250910940, BIC-Code: AUGSDE77

Deutsche Bank AG, Munich, Acc. 1555275 (BLZ 70070010), IBAN: DE85700700100155527500, BIC-Code: DEUTDEMM

1 EXTEDO Products and Services

Maintenance

Product Code	Product Description	List Price	Qty.	Sum
EURS-FULL100-NU-I-M	EURS Package 100 FULL Named User Maintenance 12 months fee for EURS Package 100 FULL Named User License. 20% of license list price per year.	15.000 EUR	-1	-15.000 EUR
EURS-FULL100-NU-I-M	EURS Package 100 FULL Named User Maintenance 12 months fee for EURS Package 100 FULL Named User License. 20% of license list price per year.	15.600 EUR	1	15.600 EUR
Annual Total Increase in Maintenance				600 EUR
Annual Maintenance from 01.01.2020				15.600 EUR

Table 1: Maintenance

2 How to proceed

EXTEDO's sales offer consists of this quote document and the attached agreements. If you would like to accept this offer, an authorized person of your company must sign all attached agreements and send a scanned version by email to orders@extedo.com. Such agreements become effective upon signature of both parties.

Any changes, including client specific terms and conditions, must be mutually agreed upon, before the acceptance of the offer and must be included in the agreements for final signature.

The original paper versions of the agreements must be sent in 2-fold by mail or courier service to:

EXTEDO GmbH, Sales Dept., Einsteinstr. 30, 85521 Ottobrunn, Germany.

Upon receipt, EXTEDO will countersign the agreements and return one original to you.

3 Binding Date

This non-binding offer remains valid until 31 January 2020. Attached agreements are binding if pre-signed by two authorized EXTEDO representatives.

Please do not hesitate to contact me directly with any questions or if you would like any additional information.

Best Regards,
EXTEDO GmbH

Anastasiia Diatchyk
Sales