



Settore ICT

All'Ufficio Contabilità e Bilancio

S E D E

RICHIESTA ACQUISTI PREVISTI NEL BUDGET			
Data della richiesta	Area/Settore/Ufficio		
01/04/2020	Settore ICT		
Tipologia acquisto richiesto	<input type="checkbox"/> BENI <input checked="" type="checkbox"/> SERVIZI <input type="checkbox"/> LAVORI		
DESCRIZIONE DELL'ACQUISTO RICHIESTO (allegare eventuale relazione o capitolato tecnico)			
Oggetto: Rinnovo per 12 mesi del servizio di manutenzione licenze Extedo CESP Connect, Distributed Working, EURS API Rinnovo del servizio di manutenzione delle licenze d'uso per i moduli software Extedo CESP Connect, Distributed Working, EURS API, necessari ad automatizzare il processo di caricamento dei dossieri elettronici in aderenza alla roadmap prevista dall'European Medicine Agency (EMA).			
Durata prevista dell'acquisto	Da 1/07/2020 A 30/06/2021		
MOTIVI DELLA RICHIESTA DI ACQUISTO (Es: carenza di professionalità/strutture interne; l'acquisto non si sovrappone ad altri già effettuati; etc.)			
<p>Come è noto gli Uffici dell'Agenzia Italiana del farmaco 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 eCTD (electronic Common Technical Document) presentati dalle Aziende farmaceutiche, tramite il Portale europeo CESP, per le richieste di autorizzazione all'immissione in commercio (Marketing Authorisation Application, MAA), e altre attività successive alla concessione della MAA, ad esempio una richiesta di modifica all'autorizzazione all'immissione in commercio (una variazione), in aderenza alla roadmap prevista dall'European Medicine Agency (EMA).</p> <p>Nel 2019 l'Agenzia, al fine di automatizzare il processo di importazione e consultazione dei dossier per tutte le procedure regolatorie, su richiesta dell'Area Autorizzazione Medicinali e con il supporto tecnico del Settore ICT, ha identificato e acquistato le seguenti tre componenti software della società Extedo GmbH: CESP Connect, Distributed Working, Application Programming Interface – API.</p> <p>Considerato che il servizio di manutenzione dei predetti moduli software scadrà il prossimo 30 giugno 2020, si rende necessario rinnovare lo stesso per 12 mesi mediante trattativa diretta sul Me.Pa. con l'Operatore Economico Infocert SpA, in qualità di distributore unico per l'Italia dei summenzionati prodotti Extedo (vedi allegato "2020-03-18_Confirmation Letter InfoCert_March 2020.pdf"), al costo complessivo di euro 11.600,00, oltre IVA (vedi offerta allegata "Offerta Connectors 3.0. - AIFA Marzo 2020.pdf").</p>			
Mod.232/02 - Richiesta acquisti previsti nel budget		Rev. 1	Data:09/11/16 Pag. 1 di 4

Spesa prevista (I.V.A. ed oneri inclusi):		€ 11.600,00 IVA esclusa	
URGENZA:	↑ SI	↑ NO	
MOTIVI DELLA EVENTUALE URGENZA			
FIRMA E TIMBRO DEL DIRIGENTE DELL'UFFICIO RICHIEDENTE			
<p>Il Dirigente (Dott. Maurizio Trapanese)</p>			
NOTE ALLA RICHIESTA (da compilarsi a cura della Sezione "Valutazione limiti di spesa pubblica")			
NOTE ALLA RICHIESTA			
VERIFICA SEZIONE "Valutazione limiti di spesa pubblica"		FIRMA DIRIGENTE Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio <i>(firma prevista in caso di DINIEGO richiesta)</i>	
Data ricezione: Sigla: Esito verifica: ↑ negativo ↑ positivo			
VERIFICA SEZIONE "Programmazione e Controllo economico-gestionale"		FIRMA DIRIGENTE Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio <i>(firma prevista in caso di DINIEGO richiesta)</i>	
Data ricezione: Sigla: Esito verifica: ↑ negativo			
Mod.232/02 - Richiesta acquisti previsti nel budget		Rev. 1	Data:09/11/16 Pag. 2 di 4

<p>↑ positivo</p> <p>↑ senza riallocazione risorse</p> <p>↑ con riallocazione risorse (<i>valutazione DG</i>)</p>	
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

**VALUTAZIONE
DIRETTORE GENERALE**

(da compilarsi solo in caso di riallocazione risorse assegnate in budget ad altre voci di spesa)

Il Direttore Generale, preso atto de:

- la richiesta presentata dall'Ufficio/Unità _____, in data ____/____/____, prot. n. _____;
- l'istruttoria con cui è stata positivamente verificata, al fine di finanziare l'acquisto richiesto, la possibilità di procedere ad una eventuale riallocazione di risorse assegnate in budget ad altre voci di spesa ancora non utilizzate;

ritiene che l'acquisto proposto sia ☐ **NECESSARIO** ☐ **NON NECESSARIO**.

Pertanto, il Direttore Generale, dà mandato al Dirigente dell'Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio a:

☐ avviare la fase negoziale;

☐ comunicare il diniego della suddetta richiesta di acquisto al Dirigente dell'Ufficio/ Unità richiedente responsabile del centro di costo.

Roma, li ____/____/____

Il Direttore Generale