



**RELAZIONE TECNICA PER RINNOVO DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE LICENZE EXTEDO CESP CONNECT, DISTRIBUTED WORKING, EURS API E DELLE SUBSCRIPTION EURS NEXT, NONCHÉ L'ACQUISTO DEL SERVIZIO DI SUPPORTO SPECIALISTICO, DAL 01/01/2024 PER 12 MESI CON LA SOCIETÀ INFOCERT SPA**

Come è noto, diversi Uffici dell'Agenzia Italiana del farmaco si avvalgono del 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).

Nel 2019 l'Agenzia, al fine di automatizzare il processo di importazione e consultazione dei dossier per tutte le procedure regolatorie ha identificato e acquistato le seguenti tre componenti software della società Extedo GmbH: CESP Connect, Distributed Working, Application Programming Interface – API.

Nel 2021, tenuto conto che per lo sviluppo del processo di workflow nuove AIC vi era la necessità di utilizzare l'interfaccia web Eurs Next (EURSnext BASE Module Subscription), su richiesta dell'Area Autorizzazione Medicinali e con il supporto tecnico del Settore ICT, sono state acquistate delle subscription; in particolare, n. 60 licenze per gli utenti per la visualizzazione e la revisione dei dossier dei medicinali "EURSnext REVIEW Named User Subscription" e n. 4 licenze per amministratore "EURSnext ADMIN Named User Subscription".

Tenuto conto che, nel corso del 2024, verranno rilasciati da parte di Extedo degli aggiornamenti software vi è la necessità di acquistare anche un pacchetto comprendente il servizio di supporto specialistico e consulenza, al fine di supportare l'attività di installazione software.

Considerato che tale approvvigionamento non ricade tra le convenzioni di cui all'art. 26 della legge 23 dicembre 1998 n. 488 stipulate da Consip SPA; l'acquisto dovrà essere effettuato mediante ordine diretto (codice Me.Pa. "EURS\_EURSNEXT") con l'Operatore Economico Infocert S.p.A. in qualità di distributore unico per l'Italia (vedi allegato "Infocert\_EXTEDO partner in Italy 2024\_EXTEDO

EURSnext.pdf”), al costo complessivo di euro 38.417,80 oltre IVA (vedi offerta allegata “Offerta Extedo Connectors - AIFA Nov 2023.pdf”).

Roma, 4 dicembre 2023

Il Dirigente  
(Maurizio Trapanese)

---