

RELAZIONE TECNICA

OGGETTO: FORNITURA DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE LICENZE D'USO DEI SOFTWARE EXTEDO CESP CONNECT, DISTRIBUTED WORKING, EURS API, DELLE SUBSCRIPTION EURS NEXT E DEL SERVIZIO DI SUPPORTO AL SOFTWARE EURS IS YOURS PER 11 MESI, DAL 01/06/2025 AL 30/04/2026, NONCHÉ LA FORNITURA DEL SERVIZIO DI SUPPORTO SPECIALISTICO CON L'OPERATORE ECONOMICO 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 per la gestione/consultazione dei dossier dei medicinali presentati dalle aziende farmaceutiche, per il tramite del Portale europeo CESP, per le richieste di autorizzazione all'immissione in commercio di nuovi medicinali (Marketing Authorisation Application, MAA) o per le modifiche successive all'autorizzazione. Tali dossier contengono tutte le informazioni relative alla qualità, sicurezza ed efficacia di un medicinale, e sono strutturati secondo il formato standard eCTD (electronic Common Technical Document) che è comune in tutti i paesi aderenti alle linee guida dell'International Council for Harmonisation (ICH) e, in particolare, obbligatorio dal 2018 per tutti i medicinali registrati nell'Unione Europea.

Si rappresenta, inoltre, che con lo sviluppo da parte dell'Agenzia di nuovi sistemi software per la gestione delle procedure di rilascio e modifica di autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali (AIC), è stato realizzato un modulo software, denominato *submission manager*, basato su componenti software forniti dalla medesima società Extedo GmbH, quali: "CESP Connect, Distributed Working, Application Programming Interface – API *che ha consentito di automatizzare il processo di importazione dei Dossier dal Portale CESP.*

A tale scopo, con determina AM n.244 del 24 giugno 2021 sono stati acquistati il servizio di manutenzione delle licenze d'uso per i moduli software EXTEDO CESP Connect, Distributed Working, EURS API per 12 mesi nonché le Subscription Eurs Next per 12 mesi e relativi servizi specialistici mediante affidamento diretto, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lettera a) d. lgs. n. 50/2016, mediante trattativa diretta sul sistema di e-procurement MePA con l'operatore economico Infocert S.p.A. (CIG Z0B323C80F). *Con riferimento alle subscription EUR Next, si precisa che sono state acquistate n.60*

licenze a tempo determinato (subscription) dell'interfaccia web Eurs Next (EURSnext BASE Module Subscription) 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".

Al fine di assicurare il corretto funzionamento di tutte le componenti software fornite dalla società Extedo GmbH, l'Agenzia ha acquistato, annualmente, i relativi servizi di supporto e manutenzione che garantiscono la risoluzione dei problemi (i.e., patch, hotfix e upgrade) nonché l'installazione delle versioni più aggiornate dei vari software.

A tale riguardo, si riportano gli affidamenti più recenti effettuati dall'Agenzia:

- Con Determina AM n. 161 del 12 dicembre 2023 è stato acquistato il servizio di supporto del software "EURS is Yours" per l'anno 2024 mediante affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera b) del d. lgs. n. 36/2023, in favore dell'OE EXTEDO GmbH (SMART CIG Z4B3DAADF2).
- Con Determina AM n.164 del 18 dicembre 2023 sono stati acquistati, mediante affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera b) del d. lgs. n. 36/2023, con l'OE Infocert S.p.A., il servizio di manutenzione delle licenze EXTEDO CESP Connect, Distributed Working, EURS API, Subscription Eurs Next e il relativo servizio di supporto specialistico per 12 mesi – SMART CIG ZCB3DB007D.

Tenuto conto che i servizi di manutenzione delle licenze d'uso dei moduli software Extedo sono scaduti il 31 dicembre 2024, considerato che Extedo ha rilasciato nuove componenti software che sostituiscono o aggiornano quelle sin qui utilizzate da AIFA, lo scrivente Settore ICT ha richiesto all'operatore economico Infocert S.p.a., in qualità di unico distributore per l'Italia (Allegato 1), un'offerta per la fornitura delle Subscription per le seguenti componenti software:

- **"EURSnext-PROC-MOD-SUB"**, che automatizza il processo di invio dei Dossier all'Agenzia, garantendo un processo di invio più rapido e conforme agli standard internazionali (utilizzato anche dall'EMA), riducendo il rischio di errori e migliorando la tracciabilità delle proposte;
- **"EURSV-AGCY-TSS-SUB e EURSV-AGCY-NU-SUB"**, che costituiscono il motore di validazione di EURSvalidator che assicura la conformità degli eCTD ai requisiti regolatori, migliorando la qualità delle istanze trasmesse;
- **"EURSnext-BASEP-MOD-SUB e EURSnext-BASENP-MOD-SUB"**, che rappresentano una versione aggiornata e avanzata di EURSNext con nuove funzionalità, offrendo una piattaforma più robusta e versatile per la gestione delle istanze, con miglioramenti significativi in termini di usabilità e integrazione con altri sistemi.

Considerato, inoltre, che nel corso 2025 l'Agenzia dovrà procedere con l'installazione delle versioni aggiornate dei software Extedo sull'infrastruttura presso il Polo Strategico Nazionale (PSN), è stato chiesto a Infocert S.p.a. di prevedere nell'offerta anche i servizi di supporto specialistico necessari a tale scopo.

In data 28 aprile 2025 la società Infocert S.p.a. ha trasmesso ad AIFA l'Offerta (Allegato 2) per un importo complessivo pari a € 137.503,20 oltre IVA, di cui a) € 109.963,20, oltre IVA per le Licenze Extedo per il periodo 1° giugno 2025 – 30 aprile 2026 e b) € 27.540,00, oltre IVA, per i servizi di supporto specialistico.

Considerato che la citata offerta è ritenuta congrua dal punto di vista tecnico ed economico, tenuto conto che tale approvvigionamento non ricade tra le convenzioni di cui all'art. 26 della legge 23 dicembre 1998 n. 488 stipulate da Consip SPA, si ritiene di dover procedere con l'acquisto in parola mediante ordine diretto (codice Me.Pa. "EXT_2526") con l'Operatore Economico Infocert S.p.A. in qualità di distributore unico per l'Italia, al costo complessivo di euro 137.503,20 oltre IVA.

Roma, 6 maggio 2025

Il Dirigente
(Maurizio Trapanese)

Allegati:

1. Dichiarazione di esclusività (InfoCert as EXTEDO's Partner in Italy)
2. Offerta Licenze Extedo 01.06.2025 – 30.04.2026