

Roma, 5 luglio 2017

**OGGETTO: Servizio di supporto e manutenzione Gateway Interchange Axway**

Il sistema scelto da EMA per la trasmissione delle informazioni strutturate con le varie NCAs è la piattaforma della società Axway e, così come per le Agenzie regolatorie di altri Stati Membri, è in utilizzo in AIFA a supporto dei processi degli Uffici coinvolti nello scambio di informazioni con l'Agenzia Europea.

Lo scambio di informazioni avviene mediante l'invio di periodici rapporti elettronici (file XML) riguardanti le attività nazionali su specifiche tematiche. Più in dettaglio il software Axway viene utilizzato per lo scambio di informazioni che vanno ad alimentare alcuni sistemi informativi di EMA; più in particolare il sistema EudraVigilance, istituito nel dicembre 2001 ed integrato con il sistema Rete Nazionale di Farmacovigilanza, che raccoglie i report delle reazioni avverse ai farmaci autorizzati in tutta l'Unione Europea ed il sistema EudraGMP, integrato con il sistema Workflow Officine, che raccoglie le informazioni riguardanti le buone pratiche di fabbricazione (GMP).

Annualmente si rende necessario acquistare il servizio di manutenzione del prodotto che garantisca il supporto specialistico per la risoluzione di eventuali problemi e la disponibilità di upgrade di versione. Poiché tale servizio è erogato esclusivamente dal fornitore Axway si rende necessario procedere mediante un acquisto diretto.

Si allegano la dichiarazione di esclusività di erogazione del servizio richiesto e la proposta di rinnovo del fornitore Axway.

Il Dirigente

(Giancarlo Galardi)

