



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

***Portale Variazioni***  
***Manuale Utente***

## Sommario

1	Introduzione .....	3
2	Descrizione del sistema .....	4
2.1	Avvertenze .....	4
2.1.1	Scelta del browser .....	4
2.1.2	Modalità di navigazione .....	5
3	Descrizione delle funzionalità.....	5
3.1	Accesso al sistema .....	5
3.2	Creazione nuova pratica .....	6
3.2.1	Allega stampati .....	9
3.2.2	Acquisizione codice AIC .....	9
3.2.3	Allega dossier.....	10
3.2.4	Invio pratica .....	11
3.3	Ricerca pratica .....	12
3.4	Modifica pratica.....	14
4	Supporto .....	15

## 1 Introduzione

Il presente documento costituisce il manuale di utilizzo delle funzionalità del sistema “Portale Variazioni”. Questa guida illustra il Portale Variazioni a supporto della gestione delle domande di variazione di tipo I (IA e IB) e di tipo II.

In sintesi, per sottoporre una domanda di variazione all’Agenzia del Farmaco, tramite il sistema Portale Variazioni, il Richiedente dovrà:

- Compilare l’Application Form elettronico (formato PDF).
- Allegare ad ogni nuova domanda di variazione, il documento PDF precedentemente compilato e il suo corrispettivo file XML, generato secondo le funzionalità previste nell’Application Form stesso.
- Inserire il codice AIC oggetto della Variazione.
- Allegare tutta la documentazione pertinente alla domanda in formato elettronico.
- Inviare all’AIFA la domanda originale “firmata” in formato cartaceo.

Durante la valutazione delle domande e/o a seguito di una formale richiesta da parte di AIFA, il Richiedente potrà inserire nella Pratica di variazione eventuali integrazioni alla documentazione.

**Il Richiedente dovrà, inoltre, nel rispetto del processo già in essere, trasmettere all’AIFA la documentazione relativa alla domanda di variazione in formato cartaceo e corredata del CD/DVD contenente la documentazione tecnica completa a supporto della richiesta di variazione. La domanda in cartaceo dovrà recare, quale frontespizio, la stampa della ricevuta rilasciata dal sistema “Portale Variazioni”, quale convalida formale dell’effettiva acquisizione del dossier da parte dell’AIFA.**

## 2 Descrizione del sistema

### 2.1 Avvertenze

Per utilizzare al meglio le funzioni del sistema disponibili è consigliabile seguire le indicazioni riportate nel seguito.

#### 2.1.1 Scelta del browser

Per l'utilizzo delle funzioni applicative è necessario utilizzare le versioni dei browser di seguito indicate o versioni successive:

Ambiente Linux

- Firefox 3.6 o Firefox 7.0
- Google Chrome 14

Ambiente Mac OS

- Safari 5.1

Ambiente Microsoft Windows

- Firefox 3.6 o Firefox 7.0
- Google Chrome 14
- Internet Explorer 8.0

Le impostazioni personali configurate nei propri web browser potrebbero determinare delle differenze di visualizzazione su alcuni elementi; di seguito viene riportato un esempio che illustra le diverse modalità di raffigurare la funzionalità "Scegli File":

 Pulsante1

 Pulsante2

 Pulsante3

Altri browser sono solo parzialmente supportati.

### 2.1.2 Modalità di navigazione

Il modello di interazione tra l'utente ed il sistema è quello tipico dell'ambiente Internet, dove il colloquio è realizzato tramite elementi visivi a carattere testuale e iconografico che facilitano l'utilizzatore nelle azioni da intraprendere.


Per una corretta navigazione non devono essere utilizzati all'interno del browser né l'indirizzo posto in alto sullo schermo (URL - *Uniform Resource Locator*), né i comandi di richiamo diretto delle pagine (ad esempio: *Avanti*, *Indietro*, *Aggiorna*, *Preferiti*, *Cronologia*, ecc.), bensì i comandi messi a disposizione dall'applicazione.

## 3 Descrizione delle funzionalità

### 3.1 Accesso al sistema

NOTA: Pre-requisito per l'accesso al sistema da parte delle aziende farmaceutiche è che siano in possesso del codice SIS e che siano pre-registrate sul sistema di autenticazione dell'AIFA.

L'accesso al sistema avviene selezionando il link [Portale Variazioni](#) raggiungibile tramite l'indirizzo internet <http://www.agenziafarmaco.gov.it/frontend/> e inserendo le proprie credenziali di accesso (username e password).



The image shows a screenshot of the AIFA login interface. At the top center, there is the AIFA logo, which consists of a circular emblem with a star and the text 'Agenzia Italiana del Farmaco' and 'AIFA'. Below the logo, the text 'Variazioni I e II' is displayed. The main part of the page is a light purple rectangular box containing a login form. The form has two input fields: 'Inserisci username:' and 'Inserisci password:'. Below these fields is a button labeled 'accedi'.

**Figura 1: Login**

Se l'utenza è associata a più ditte (codici SIS), è necessario scegliere la ditta per cui si intende operare selezionandola tra quelle disponibili nel menù a tendina riportato nella figura seguente. Inserendo un codice SIS, il campo "Descrizione SIS" visualizza la corrispondente Ragione Sociale.

**Figura 2: Conferma Codice SIS**

Dopo aver selezionato la ditta e premuto il pulsante “Conferma” l’utente viene abilitato e potrà accedere alla propria home page.

**Figura 3: Home page: login dell’Utente effettuato**

Nel campo “User id” appare lo username dell’utente che ha effettuato l’accesso.

Gli altri campi visualizzati rappresentano i criteri di ricerca che l’utente può utilizzare al fine di visualizzare le proprie pratiche mediante il pulsante “Ricerca”.

Di seguito sono descritte le funzioni del sistema relative ad una domanda di variazione che possono essere gestite dall’utente:

- Creazione Nuova Pratica
- Ricerca Pratica
- Modifica Pratica

### 3.2 Creazione nuova pratica

La funzione “Nuova Pratica” permette al Richiedente di presentare una nuova richiesta di Variazione, di tipo I o di tipo II. Per una corretta e completa presentazione della domanda, è necessario inserire tutte le informazioni richieste e caricare i documenti pertinenti. la

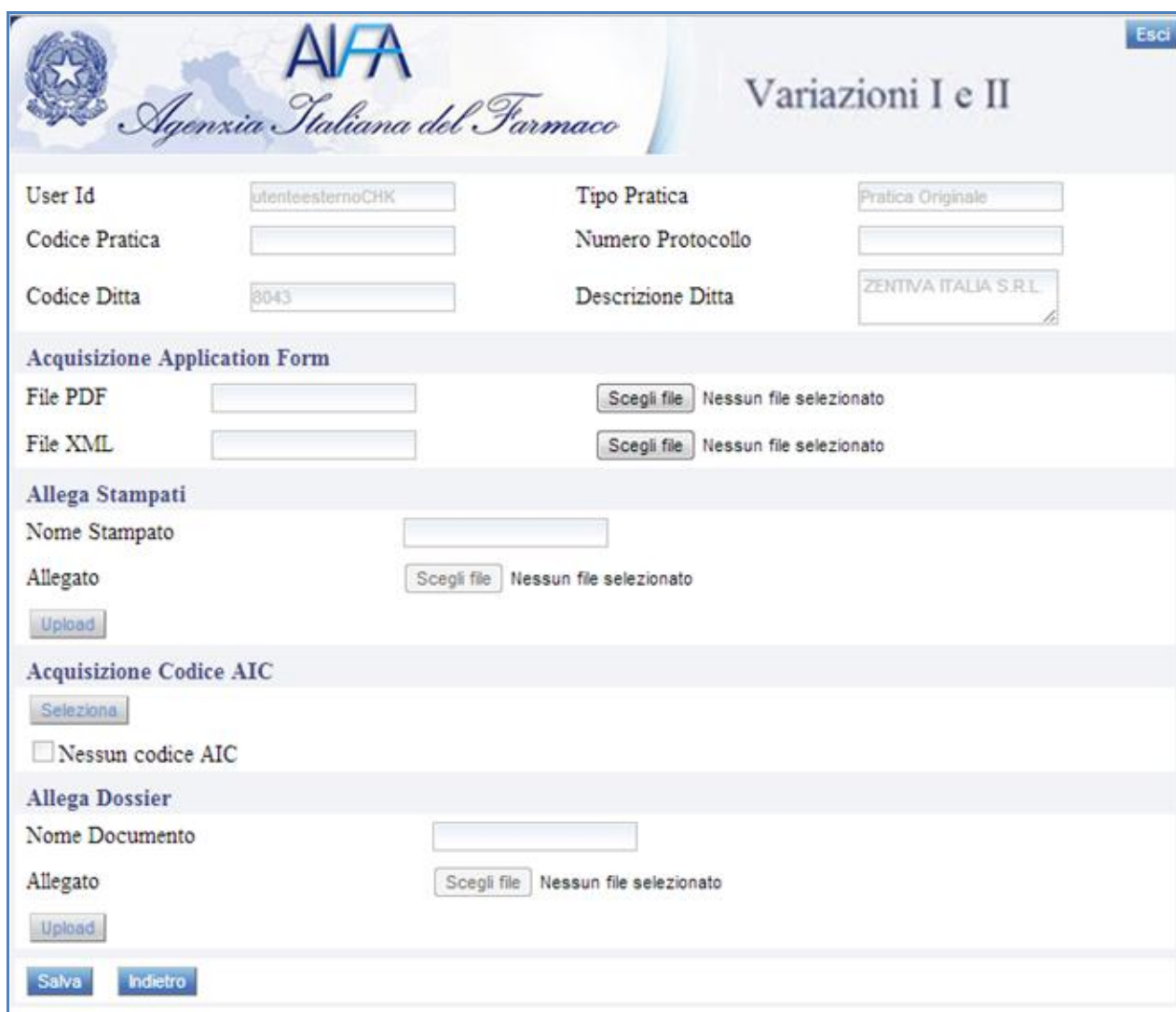
Prima di procedere alla presentazione di una domanda occorre effettuare il download dell'Electronic Application Form (PDF) dal sito web dell' Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) (<http://esubmission.emea.europa.eu/eaf/>), di seguito riportato, e compilarlo in ogni sua parte con le informazioni richieste. (ver.1.6.1):



**Una volta compilato l'Application Form, è necessario eseguire le seguenti utility contenute al suo interno:**

- Validate Form: Effettua la verifica dei dati inseriti e ne convalida la coerenza
- Save Form: Salva l'Electronic Application Form in formato PDF
- Export XML: Crea un nuovo file XML contenente i dati che già compilati nell'Application Form.

A questo punto sarà possibile procedere all'inserimento sul Portale Variazioni di una Nuova Pratica utilizzando la schermata seguente.

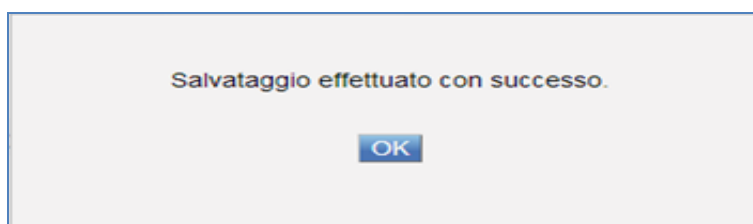


**Figura 4: Creazione nuova pratica**

Facendo click sui pulsanti “Scegli File”, La sezione “Acquisizione Application Form” consente di allegare gli Application Form generati in precedenza (l’Electronic Application Form in formato PDF e l’Electronic Application Form in formato XML).

Fare click sul pulsante “Salva”.

**Questo passo è necessario per attivare le sezioni successive.** Una volta cliccato sul pulsante “Salva”, se tutto è andato a buon fine, verrà visualizzato il seguente messaggio di conferma.



**Figura 5: Salvataggio di una Pratica**

Premendo “OK” sulla notifica compare la seguente finestra:

Screenshot dell'interfaccia web AIFA per la creazione di una nuova pratica. In alto a sinistra c'è il logo AIFA e il testo "Agenzia Italiana del Farmaco". In alto a destra c'è il titolo "Variazioni I e II" e un pulsante "Esci". Sotto il titolo ci sono campi per "User Id" (utenteesternoCHK), "Tipo Pratica" (Pratica Originale), "Codice Pratica", "Numero Protocollo", "Codice Ditta" (8043) e "Descrizione Ditta" (ZENTIVA ITALIA S.R.L.). La sezione "Acquisizione Application Form" ha campi per "File PDF" (MR\_GR\_Tipo\_2.pdf) e "File XML" (MR\_GR\_Tipo\_2\_data.xml), entrambi con pulsanti "Scegli file" e il testo "Nessun file selezionato". La sezione "Allega Stampati" ha un campo "Nome Stampato" e un pulsante "Allegato" con "Scegli file" e "Nessun file selezionato", e un pulsante "Upload". La sezione "Acquisizione Codice AIC" ha un pulsante "Seleziona" e un checkbox "Nessun codice AIC". La sezione "Allega Dossier" ha un campo "Nome Documento" e un pulsante "Allegato" con "Scegli file" e "Nessun file selezionato", e un pulsante "Upload". In basso ci sono i pulsanti "Salva", "Invia" e "Indietro".

**Figura 6: Creazione Nuova Pratica, Fase 2**




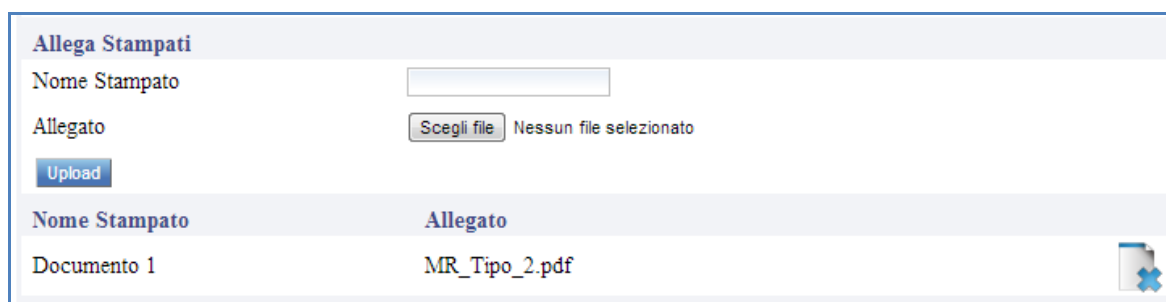
Il salvataggio dell'Electronic Application Form abilita le seguenti sezioni:

- Allega Stampati
- Acquisizione Codici AIC
- Allega Dossier

### 3.2.1 Allega stampati

Questa sezione permette di inserire uno o più Stampati relativi alla pratica. Dopo aver compilato il nome del documento tramite la casella di testo *“Nome Stampato”*, è consentito mediante il pulsante *“Scegli file”* di selezionare il file stampato da allegare alla pratica e di conseguenza caricarlo nel sistema cliccando sul bottone Upload. A procedura terminata il documento compare in coda alla sezione.

Nel caso si volesse eliminare uno stampato prima dell'invio è possibile farlo facendo click sul pulsante 



Nome Stampato	Allegato
Documento 1	MR_Tipo_2.pdf

**Figura 7: Allega Stampati**

Per allegare più di uno stampato occorre ripetere nuovamente la procedura sopra riportata.

### 3.2.2 Acquisizione codice AIC

Questa sezione permette di selezionare uno o più Codici AIC da associare alla Pratica in lavorazione. Per accedere alla maschera di gestione del farmaco fare click sul pulsante *“Seleziona”*.

Per acquisire un codice AIC occorre selezionare il medicinale tramite il menu a tendina e quindi scegliere la confezione desiderata tramite l'abilitazione del check-box corrispettivo.

L'utente può selezionare esclusivamente i medicinali visualizzati dal sistema, che mostra solo le AIC appartenenti al Titolare del Codice SIS utilizzato durante l'autenticazione.

Per salvare i Codici AIC selezionati, occorre fare click sul pulsante *“OK”*.

Se il medicinale non è ancora stato associato ad un Codice AIC occorre cliccare sulla check-box *“Nessun codice AIC”*.

Il risultato è riassunto nella seguente schermata:

The screenshot shows the AIFA 'Variazioni I e II' interface. At the top, there is the AIFA logo and the text 'Agenzia Italiana del Farmaco'. Below this, the title 'Variazioni I e II' is displayed. A dropdown menu is set to '041147 - LEVETIRACETAM ZENTIVA'. Below the dropdown is a table with columns 'Codice' and 'Descrizione'. The table lists various dosage forms and strengths of the drug. At the bottom of the table are 'OK' and 'Annulla' buttons.

Codice	Descrizione
012	* 500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM* 20 COMPRESSE
024	* 500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM* 30 COMPRESSE
036	* 500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM* 60 COMPRESSE
048	* 500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM* 100 COMPRESSE
051	* 500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM* 200 COMPRESSE
063	* 1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM* 200 COMPRESSE
075	* 1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM* 100 COMPRESSE
087	* 1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM* 60 COMPRESSE
099	* 1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM* 30 COMPRESSE
101	* 1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM* 20 COMPRESSE

**Figura 8: Acquisizione codici AIC**

### 3.2.3 Allega dossier

La sezione “Allega Dossier” permette di allegare uno o più documenti alla pratica. Si può inserire un nome per il documento nella casella di testo etichettata “Nome documento”. Quindi si sceglie il file corrispondente da caricare attraverso il pulsante “Scegli file”. Per completare l’operazione si deve cliccare sul pulsante “Upload”. Il risultato è riassunto nella seguente schermata:

The screenshot shows the 'Allega Dossier' interface. It has a form with the following fields: 'Nome Documento' (containing 'Documento 2'), 'Allegato' (containing 'C:\Data\python26.zip' and a 'Browse...' button), and an 'Upload' button. Below the form is a table with columns 'Nome Documento' and 'Allegato'. The table shows one document: 'Documento 1' with the file 'NAZ\_Tipo\_2.pdf'. There is a delete icon (a document with a blue 'X') next to the document entry.

Nome Documento	Allegato
Documento 1	NAZ_Tipo_2.pdf

**Figura 9: Allega Dossier**

Nel caso si volesse eliminare un documento basta cliccare sul pulsante 

Per allegare più di un documento occorre ripetere nuovamente la procedura sopra riportata.

### 3.2.4 Invio pratica

Una volta compilati i campi relativi alla pratica è possibile inviarla cliccando sul pulsante “Invia”. L’esecuzione di questa funzionalità permette all’utente esterno di:

- Acquisire un Codice Pratica
- Acquisire un Numero di Protocollo
- Trasmettere la domanda di Variazione all’AIFA.

A titolo di ricevuta della presentazione, il Richiedente deve stampare la pagina visualizzata e allegarla alla documentazione cartacea da inviare all’AIFA.



The screenshot displays the AIFA 'Variazioni I e II' web interface. At the top, the AIFA logo and 'Agenzia Italiana del Farmaco' are visible on the left, and 'Variazioni I e II' is on the right. Below the header, there are several input fields for user and practice information:

User Id	00000000000000000000	Tipo Pratica	Integrazione
Codice Pratica	00000000000000000000	Numero Protocollo	000000
Codice Ditta	0000	Descrizione Ditta	TESTATA ITALIA S.R.L.

Below these fields, there is a section for 'Acquisizione Application Form' with two rows for file uploads:

File PDF	000000_V1.X111 - Copy	Scegli file	Nessun file selezionato
File XML	000000_V1.X111 - Copy	Scegli file	Nessun file selezionato

At the bottom of the interface, there are 'Invia' and 'Stampa' buttons. A central dialog box is overlaid on the page, containing the following text:

Stampare la pagina corrente come ricevuta ed allegarla alla documentazione cartacea da inviare all'AIFA.

OK

**Figura 10: Conferma invio pratica e stampa della ricevuta**

### 3.3 Ricerca pratica

Tramite la funzionalità di “Ricerca” è possibile cercare una pratica utilizzando i seguenti criteri:

- Codice pratica
- Numero protocollo
- Data Inizio/Fine protocollo

The screenshot shows the AIFA 'Variazioni I e II' search interface. The search criteria section is empty, with fields for User Id, Codice Pratica, Numero Protocollo, Codice Farmaco, Descrizione Farmaco, and Date Protocollo (Inizio and Fine). The 'Ricerca' button is visible at the bottom left.


**Figura 11 : Ricerca pratica (a)**

L’esito di una ricerca corretta è il seguente:

The screenshot shows the AIFA 'Variazioni I e II' search interface with the results of a search. The search criteria section is filled with the following values: User Id: utenteesternoCHK, Codice Pratica: N1A/2013/2, Numero Protocollo: 1234567890, Codice Farmaco: (empty), Descrizione Farmaco: (empty), Data Protocollo: 22/04/2013 09:19:19. The results table shows one entry with the same details and the drug name AMLODIPINA ZENTIVA.

Codice Pratica	Numero Protocollo	Data Protocollo	Tipo Pratica	Farmaci
N1A/2013/2	1234567890	22/04/2013 09:19:19	Pratica Originale	AMLODIPINA ZENTIVA

**Figura 12: Ricerca pratica (b)**

Cliccando sull'icona  vengono visualizzati tutti i dettagli relativi alla pratica.



AIFA Agenzia Italiana del Farmaco		Variazioni I e II	
User Id	utenteesternoCHK	Tipo Pratica	Pratica Originale
Codice Pratica	N1A/2013/2	Numero Protocollo	1234567890
Codice Ditta	8043	Descrizione Ditta	ZENTIVA ITALIA S.R.L.
<b>Acquisizione Application Form</b>			
File PDF	variation_v1.6.11 - Copy.g	Scegli file	Nessun file selezionato
File XML	variation_v1.6.11 - Copy_	Scegli file	Nessun file selezionato
<b>Nome Stampato</b>	<b>Allegato</b>		
	variation_v1.6.11_qualita_data.xml		
<b>Codice Farmaco</b>	<b>Descrizione Farmaco</b>		
037118	AMLODIPINA ZENTIVA		
<b>Nome Documento</b>	<b>Allegato</b>		
	variation_v1.6.11_qualita_data.xml		
<a href="#">Modifica</a>	<a href="#">Indietro</a>	<a href="#">Stampa</a>	

**Figura 13: Dettaglio pratica**

### 3.4 Modifica pratica

La funzionalità “Modifica” permette al Richiedente di inserire della documentazione integrativa ad una pratica precedentemente inviata all’AIFA.

La documentazione sarà salvata nel sistema come “Pratica di Integrazione” e manterrà lo stesso codice della pratica originale.

Nel dettaglio, cliccando sul pulsante **Modifica** il Richiedente, tramite la maschera seguente, sarà abilitato ad inserire della nuova documentazione all’interno delle seguenti aree:

- Allega Stampati
- Allega Dossier

**Figura 15: Modifica pratica**

Dopo aver inserito la documentazione desiderata, il Richiedente dovrà cliccare il pulsante “Invia” al fine di trasmettere l’integrazione all’AIFA e acquisire un nuovo numero di Protocollo.

A titolo di ricevuta, il Richiedente deve stampare la pagina visualizzata e allegarla, quale frontespizio, alla documentazione cartacea da inviare all’AIFA.

## 4 Supporto

Per eventuali informazioni o richieste di supporto è possibile far riferimento all'help desk AIFA secondo le seguenti modalità:

- Email: [helpdesk@aifa.gov.it](mailto:helpdesk@aifa.gov.it)
- Tel: 06/59784949
- Fax: 06/59784948

Si ricorda che gli operatori sono a disposizione dal lunedì al venerdì dalle 9:00 alle 18:00.