



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Prezzi ex factory

Manuale Utente

Sommario

1	Introduzione	3
2	Descrizione delle funzionalità	4
2.1	Home page del sistema	4
2.2	Scheda Dichiarante.....	7
2.3	Scheda Comunicazione Prezzi	7
2.4	Invio dei dati ad AIFA	9

1 Introduzione

L'art. 9 comma 2 del Decreto Legge n. 248 del 31 dicembre 2007 convertito in legge n.31 del 28/2/2008 prevede l'obbligo per le Aziende farmaceutiche di comunicare all'Agenzia Italiana del Farmaco, per i farmaci di cui all'articolo 96 del decreto legislativo n. 219/2006, il prezzo massimo ex factory di cessione alla distribuzione e le successive variazioni di prezzo.

L'invio della comunicazione secondo le modalità di seguito specificate potrà essere effettuato a partire dal 1 gennaio 2013.

In particolare, il nuovo processo di trasmissione dei dati prevede:

1. Download del tool dal sito istituzionale
2. Compilazione di tutte le schede
3. Predisposizione del file da inviare all'AIFA
4. Invio del file excel mediante posta elettronica certificata al seguente indirizzo di posta elettronica certificata prezzi_exfactory@aifa.mailcert.it.

Il manuale si riferisce alla versione 1.0 del tool ed è realizzato mediante l'utilizzo di un prodotto a pacchetto selezionato tra quelli più diffusi sul mercato, Microsoft Excel.

Il registro pertanto è compatibile con il sistema operativo Windows.

Per ulteriori informazioni, chiarimenti o richieste di supporto è possibile contattare, a partire dal 2 gennaio 2013, l'help desk al seguente indirizzo helpdesk@aifa.gov.it.

2 Descrizione delle funzionalità

2.1 Home page del sistema

Il tool, denominato *AIFA_Prezzi ex factory_1.0*, deve essere posizionato in una qualsiasi cartella di lavoro sul proprio computer, ad eccezione di c:\.

Si raccomanda di non modificare la denominazione del file.

All'apertura del file comparirà l'Homepage rappresentata in figura 1.

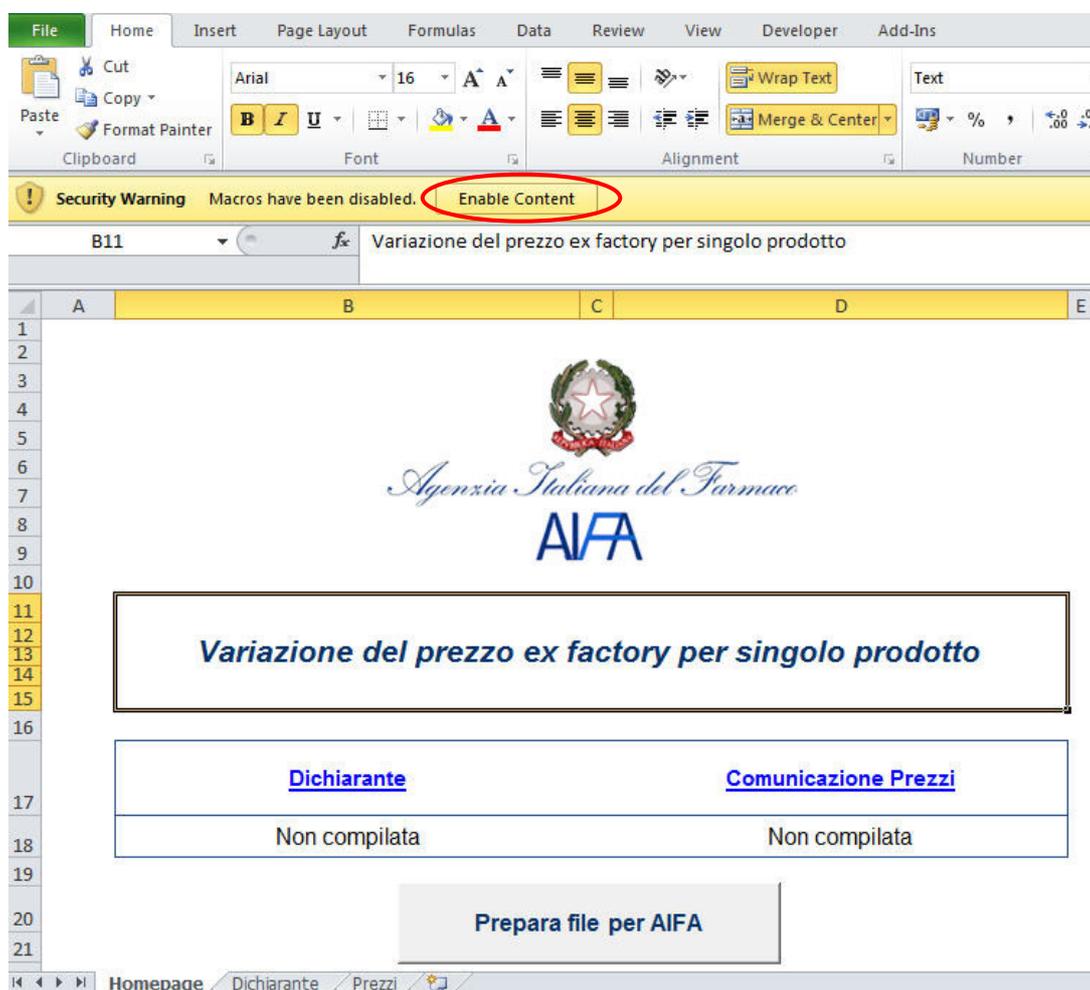


Figura 1 - Homepage del tool

Per utilizzare il tool, occorre abilitare alcuni controlli presenti sui campi cliccando in alto a sinistra su 'Enable Content' (evidenziato in rosso nella figura).

In base alla versione di Microsoft Excel presente sul pc e del sistema operativo, il messaggio di abilitazione (presente all'interno della barra di colore giallo in Figura 1) può apparire in forma diversa.

Per modificare il livello di protezione ed abilitare l'esecuzione dei controlli presenti, è possibile seguire la seguente procedura su MS Excel:

- Accedere al menu di Excel e selezionare ‘Excel Options’;
- Selezionare Trust Center > Trust Center Settings (vedi Figura 2).

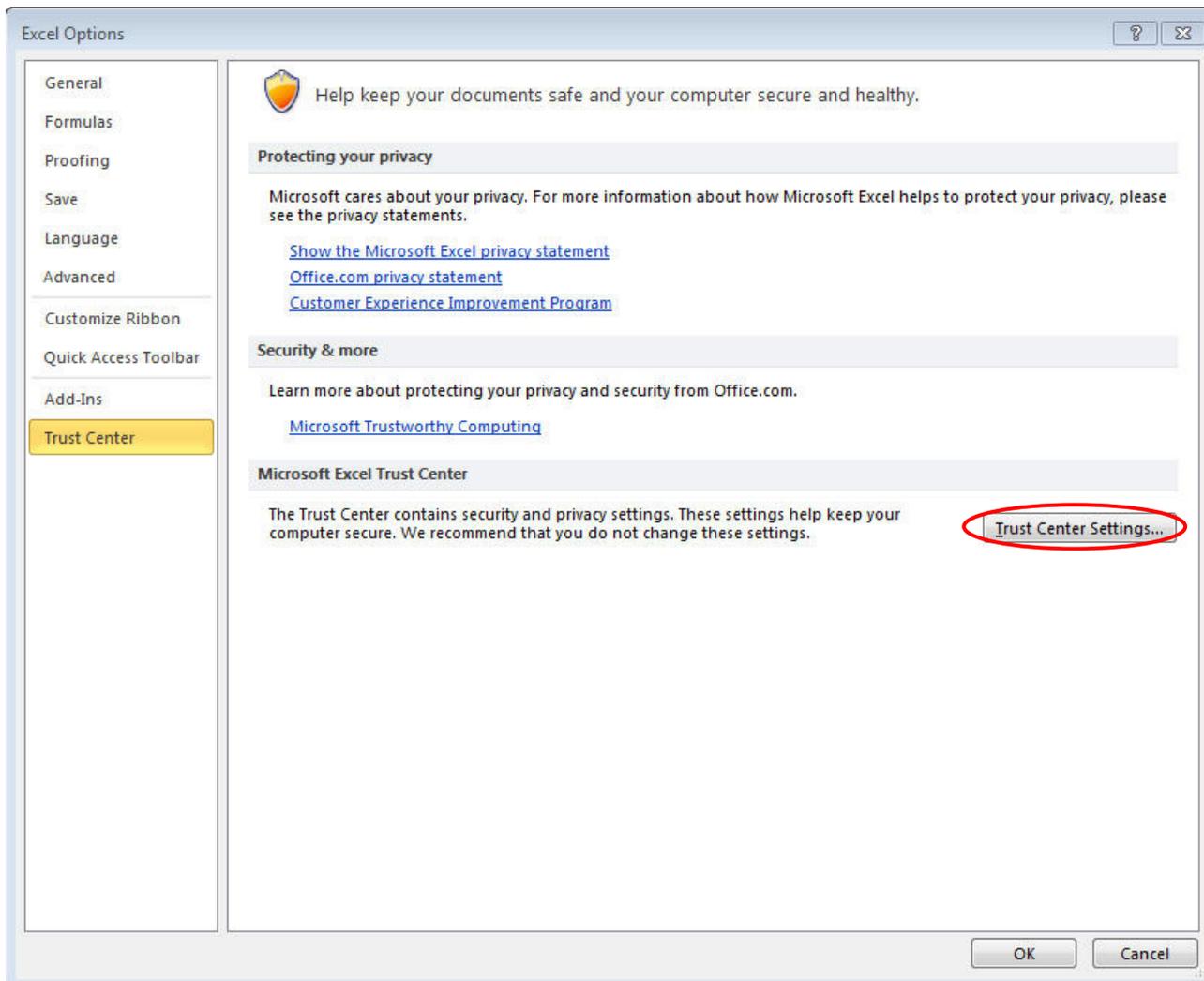


Figura 2 - Modificare il livello di protezione per eseguire le macro: Trust Center

- Selezionare ‘Disable all macros with notification’.

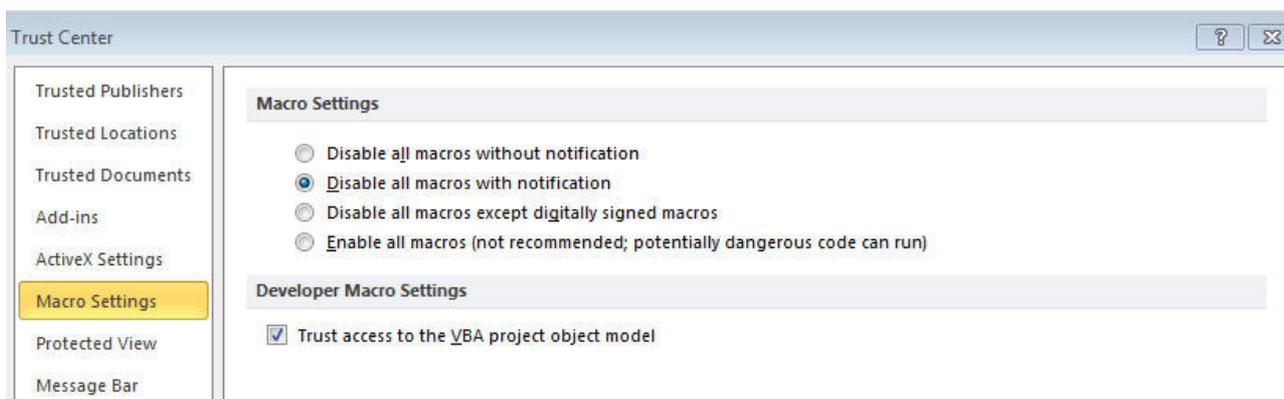


Figura 3 - Modificare il livello di protezione di Excel per eseguire le macro: Macro Settings

Per rendere le modifiche effettive basterà selezionare il pulsante “OK”, chiudere il file excel e accedervi nuovamente. Al nuovo accesso al file, MS Excel chiederà se attivare o meno le macro: selezionando “Enable macro” si potranno eseguire tutti i controlli presenti nel file.

Nella versione italiana di MS Excel il percorso da seguire per poter impostare il livello di protezione è il seguente: da MS Excel accedere a Strumenti > Opzioni > Protezione > Impostazione Protezione ed impostare il livello su “Medio”.

Per qualsiasi dubbio in merito all’abilitazione del tool contattare l’help desk all’indirizzo riportato all’interno del paragrafo 1.

Nella Homepage sono presenti due sezioni, una in cui è sintetizzato lo stato della compilazione e una in cui è presente il pulsante per predisporre il file per AIFA.



Figura 4 - Struttura della Homepage

In particolare, nella sezione 1 è presente l’elenco delle schede di cui è composto il tool e lo stato della compilazione. All’apertura del tool, lo stato per entrambe le schede sarà “Non compilata”.

Il file da inviare all’Agenzia potrà essere predisposto solo a valle della compilazione delle due schede e cioè quando in corrispondenza di ogni scheda comparirà la dicitura “Compilata”.

Nella sezione 2 è presente il pulsante “Prepara file per AIFA”; il pulsante dovrà essere selezionato solo dopo la compilazione delle schede.

Per accedere alle schede è possibile cliccare sul nome delle schede, ovvero selezionare i fogli di lavoro del tool in basso a sinistra.

2.2 Scheda Dichiarante

La scheda “Dichiarante” contiene i dati dell’azienda che trasmette le informazioni ad AIFA e del responsabile della trasmissione delle stesse.

I campi previsti in questa scheda sono:

- Ragione sociale azienda: denominazione dell’azienda
- Codice SIS: codice identificativo dell’azienda nei sistemi AIFA composto da 4 cifre
- Nome, cognome e codice fiscale del dichiarante: riferimenti della persona che trasmette i dati per l’azienda

I campi “Ragione sociale azienda” e “Codice SIS” sono obbligatori.

Una volta inseriti tutti i campi, è necessario modificare lo stato della scheda (“Stato Scheda”) prima di passare alla compilazione della scheda successiva.

Ragione sociale azienda	Codice SIS	Nome Dichiarante	Cognome Dichiarante	Codice Fiscale Dichiarante
Ragione sociale di prova	1234	Giuseppe	Verdi	GSPVRD78E19R123B

Figura 5 - Scheda “Dichiarante”

Per tornare alla Homepage è possibile cliccare sul pulsante Homepage, ovvero selezionare l’omonimo foglio di lavoro.

2.3 Scheda Comunicazione Prezzi

La scheda “Comunicazione Prezzi” contiene i dati di variazione dei prezzi per singola confezione della specialità medicinale.

I campi previsti in questa scheda sono di seguito riportati.

- Codice AIC: codice di autorizzazione all’immissione in commercio associato alla singola confezione e costituito da al più 9 cifre.
- Specialità: denominazione del farmaco.
- Confezione: forma farmaceutica della specialità.

- Nuova commercializzazione: indicare se il farmaco è di nuova commercializzazione. Il campo può assumere il valore “Si” oppure “No”, selezionabile dal menù a tendina.
- Data autorizzazione (estremi Gazzetta Ufficiale): Estremi della Gazzetta Ufficiale entro cui è contenuta l’autorizzazione all’immissione in commercio del nuovo farmaco (ad esempio, G.U. del 31 dicembre 2009 n.1000, determinazione n.1000). Il campo deve essere valorizzato solo se il farmaco è di nuova commercializzazione.
- Data prima commercializzazione (successiva al 01/01/2013): data di commercializzazione del farmaco. Il campo deve essere valorizzato solo se il farmaco è di nuova commercializzazione. La data inserita deve essere successiva al 01/01/2013.
- Prezzo prima commercializzazione (successiva al 01/01/2013): prezzo del nuovo farmaco che si immette in commercio. Il campo deve essere valorizzato solo se il prodotto è di nuova commercializzazione.
- Data prima variazione: data in cui è effettuata la prima variazione di prezzo. La data deve essere inserita nel formato GG/MM/AAAA.
- Prezzo alla prima variazione: prezzo del farmaco alla prima variazione.
- Data seconda variazione: data in cui è effettuata la seconda variazione di prezzo. La data deve essere inserita nel formato GG/MM/AAAA.
- Prezzo alla seconda variazione: prezzo del farmaco alla seconda variazione.
- Data terza variazione: data in cui è effettuata la terza variazione di prezzo. La data deve essere inserita nel formato GG/MM/AAAA.
- Prezzo alla terza variazione: prezzo del farmaco alla terza variazione.
- Data quarta variazione: data in cui è effettuata la quarta variazione di prezzo. La data deve essere inserita nel formato GG/MM/AAAA.
- Prezzo alla quarta variazione: prezzo del farmaco alla quarta variazione.
- Data quinta variazione: data in cui è effettuata la quinta variazione di prezzo. La data deve essere inserita nel formato GG/MM/AAAA.
- Prezzo alla quinta variazione: prezzo del farmaco alla quinta variazione.

1	Homepage									
2	DATI VARIAZIONE PREZZO FARMACI CLASSE C CON R									
3	Stato Scheda: Non compilata									
4	Codice AIC	Specialità	Confezione	Ditta	Nuovo commercializzazione	G.U. (Rif. Normativo)	Data prima commercializzazione	Prezzo nuovo prodotto in commercio	Data prima variazione	Prezzo alla prima variazione
8	013245678	Specialità di prova	20 compresse	Denominazione dell'azienda	Si	G. U. n°1000 del 31 gennaio 2013	01/03/2013	€ 8,50		
9										
10										
11										
12										
13										
14										
15										
16										
17										
18										
19										
20										
21										
22										
23										
24										

Figura 6 - Scheda “Comunicazione Prezzi”

Per ogni confezione è necessario compilare una riga nel foglio, a partire dalla riga 9 e senza lasciare righe vuote tra un farmaco e l'altro.

Il campo "Codice AIC" è obbligatorio.

Una volta inseriti tutti i campi ed aggiornato lo Stato Scheda a "Compilata", è possibile tornare alla Homepage e predisporre il file da inviare all'Agenzia.

2.4 Invio dei dati ad AIFA

Una volta completate tutte le schede, è possibile predisporre il file da inviare all'Agenzia mediante posta elettronica certificata.

Allo scopo, nella Homepage è presente la funzionalità 'Prepara file per Aifa': cliccando sull'apposito pulsante, il sistema - dopo aver controllato lo stato di compilazione delle schede e la compilazione dei campi obbligatori - preparerà un file in formato excel con i dati da inviare ad AIFA con la seguente denominazione <CODICE SIS>_<DATA CORRENTE nel formato AAAAMMGG>. Il file sarà salvato nella stessa cartella di lavoro dove è presente il tool.

Si raccomanda di non apportare alcuna modifica al file generato dal sistema.

Qualora il Responsabile non confermi di aver completato le schede utilizzando il campo "Stato scheda" presente in ciascuna delle schede, non sarà possibile preparare il file per AIFA.

Al fine di verificare rapidamente lo stato della compilazione, è possibile far riferimento a quanto riportato, in corrispondenza di ogni scheda, nella Homepage del tool-

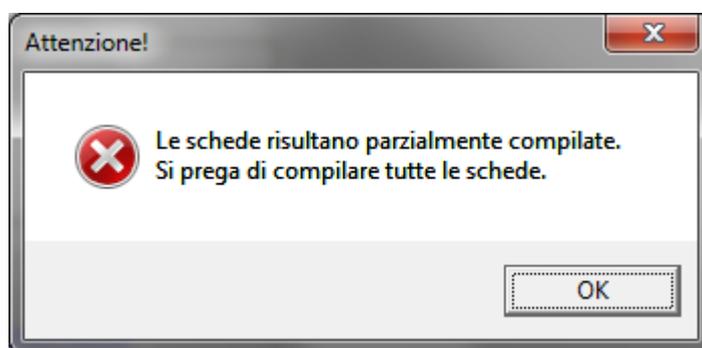


Figura 7 - Messaggio di errore in caso di mancata compilazione delle schede

Qualora i campi obbligatori delle schede non siano stati compilati, non sarà possibile preparare il file da inviare all'AIFA.

Si raccomanda di non modificare la denominazione del file.

Qualora nella cartella esista già un file con stessa denominazione, esso sarà sovrascritto.

Inoltre, prima di predisporre il file per AIFA, è necessario verificare che non vi siano altri file già predisposti nella giornata e aperti. Nel caso, è necessario preventivamente chiuderli.

Terminata l'elaborazione apparirà a video un messaggio di conferma della generazione del file.

Laddove, successivamente alla predisposizione del file per la trasmissione ad AIFA (funzione 'Prepara file per Aifa' eseguita), una Azienda abbia necessità di rettificare o integrare la scheda, queste modifiche potranno essere apportate aprendo il medesimo file che inizialmente è stato scaricato dal Portale e sul quale si è lavorato fino a quel momento. Pertanto, prima di chiudere il tool è necessario effettuare il salvataggio dello stesso.

Una volta rettificata o integrata la scheda, si dovrà procedere nuovamente alla predisposizione del file per la trasmissione ad AIFA (ripetere funzione 'Prepara file per Aifa').

In nessun caso, invece, dovrà essere aperto il file generato dal sistema.

L'azienda che debba inviare all'Agenzia un aggiornamento di quanto comunicato con il primo invio, dovrà quindi sempre trasmettere una scheda completa (comprendente cioè anche quelli già inviati precedentemente e non modificati).

L'Agenzia prenderà in considerazione l'ultimo file pervenuto e, pertanto, l'invio di una scheda comprendente i soli aggiornamenti renderà la dichiarazione incompleta.

Il file predisposto da parte dell'Azienda può essere inviato una sola volta nel corso della giornata: qualora sia inviato più volte, l'Agenzia prenderà in considerazione l'ultimo file pervenuto.