



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Area Autorizzazioni Medicinali**

## **AVVISO ALLE AZIENDE TITOLARI DI MEDICINALI OMEOPATICI**

### **Presentazione delle domande di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali omeopatici di cui all'art. 20 del D.lgs. n. 219/2006 entro il 30 giugno 2017**

Si ricorda a tutte le aziende titolari di medicinali omeopatici che, come stabilito dalla Legge 23 dicembre 2014, n. 190, art. 1, comma 590, "*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)*", dovranno provvedere alla presentazione delle domande di rinnovo entro e non oltre il 30 giugno 2017.

Al riguardo si rappresenta che la sottomissione della documentazione relativa alle domande di rinnovo, da parte delle Aziende titolari di medicinali omeopatici, dovrà avvenire tramite il sistema informatico "**Portale Omeopatici**", già disponibile alle aziende dal 1 luglio 2015 e raggiungibile da apposito link disponibile sul sito AIFA.

A tal fine si ricorda che i file dovranno avere il seguente formato:

- Documenti amministrativi: file accettati: .PDF, .DOC, .DOCX, .ZIP (max 50Mb). Si prevede l'inserimento di più file ripetendo la medesima procedura.
- Documentazione tecnica: file accettati: .PDF, .DOC, .DOCX, .ZIP (max 50Mb). Si prevede l'inserimento di più file ripetendo la medesima procedura.
- Trasmissione stampati: file accettati: solo .ZIP contenenti esclusivamente DOC e DOCX (max 50Mb). Si prevede che il file .zip contenga solo 2 file, ciascuno che inizia con le seguenti stringhe: ETI\_ o FI\_.

Si ribadisce che per poter utilizzare gli applicativi web AIFA è necessario essere già in possesso di codice SIS, abilitazione AUA (Amministratore Utenti Aziendali) e accesso ai sistemi AIFA. Le informazioni relative all'utilizzo degli stessi sono riportate sulla home page del sito AIFA, nell'apposita sezione denominata "**Nuovi Sistemi Informativi AIFA**".

Infine, si comunica che considerata la elevata numerosità delle domande di rinnovo attese e al fine di rispettare la scadenza del 30 giugno 2017, qualora sussistessero problemi di accessibilità al portale, è possibile procedere alla sottomissione della documentazione anche in forma cartacea, per documentata impossibilità di caricamento, a condizione che il completamento del caricamento della documentazione sul "**Portale Omeopatici**" avvenga entro il termine del 31 luglio 2017.

Al riguardo si fa presente che per le istanze, depositate anche in formato cartaceo, nell'oggetto dovrà essere riportato quanto segue: "**Medicinale omeopatico. ID XXXXXXXX- Denominazione commerciale: YYYYYYY. Procedura di rinnovo ex art. 20 del D.lgs. 219/2006, in fase di caricamento su "Portale omeopatici" da concludersi entro il 31.07.2017.**"