



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

PORTALE RINNOVI

Circolare esplicativa per le Aziende titolari di AIC

A partire dal 20° Maggio 2013 sarà aperto il nuovo Portale per la presentazione delle domande di rinnovo AIC per medicinali autorizzati con procedura nazionale e di Mutuo Riconoscimento (con IT-RMS e IT-CMS).

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 (comunicato del 21/03/2013 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/accesso-ai-sistemi-informatici-di-aifa-21/03/2013> *Accesso ai Sistemi Informatici di AIFA*)

Le domande di rinnovo dovranno essere inserite dalle Aziende titolari di AIC collegandosi al seguente link (<https://www.agenziafarmaco.gov.it/frontend/>) tramite le credenziali di accesso ottenute con la procedura di registrazione. Su questa pagina sarà disponibile, a partire dal 20 maggio 2013, l'hyperlink riferito al Portale Rinnovi.

Se l'utenza è associata a più ditte (codici SIS), sarà necessario effettuare la scelta dell'Azienda per la quale si intende operare, selezionandola tra quelle disponibili nel menù a tendina che apparirà nel sistema.

Al fine di presentare ad AIFA una nuova domanda di rinnovo tramite il portale l'Azienda dovrà:

- Compilare l'Application Form elettronico (<http://esubmission.emea.europa.eu/eaf/>) (formato PDF).
- Allegare ad una nuova pratica, il documento PDF precedentemente compilato e il suo corrispettivo file XML (generato secondo le funzionalità previste nell'Application Form stesso – vedi manuale utente).
- Inserire il codice AIC del medicinale da rinnovare.

- Allegare tutta la documentazione alla domanda in formato elettronico.
- Inviare la domanda di rinnovo all'AIFA.

All'invio della domanda da parte dell'Azienda, il sistema genera :

- un codice pratica univoco (specifico per ogni procedura):
 - FVRN/Anno/Cronologico per le procedure Nazionali;
 - FVRMR/Anno/Cronologico per le procedure Mutuo Riconoscimento IT RMS;
 - FVRMC/Anno/Cronologico per le procedure Mutuo Riconoscimento IT CMS;
- un numero di protocollo elettronico e crea una pagina di ricevuta di avvenuto invio, contenente il codice pratica e il numero e la data di protocollo assegnato. Tale pagina, come successivamente ribadito, dovrà essere stampata dall'Azienda ed inserita nel frontespizio della domanda da presentare in formato cartaceo.

Nella sezione "acquisizione codice AIC" dovrà essere inserito il codice AIC associato alla pratica. Qualora al medicinale non sia ancora stato assegnato un codice AIC (Es. medicinali di Mutuo Riconoscimento non ancora autorizzati in Italia) è possibile inserire un "flag" nella Check-box: "Nessun codice AIC".

Nelle sezioni "allega stampati" e "allega dossier" è possibile inserire uno o più documenti relativi alla pratica (vedi manuale utente).

Il sistema inoltre, mediante la funzionalità modifica, consente all'Azienda titolare di AIC di inserire eventuali integrazioni alla documentazione di una pratica precedentemente inviata all'AIFA a seguito di richiesta AIFA.

Per ulteriori informazioni riguardo alle funzionalità del sistema sarà possibile consultare Il relativo Manuale Utente allegato al comunicato nonché alla homepage del Portale Rinnovi.

Le domande di rinnovo dovranno comunque essere presentate anche in formato cartaceo corredate di CD/DVD per la documentazione tecnica (Es. Mod. 1.3, Mod. 1.8.2, Mod. 2.3, Mod. 2.4 e Mod. 2.5) ed inserendo nel frontespizio della domanda la stampa della ricevuta di avvenuto invio rilasciata dal sistema, contenente i dati del protocollo elettronico ed il codice pratica, che ne convalida l'effettiva acquisizione da parte dell'AIFA.

Si fa presente che sul nuovo sistema dovranno essere caricate tutte le domande presentate ad AIFA dal 01 gennaio 2013.

Si ricorda che per eventuali richieste relative ai sistemi informatici AIFA è aperto dal lunedì al venerdì (9.00 -18.00) un sistema di help-desk:

- email: helpdesk@aifa.gov.it
- tel: 06/59784949
- fax: 06/59784948

In occasione dell'apertura del portale Rinnovi si fa presente quanto di seguito riportato.

La documentazione da allegare alla domanda di rinnovo deve essere conforme a quanto indicato dall'Annex 2 del documento CMDh - BEST PRACTICE GUIDE ON THE PROCESSING OF RENEWALS IN THE MUTUAL RECOGNITION AND DECENTRALISED PROCEDURES - *CMDh/004/2005/Rev.8 - January 2013* valido per le procedure Mutuo Riconoscimento/Decentrata ma anche applicabile per le procedure Nazionali.

Oltre la documentazione elencata nel suddetto Annex 2, si precisa che , per qualunque tipologia di procedura, la cover letter (domanda) deve essere firmata in originale, sulla stessa deve essere apposta e annullata la marca da bollo e deve essere allegata la ricevuta del POL relativa al versamento della tariffa.

Per le procedure Nazionali e Mutuo Riconoscimento IT RMS alla domanda di rinnovo cartacea, oltre a quanto indicato nel periodo precedente, devono essere allegati i seguenti documenti in originale : Application Form, Certificati GMP (eccetto officine italiane), Dichiarazioni Q.P., Mod. 1.4.1, Mod. 1.4.2 (ove applicabile), Mod. 1.4.3 e Mod. 1.8.1.

Per le procedure Mutuo Riconoscimento IT CMS alla domanda di rinnovo cartacea firmata in originale con apposta e annullata la marca da bollo più la ricevuta del POL , deve essere allegato solo il CD/DVD contenente tutta la documentazione con la dichiarazione che la documentazione è uguale a quella inviata al RMS.