



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Portale Stampati, Manuale utente

1 Sommario

1	Sommario	2
2	Introduzione.....	3
3	Descrizione del sistema	4
3.1	Avvertenze	4
3.1.1	Scelta del browser	4
3.1.2	Modalità di navigazione	4
4	Descrizione delle funzionalità.....	5
4.1	Accesso al sistema	5
4.2	Accesso alla lista AIC.....	9
4.3	Carica Stampato.....	14
4.4	Stampati inseriti e Ricevuta	17
4.5	Controlli formali stampati da inserire	18
5	Supporto	20

2 Introduzione

Il presente documento costituisce il manuale di utilizzo delle funzionalità del portale caricamento stampati destinato alle aziende farmaceutiche.

La guida illustra le modalità di autenticazione ed utilizzo del portale per il caricamento degli stampati e la gestione di dati correlati.

In sintesi, per trasmettere all’Agenzia gli stampati autorizzati ed eventualmente informazioni correlate alle singole Autorizzazioni (AIC), l’azienda dovrà:

- Autenticarsi alla pagina di accesso mediante le opportune credenziali fornite da AIFA;
- Verificare ed eventualmente rettificare alcune informazioni sui farmaci e loro relative confezioni estratte dalla Banca Dati del Farmaco e già caricate da AIFA sul sistema;
- Caricare gli stampati sul portale.
- Salvare la ricevuta Elettronica dell’avvenuto caricamento.

Si precisa che la presente guida è stata realizzata su risultati ottenuti in un ambiente di test.

3 Descrizione del sistema

3.1 Avvertenze

Per utilizzare al meglio le funzioni disponibili è consigliabile seguire le indicazioni riportate di seguito.

3.1.1 Scelta del browser

Per l'utilizzo delle funzioni applicative è necessario utilizzare versioni uguali o successive a quelle di seguito indicate:

Ambiente Microsoft Windows

- Google Chrome 25
- Internet Explorer 7.0 e 8.0

Altri browser non stati utilizzati ai fine della convalida dell'applicazione. Tali browser sono solo parzialmente supportati.

3.1.2 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.), ma solo i comandi messi a disposizione dall'applicazione.

4 Descrizione delle funzionalità

4.1 Accesso al sistema

NOTA: per accedere al sistema è necessario che le aziende farmaceutiche siano pre-registrate sul sistema di autenticazione di AIFA, cioè che abbiano ottenuto da AIFA le credenziali di accesso (*username* e *password*).

Considerato che un codice SIS corrisponde ad una singola ragione sociale, le Aziende Farmaceutiche potranno richiedere un *account* (username/Password) per ogni Ragione sociale/ SIS, oppure avvalersi anche di un solo account per più Ragioni sociali/ SIS . Le credenziali saranno dunque abbinare a uno o più Ragioni Sociali/SIS, mentre l'utilizzo del sistema (caricamento stampati) avverrà per singola Ragione Sociale (vedi oltre).

Per accedere al sistema è necessario collegarsi in prima istanza all'indirizzo internet <http://www.agenziafarmaco.gov.it/frontend/>. Su questa pagina sarà disponibile l'*hyperlink* riferito al Portale stampati. Il click su tale *hyperlink* visualizzerà la schermata "home" del Portale Stampati.

Nella schermata home del Portale Stampati (Figura 1: Home), si faccia click sul pulsante "Accedi", situato in alto a destra della schermata.

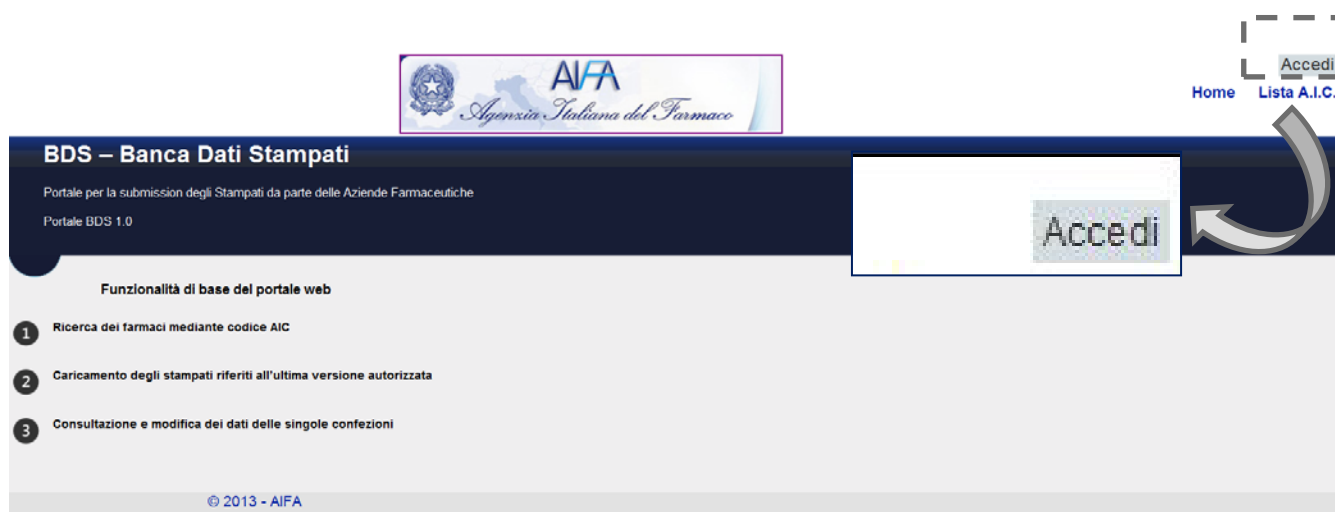


Figura 1: Home

Il click sul pulsante "Accedi" visualizzerà la schermata di "login" (Figura 2: Login). In tale schermata si inseriscano le proprie credenziali di accesso (*username* e *password*).



Figura 2: Login

Una volta effettuato il *login* mediante Username e Password assegnati all'utente, si accede al Portale (**Figura 5**) e si possono effettuare le operazioni di caricamento descritte successivamente.

Nota bene: qualora non sia stato ancora effettuato l'accesso, Il click del pulsante "Lista AIC" nella schermata "Home" (**Figura 1**) rimanda alla pagina di *login* (**Figura 2**).

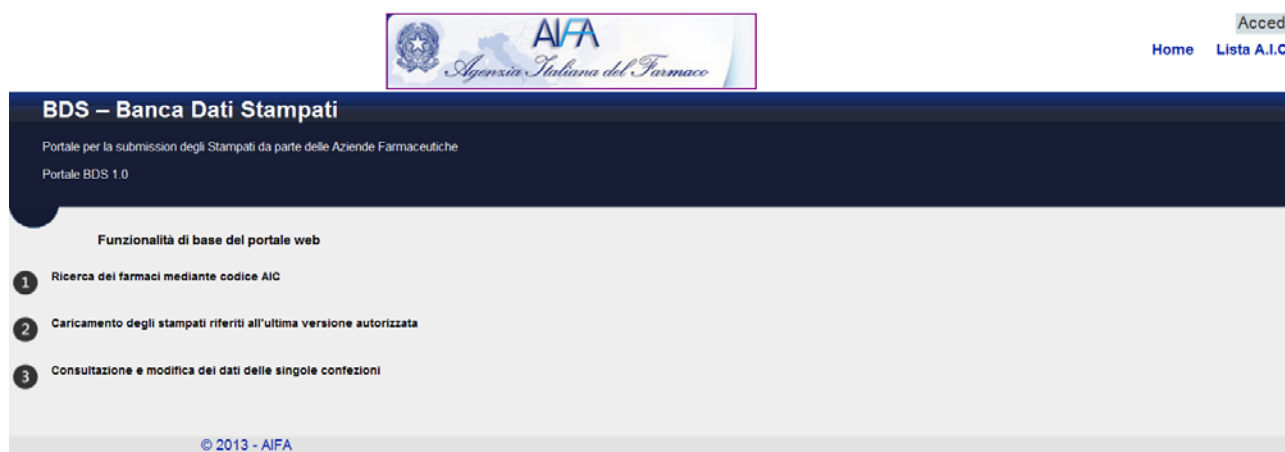


Figura 3: Schermata di accesso al Portale effettuato

L'avvenuto accesso al Portale viene confermato (figura 3) dalla comparsa in alto a destra dello *username* dell'operatore collegato, riportato in dettaglio qui sotto, in maniera esemplificativa, come "BDS Esterno" (**Figura 4**), nonché dalla presenza del pulsante "Disconnetti".



Figura 4: Dettaglio utente

Una volta effettuato il *login*, laddove l’utenza sia associata a più Regioni Sociali (codici SIS), queste compariranno tutte nella casella dedicata.

Poiché il caricamento degli stampati può essere effettuato di volta in volta per una sola ragione sociale, è necessario effettuare la scelta nella casella apposita, al fine di abilitare la visualizzazione dell’anagrafica dei soli farmaci relativi alla Regione Sociale che si desidera lavorare.

In automatico il sistema visualizzerà le AIC relative alla prima Regione Sociale (SIS) associata. L’utente, agendo sull’apposito menù a tendina, potrà selezionare una differente Regione Sociale ed essere così abilitato alla visualizzazione delle relative AIC.

Di seguito viene riportato nella **Figura 5**, la schermata che apparirà a selezione effettuata.



Figura 5: Conferma Regione Sociale

In relazione alla ragione sociale selezionata verranno visualizzati in automatico tutti i farmaci (codici AIC) per i quali il caricamento della documentazione risulta ancora da effettuare. Nei capitoli successivi viene descritto il dettaglio della funzionalità.

Numero Stampati richiesti : 6
 Numero Stampati caricati : 1
 Numero stampati rimanenti : 5

Ragione sociale: ESOFORM S.P.A. LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO

Mostra farmaci inseriti

Elenco farmaci

	Cod. AIC	Ragione sociale	Denominazione	Atc	Procedura	Data caricamento	
Selezione	032761	ESOFORM S.P.A. LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO	ESO-JOD	D08AG02	N	-	Carica Stampato
Selezione	032783	ESOFORM S.P.A. LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO	MINACHLOR	D08AX04	N	-	Carica Stampato
Selezione	033057	ESOFORM S.P.A. LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO	SIMPOTTANTACINQUE	D08AC52	N	-	Carica Stampato
Selezione	033109	ESOFORM S.P.A. LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO	ESOALCOLICO	D08AJ	N	-	Carica Stampato
Selezione	033313	ESOFORM S.P.A. LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO	JODIECI	D08AG	N	-	Carica Stampato

Figura 6: Lista AIC

4.2 Accesso alla lista AIC

La funzionalità permette all’Azienda Farmaceutica di consultare le singole AIC della Ragione Sociale selezionata (anagrafica di partenza).

Sono visualizzati tutti i medicinali (codici AIC) per i quali il caricamento degli stampati risulta ancora da effettuare.

		Elenco farmaci				
	Cod. AIC	Ragione sociale	Denominazione	Atc	Procedura	Data caricamento
Seleziona	032761	ESOFORM S.P.A. LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO	ESO-JOD	D08AG02	N	-
Seleziona	032783	ESOFORM S.P.A. LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO	MINACHLOR	D08AX04	N	-
Seleziona	033057	ESOFORM S.P.A. LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO	SIMPOTTANTACINQUE	D08AC52	N	-
Seleziona	033109	ESOFORM S.P.A. LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO	ESOALCOLICO	D08AJ	N	-
Seleziona	033313	ESOFORM S.P.A. LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO	JODIECI	D08AG	N	-

Figura 7: Lista AIC - dettaglio

In particolare, evidenziamo di seguito alcuni dettagli della schermata di cui alla **Figura 7**

In alto a destra, è visibile lo stato del caricamento, **Figura 7**, riportato in dettaglio nella **Figura 8**, che evidenzia per la Ragione sociale oggetto della lavorazione:

- **Numero stampati richiesti:** rappresenta il numero complessivo degli stampati per i quali deve essere effettuato il caricamento degli stampati;
- **Numero stampati caricati:** rappresenta il numero di stampati per i quali il caricamento degli stampati è stato già effettuato;
- **Numero stampati rimanenti:** rappresenta la differenza dei due precedenti valori, dunque il numero residuo di stampati per i quali il caricamento deve ancora essere effettuato.

Numero Stampati richiesti :2
Numero Stampati caricati :1
Numero stampati rimanenti :1

Figura 8: Stato stampati per Ragione Sociale

In **Figura 9** sono evidenziati i criteri di ricerca.

Il primo consente la ricerca su base **AIC**: dopo aver digitato l’AIC di interesse, si potrà cliccare sul pulsante “Cerca” per la ricerca, o su “Reset” per sbiancare la text box.

Il menù a tendina “**Ragione Sociale**” consente ad utenti ai quali sia associato più di un SIS la possibilità di estrarre esclusivamente gli AIC della ditta in esame. La stessa, nel caso di coppia User/SIS univoca, conterrà l’unico valore disponibile.

La casella flag “**Mostra farmaci inseriti**” esegue automaticamente la ricerca mostrando i farmaci per i quali è già stato effettuato il caricamento della documentazione.

Figura 9: Criteri di ricerca

In **Figura 10** viene riportato il dettaglio della pagina riferito all’elenco di farmaci.

Elenco farmaci							
	Cod. AIC	Ragione sociale	Denominazione	Atc	Procedura	Data caricamento	
Selezione	032761	ESOFORM S.P.A. LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO	ESO-JOD	D08AG02	N	-	Carica Stampato
Selezione	032783	ESOFORM S.P.A. LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO	MINACHLOR	D08AX04	N	-	Carica Stampato
Selezione	033057	ESOFORM S.P.A. LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO	SIMPOTTANTACINQUE	D08AC52	N	-	Carica Stampato
Selezione	033109	ESOFORM S.P.A. LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO	ESOALCOLICO	D08AJ	N	-	Carica Stampato
Selezione	033313	ESOFORM S.P.A. LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO	JODIECI	D08AG	N	-	Carica Stampato

Figura 10: Elenco Farmaci

In particolare evidenziamo l’*hyperlink* “**Selezione**” e l’*hyperlink* “**Carica Stampato**”. Il primo abilita la visualizzazione del “Dettaglio Confezioni” come mostrato in **Figura 11**.

Attraverso il secondo invece si accede alla funzionalità di caricamento degli stampati per la quale si rimanda al cap. 4.3 .

Elenco farmaci							
	Cod. AIC	Ragione sociale	Denominazione	Atc	Procedura	Data caricamento	
Selezione	032761	ESOFORM S.P.A. LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO	ESO-JOD	D08AG02	N	-	Carica Stampato
Selezione		ESOFORM S.P.A. LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO	MINACHLOR	D08AX04	N	-	Carica Stampato
Selezione	033057	ESOFORM S.P.A. LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO	SIMPOTTANTACINQUE	D08AC52	N	-	Carica Stampato
Selezione	033109	ESOFORM S.P.A. LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO	ESOLCOLICO	D08AJ	N	-	Carica Stampato
Selezione	033313	ESOFORM S.P.A. LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO	JODIECI	D08AG	N	-	Carica Stampato

Dettaglio Confezioni				
COD. AIC	CONFEZIONE	DESCRIZIONE CONFEZIONE	FORMA FARMACEUTICA	
032761	013	SOLUZIONE FLACONE 20 ML	Soluzione cutanea	Modifica
032761	025	SOLUZIONE FIALA 30 ML	Soluzione cutanea	Modifica
032761	037	SOLUZIONE FLAC. NO 50 ML	Soluzione cutanea	Modifica
032761	049	SOLUZIONE FLACONE 250 ML	Soluzione cutanea	Modifica
032761	052	"100" SOLUZIONE FLACONE 500 ML	Soluzione cutanea	Modifica

Figura 11: Dettaglio Confezioni

La pressione dell’*hyperlink* “**Selezione**” apre in basso alla tabella dell’Elenco Farmaci, il dettaglio di tutte le confezioni previste per l’AIC in esame. Le stesse sono opportunamente paginate laddove esistano più di 5 confezioni.

Per ciascuna confezione è disponibile il tasto dell’*hyperlink* “**Modifica**” al fine di verificare e/o rettificare, laddove necessario, le informazioni precedentemente caricate (vedi **Figura 12**).



Descrizione Farmaco: SOLUZIONE FLACONE 20 ML

STATO AMMINISTRATIVO: A

DESCRIZIONE FORMA FARMACEUTICA: Soluzione cutanea

REGIME FORNITURA: Prodotto da Banco

SOMMINISTRAZIONE: Uso cutaneo

PREZZO EURO: 0.0000

DATA AUTORIZZAZIONE: 15/04/1998

DATA EFFICACIA (G.U.): 31/03/2013

TIPO PROCEDURA: N

FASCIA RIMBORSABILITA: C

NOTA AIFA 1:

NOTA AIFA 2:

COMMENTI:

Figura 12: Modifica dettaglio

La pressione del tasto “**aggiorna**” salva le modifiche effettuate; la pressione del tasto “**annulla**” riporta alla pagina precedente.

Nella

Tabella 1 viene riportata una descrizione sintetica dei campi previsti.

Area	Campo	Descrizione
ELENCO FARMACI	Cod. AIC	Codice Farmaco (AIC 6 cifre)
	Ragione Sociale	Indica la Ditta Titolare
	Denominazione	Indica la Denominazione del Farmaco
	ATC	ATC 5 livello (ove disponibile)
	Procedura	Tipo di procedura
	Data Caricamento	Indica la data di caricamento dello stampato. Corrisponde a "-" nel caso di Stampato ancora da caricare.
Dettaglio confezioni	Cod. AIC	Codice Farmaco (AIC 6 cifre)
	Cod. Confezione	Codice confezione (AIC 3 cifre)
	Descrizione della confezione	Descrizione della confezione
	Forma Farmaceutica	Forma Farmaceutica
Dettaglio confezioni (Modifica)	Descrizione Farmaco	Descrizione della confezione
	Stato Amministrativo	Rappresenta lo stato Amministrativo. Non Modificabile ed impostato a "Autorizzato"
	Descrizione Forma Farmaceutica	Descrizione Forma Farmaceutica
	Regime Fornitura	Regime Fornitura
	Somministrazione	Via di somministrazione
	Prezzo Euro	Prezzo (da determinazione)
	Data Autorizzazione	Data di autorizzazione immissione in commercio
	Data Efficacia (G.U.)	Data Efficacia Gazzetta Ufficiale
Tipo Procedura	Tipo di procedura	

Area	Campo	Descrizione
	Fascia Rimborsabilità	Classe di Rimborsabilità
	Nota AIFA 1	Note AIFA, PT/PHT
	Nota AIFA 2	Note AIFA, PT/PHT
	Commenti	Commenti

Tabella 1

4.3 Carica Stampato

La funzionalità permette all’Azienda Farmaceutica di effettuare il caricamento dei singoli stampati associati a ciascuna AIC precedentemente caricata come anagrafica.

Una volta che è stato effettuato l’accesso come descritto nel precedente paragrafo, sarà possibile consultare le proprie AIC e caricare per ciascuna di esse gli stampati associati.

Viene riportato il dettaglio della pagina di riferito all’elenco di farmaci.

Elenco farmaci							
	Cod. AIC	Ragione sociale	Denominazione	Atc	Procedura	Data caricamento	
Selezione	032761	ESOFORM S.P.A. LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO	ESO-JOD	D08AG02	N	-	Carica Stampato
Selezione	032783	ESOFORM S.P.A. LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO	MINACHLOR	D08AX04	N	-	Carica Stampato
Selezione	033057	ESOFORM S.P.A. LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO	SIMPOTTANTACINQUE	D08AC52	N	-	Carica Stampato
Selezione	033109	ESOFORM S.P.A. LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO	ESOALCOLICO	D08AJ	N	-	Carica Stampato
Selezione	033313	ESOFORM S.P.A. LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO	JODIECI	D08AG	N	-	Carica Stampato

Figura 13: Elenco Farmaci

La pressione dell’*hyperlink* “Carica Stampato” apre un pop up come in **Figura 14**.



Figura 14: Carica Stampato

La pressione del tasto “Upload Stampati” mostra la finestra di ricerca documenti all’intero del proprio Personal Computer, dal quale recuperare il percorso dei file che si vogliono caricare (**Figura 15**).

Selezionato il file, e lanciato il caricamento con l’*hyperlink* “Carica file sul server”, il sistema effettua in automatico una serie di controlli formali sulla correttezza del nome file principale e di quelli in esso contenuti (vedi dettaglio Par. 4.5).

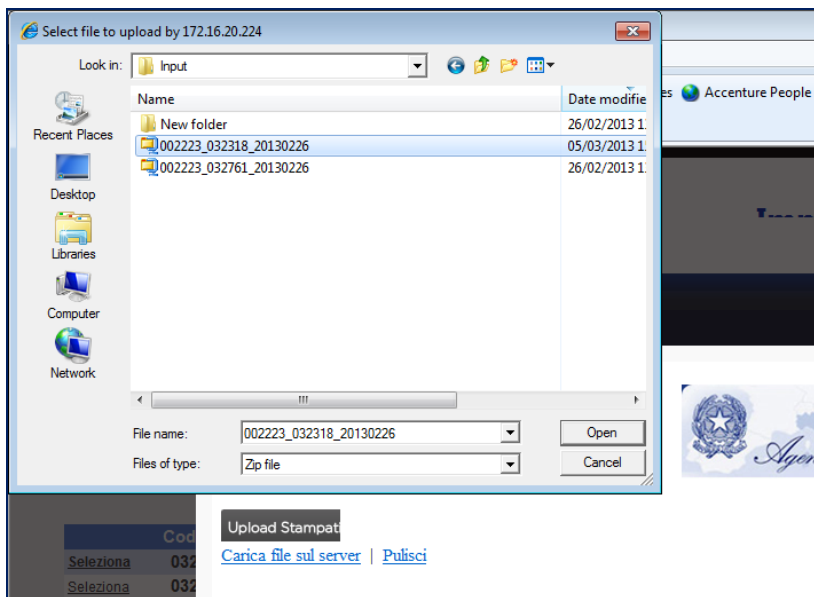


Figura 15: Upload stampati

Laddove il file risponda alle specifiche richieste, lo stesso viene caricato correttamente (Figura 17). Al contrario, se il file o il loro contenuto non risulta formalmente corretto, si viene sollecitati ad una verifica di quanto caricato (Figura 16). La pressione del tasto “pulisci” rimuove il file dalla pre selezione.

Per il dettaglio degli aspetti formali relativi ai file degli stampati, si rimanda al Cap. 4.5

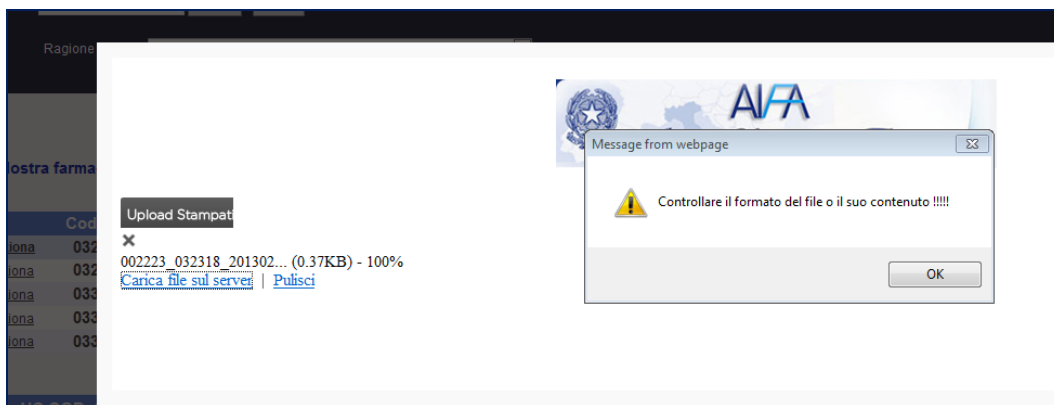


Figura 16: Upload fallito per file errato

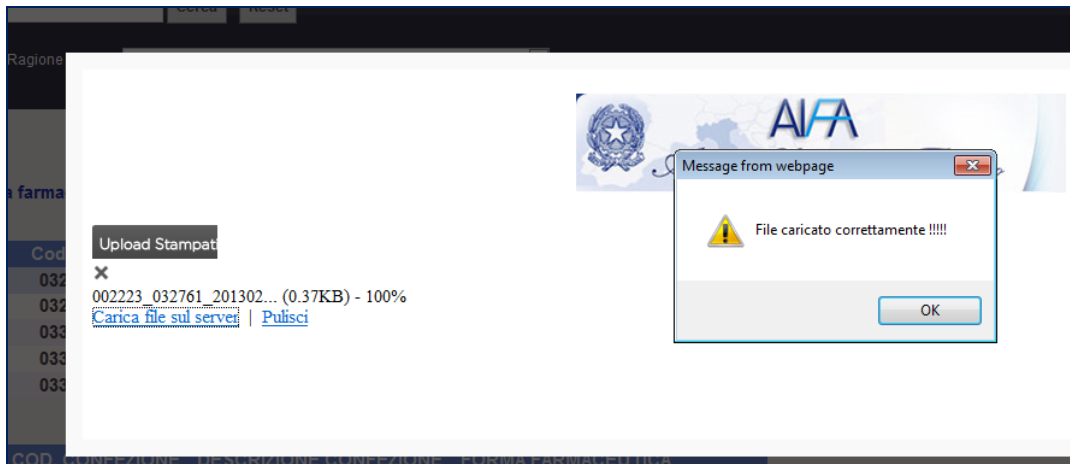


Figura 17: Upload avvenuto con successo

NB: Una volta effettuato un caricamento per la singola AIC, lo stesso non potrà più essere modificato in alcun modo dall'utente. Qualsiasi variazione si rendesse necessaria dovrà essere trattata puntualmente con AIFA tramite canali di comunicazione dedicati.

4.4 Stampati inseriti e Ricevuta

La funzionalità permette all’Azienda Farmaceutica di effettuare la ricerca delle AIC per le quali è già stato effettuato il caricamento.

La casella flag “**Mostra farmaci inseriti**” esegue automaticamente la ricerca mostrando i medicinali per i quali è già stato effettuato il caricamento della documentazione.

Per ciascuno di questi viene riportata la data del caricamento e la possibilità di salvare un file .pdf (ricevuta) contenente le informazioni principali del caricamento e dello status del caricamento del SIS in lavorazione.

Per produrre la ricevuta sarà sufficiente cliccare sull’icona “PDF” (**Figura 18**).

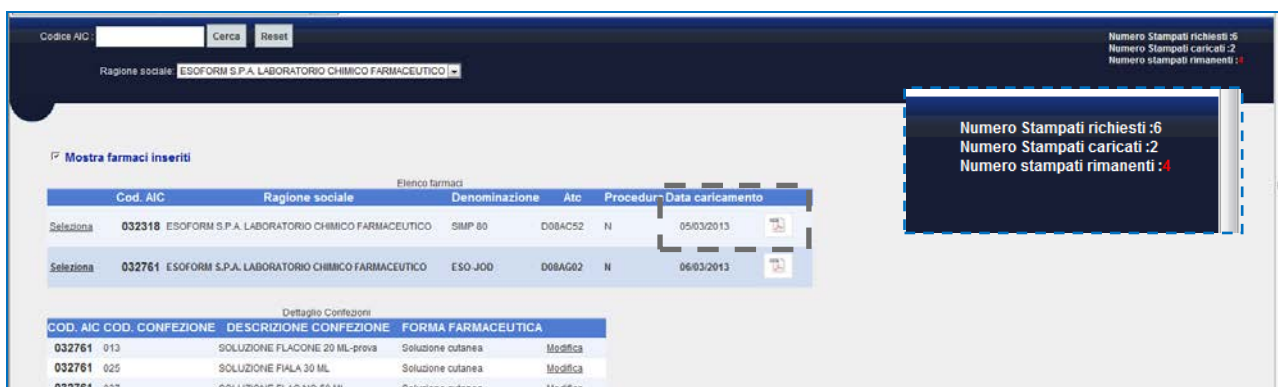


Figura 18: Mostra Farmaci inseriti

Di seguito un esempio di ricevuta prodotta dal sistema (**Figura 19**)

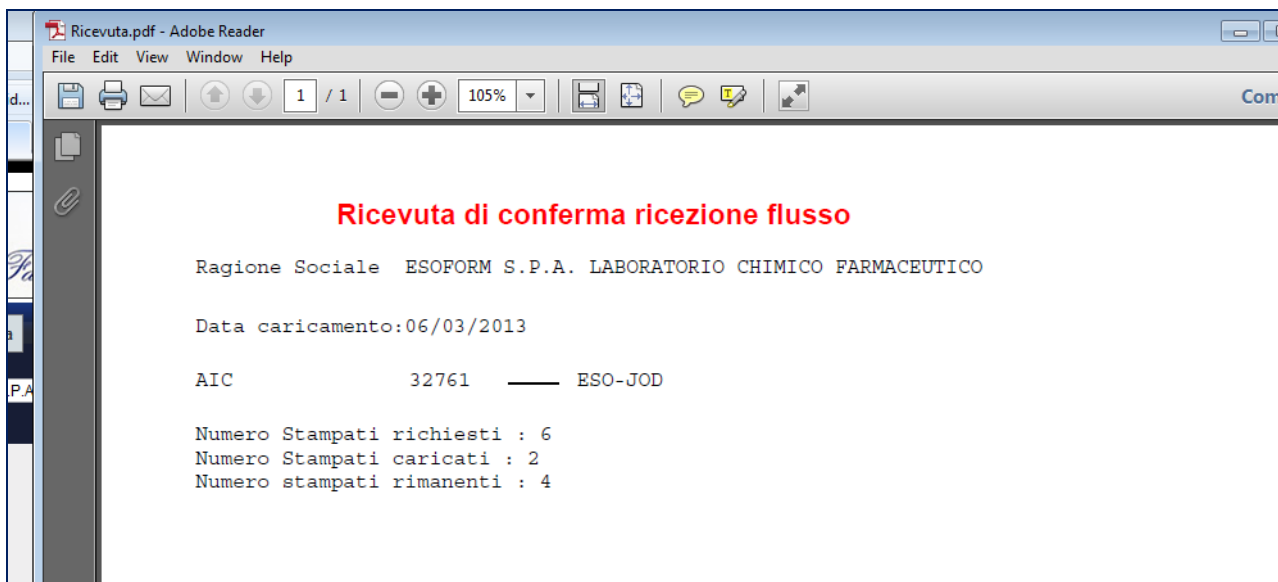


Figura 19: Ricevuta PDF

4.5 Controlli formali stampati da inserire

Di seguito vengono dettagliati i controlli formali sui file che devono essere caricati a sistema al fine di rispettare la nomenclatura e tipologia condivisa.

La struttura prevista per il caricamento degli stampati è data dalla creazione di un file .ZIP, contenente al suo interno tre file, uno per ogni tipologia documentale (FI, RCP, ETI).

NOME DEL FILE ZIP

Il nome del file ZIP che l'azienda dovrà predisporre è il seguente:

<codice sis>_<codice aic>_<data ultima versione>.ZIP

<codice sis> = Codice identificativo dell'Azienda farmaceutica/Ragione Sociale

- Deve coincidere con il codice SIS dell'azienda che sta operando sul portale (Controllo BLOCCANTE). Il codice deve essere di sei cifre completate dagli zeri a sinistra, ad esempio per il codice 6 andrà inserito "000006".

<codice aic> = Codice del farmaco espresso nelle prime sei posizioni

- Deve coincidere con il codice AIC del farmaco selezionato e del quale si sta effettuando il caricamento (Controllo BLOCCANTE)

<data ultima versione> = Data riferita all'ultimo stampato autorizzato, nel formato AAAAMMGG

- Deve essere formalmente corretta e antecedente la data caricamento.

Esempio di nome file ZIP

000006_001578_20100302.ZIP

ATTENZIONE: verificare di aver effettuato solo l'operazione di compressione (creazione file zip) e di non aver inserito manualmente l'estensione .zip.

ATTENZIONE: non inserire file in cartelle. Effettuare solo l'inserimento dei tre singoli file direttamente nel file .zip

Questa operazione comporta la creazione di un file con il seguente nome ERRATO:

000006_001578_20100302.ZIP.ZIP

ATTENZIONE: Il sistema WINDOWS, in rapporto a come configurato, potrebbe non mostrare l'estensione a video, pur essendo la stessa presente.

NOMI DEI FILE DOC CONTENUTI NEL FILE ZIP

Il file ZIP dovrà contenere **tre** file in formato word, uno per ogni tipologia documentale (Controllo BLOCCANTE).

Nello schema seguente vengono descritte le specifiche per il controllo dei nomi file:

File Riassunto delle caratteristiche del prodotto: <codice sis>_<codice aic>_RCP.doc (oppure docx)
File foglietto illustrativo: <codice sis>_<codice aic>_FI.doc (oppure docx)
File Etichette: <codice sis>_<codice aic>_ETI.doc (oppure docx)

<codice sis> = Codice identificativo dell’Azienda farmaceutica/Ragione Sociale

- Deve coincidere con il codice SIS dell’azienda che sta operando sul portale (Controllo BLOCCANTE). Il codice deve essere di sei cifre completate dagli zeri a sinistra, ad esempio per il codice 6 andrà inserito “000006”.

<codice aic> = Codice del farmaco espresso nelle prime sei posizioni

- Deve coincidere con il codice AIC del farmaco selezionato e del quale si sta effettuando il caricamento (Controllo BLOCCANTE)

Tipologia documentale

- Deve essere RCP o FI o ETI (Controllo BLOCCANTE)

Esempi di nomi file:

000006_001578_RCP.doc (verificare di non aver inserito manualmente l’estensione .doc)

000006_001578_FI.doc (verificare di non aver inserito manualmente l’estensione .doc)

000006_001578_ETI.doc (verificare di non aver inserito manualmente l’estensione .doc)

Nota: in caso di medicinali per i quali esistano più RCP (per esempio, per forme farmaceutiche o dosaggi differenti), questi andranno inseriti in sequenza nello stesso file dedicato:

<codice sis>_<codice aic>_RCP.doc (oppure docx).

Lo stesso dicasi per la presenza di più fogli illustrativi, da inserire tutti nel file dedicato:

<codice sis>_<codice aic>_FI.doc (oppure docx).

ATTENZIONE: verificare di aver creato il file in formato word e di non aver inserito manualmente l’estensione .doc o docx.

Questa operazione comporta la creazione di un file con il seguente nome ERRATO:

000006_001578_RCP.doc.doc

ATTENZIONE: Il sistema WINDOWS, in rapporto a come configurato, potrebbe non mostrare l’estensione a video, pur essendo la stessa presente.

ATTENZIONE: non inserire file in cartelle. Effettuare solo l’inserimento dei tre singoli file direttamente nel file .zip

5 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
- Tel: 06/59784949
- Fax: 06/59784948

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