

BANCA DATI STAMPATI

Manuale utente azienda farmaceutica

versione 3.1 del 22 gennaio 2026

Sommario

1	Scopo del documento.....	1
1.1	Termini, definizioni ed acronimi	1
1.2	Versioni del documento.....	1
2	Introduzione	2
3	Descrizione del sistema	3
3.1	Modalità di navigazione.....	3
4	Processo di gestione	6
5	Descrizione delle funzionalità.....	8
5.1	Accesso al sistema	8
5.2	Ricerca Stampati	9
5.3	Dettaglio Stampato	10
5.3.1	Consultazione Dettaglio dello Stampato	10
5.3.2	Modifica di una pratica	12
5.4	Crea nuovo Stampato	13
6	Supporto	21
6	Appendice A: Campi Codice pratica/Codice procedura europea: come possono essere compilati	22

1 Scopo del documento

Questo documento rappresenta il manuale d'uso delle funzionalità della “Banca Dati Stampati” rivolto agli utenti delle Aziende Farmaceutiche.

1.1 Termini, definizioni ed acronimi

In questa sezione devono essere riportati, quando esistano, tutti quei termini che sono specifici dell'ambiente operativo dell'utente e che verranno frequentemente utilizzati nel documento. Ad ogni termine deve seguire la relativa spiegazione.

Termine	Definizione
AIFA	Agenzia Italiana del FArmaco
AZF	AZienda Farmaceutica
BDS	Banca Dati Stampati
RCP	Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto
FI	Foglio Illustrativo
ETI	Etichetta
G.U.	Gazzetta Ufficiale

1.2 Versioni del documento

Ver.	Dati Documento	Descrizione
3.1	Redatto da Agenzia Italiana del Farmaco	Versione del 01/02/2026

2 Introduzione

Il presente documento costituisce il manuale d'uso per le Aziende Farmaceutiche in cui sono illustrate le funzionalità della “Banca Dati Stampati” (BDS) per inserire o aggiornare il riassunto delle caratteristiche del prodotto, foglio illustrativo e/o **etichette** relativi un prodotto medicinale.

Il servizio consente di:

- **Caricare gli stampati autorizzati** relativi ad un farmaco (AIC a 6 cifre) dopo la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale;
- **Pubblicare sul Portale AIFA** l'ultima versione degli stampati definitivi per una specialità medicinale (AIC6);
- **Ricercare, consultare e scaricare** gli stampati attraverso delle funzionalità specifiche.

Gli stampati che dovranno essere caricati per tipologia di istanza sono:

- RCP (riassunto caratteristiche del prodotto),
- FI (foglietto illustrativo),
- ETICHETTE.

Per poter accedere all'applicazione è necessario collegarsi ai servizi online dell'Agenzia ed autenticarsi secondo una delle possibili modalità SPID, CIE, CNS o credenziali; dalla propria dashboard selezionare il bottone con la voce “Banca Dati Stampati-BE”.

Per informazioni sulle modalità di registrazione ai servizi online di AIFA, si prega di fare riferimento al sito istituzionale dell'Agenzia – Area per le Aziende.

3 Descrizione del sistema

3.1 Modalità di navigazione

Il modello di interazione tra l'utente e 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 nell'intuizione delle 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.

Elementi su cui operare

TEST

casella di input, per i campi digitabili

12222222333

casella di output, per i campi non modificabili

Seleziona

combo- box, per la lista di voci selezionabili

check-box, per la selezione multipla fra le opzioni proposte

RESET

pulsante che permette di resettare tutto ciò che è stato inserito nei filtri di ricerca e nella tabella dei risultati della ricerca.

CERCA



pulsante che permette di avviare la ricerca degli stampati dopo aver inserito i filtri di ricerca desiderati.

NUOVO STAMPATO



pulsante che permette di accedere alla pagina di creazione di un nuovo stampato.



calendario.



scroll-bar, per lo scorrimento della tabella.

Campi Obbligatori

I campi contrassegnati dall'“*” sono obbligatori e devono essere necessariamente inseriti dall'utente per poter salvare i dati.

Su tutti i dati, obbligatori e non, viene verificato il formato dei dati.

Visualizzazione dei risultati

L'elenco dei risultati di una ricerca è organizzato in una tabella suddivisa in più pagine.

In testa alla tabella viene data la possibilità di selezionare il numero di record da visualizzare:

Numero righe visualizzate: 5 **10** 20 50 100

In calce alla tabella viene riportato il numero di pagine in cui sono organizzati i risultati:

< **1** 2 3 4 5 >

Il pulsante  permette l'ordinamento della tabella in ordine crescente/decrescente.

Il pulsante  permette la visualizzazione del dettaglio dell'oggetto selezionato.

Messaggi

Esito Positivo

 La modifica dello stampato è avvenuta con successo

Esito Negativo/Criticità/Mancanza di campo Obbligatorio

 Errore

Valorizzare Azienda o Farmaco, o in alternativa selezionare lo stato 'Da convalidare', per procedere con la ricerca

Home Page



Il simbolo  presente in alto a sinistra consente di tornare alla home page o alla pagina di autenticazione utente nel caso sia scaduta la sessione.

Manuale Utente

 Il simbolo  presente in alto a destra consente di scaricare il Manuale Utente.

Manuale Helpdesk

 Il simbolo  presente in alto a destra consente di scaricare il Manuale Helpdesk.

Menu scelta organizzazione/log out

 Il simbolo  presente in alto a destra consente di aprire il menu che permette all'utente azienda di poter cambiare azienda o effettuare il log out.

Scelta organizzazione

 Cambia
organizzazione

Il simbolo  permette di accedere alla pagina per il cambio dell'organizzazione.

Logout

Il simbolo  Logout presente in alto a destra consente di uscire dall'applicazione e ritornare alla pagina di autenticazione utente.

Selezione lingua

Il simbolo   permette di aprire il menu per la selezione della lingua.

4 Processo di gestione

Gli stampati modificati nell'ambito di pratiche di variazioni in silenzio/assenso sono caricati sulla Banca Dati Stampati AIFA a seguito dell'avvenuta pubblicazione in G.U.

Per procedere con il caricamento occorre accedere ai Servizi Online dell'Agenzia, selezionare la funzione Banca Dati Stampati-BE; qualora un utente fosse autorizzato ad operare per conto di più Aziende Farmaceutiche, come primo passo visualizzerebbe una pagina per la scelta dell'azienda titolare dell'autorizzazione immissione in commercio del farmaco di cui è stato/i modificato/i lo/gli stampato/i.

Lo step successivo consente la visualizzazione della pagina di ricerca attraverso la quale è possibile applicare diversi filtri. L'upload dei documenti aggiornati si effettua selezionando, nella pagina di ricerca, la funzione *Nuovo Stampato* (cfr. 5.4 Crea nuovo Stampato). Nella schermata di inserimento, il campo 'Azienda' appare precompilato con il codice SIS e il nome dell'azienda con la quale l'utente ha eseguito la login al sistema oppure che ha selezionato tra quelle autorizzate.

I file che devono essere obbligatoriamente caricati per ogni tipologia di istanza sono RCP (riassunto caratteristiche del prodotto), FI (foglietto illustrativo) ed ETICHETTE, in formato .doc/.docx. La conversione dei files in formato pdf è eseguita autonomamente dal sistema prima in modalità asincrona; gli stampati convalidati verranno automaticamente pubblicati sul portale AIFA Medicinali disponibile sul sito istituzionale dell'Agenzia, di seguito AIFA Medicinali tramite una procedura programmata eseguita in orari notturni.

La BDS permette di consultare tutte le pratiche inserite nel tempo, a patto che non siano state definitivamente eliminate da AIFA. Inserendo una nuova versione di uno stampato già presente e valido, il nuovo inserimento diventa la versione attualmente valida e quella precedente viene chiusa. Se l'utente desidera inserire una nuova versione di uno stampato per il quale esiste già una versione ancora da convalidare, il sistema non consente l'inserimento e invia una notifica via e-mail all'utente al momento della convalida (vedere cfr. 5.4 Crea nuovo Stampato).

L'utente potrà visualizzare le pratiche inserite di propria pertinenza attraverso la funzionalità di ricerca, valorizzando uno o più filtri a disposizione. Il campo 'Azienda' appare precompilato con il codice SIS con il quale l'utente ha deciso di operare. Una volta avviata la ricerca, il sistema mostrerà tutte le pratiche corrispondenti ai criteri di ricerca indicato (cfr. 5.2 Ricerca Stampati).

Dai risultati della ricerca, in corrispondenza di ogni pratica, l'utente potrà accedere ad informazioni di dettaglio e dalla pagina di dettaglio, l'utente potrà effettuare il download dei files RCP, FI, ETICHETTE in formato word e pdf (cfr. 5.3 Dettaglio Stampato).

Qualora dovessero essere riscontrati stampati pubblicati ma contenenti informazioni non corrette e per i quali non esiste una nuova pratica da caricare con la versione degli stampati corretta ed aggiornata, l'Azienda potrà contattare via email l'ufficio Procedure Post Autorizzative e segnalare la necessità di depubblicare gli stampati non corretti. L'utente Azienda non ha disposizione la funzione per depubblicare gli stampati di un medicinale.

Inoltre, qualora l'utente volesse correggere una pratica di propria pertinenza, dopo averla cercata dalla pagina di ricerca, potrà accedere al dettaglio ed effettuare le modifiche (cfr. 5.3.2 Modifica).

E' possibile annullare una pratica presentata; qualora l'utente volesse farlo, dovrà contattare l'ufficio Procedure Post Autorizzative, che potrà valutare la richiesta ed eventualmente annullare la pratica. In questo modo, gli stampati non saranno più validi e, se pubblici, verrà eseguita contestualmente la depubblicazione. Accedendo al dettaglio di una pratica annullata, non sarà possibile effettuare alcuna modifica, in quanto non più valida.

Qualora fosse necessario eliminare definitivamente una pratica, occorre fare riferimento l'ufficio Procedure Post Autorizzative. L'eliminazione di una pratica sarà definitiva e non sarà più possibile a nessun utente accedere alle informazioni in essa contenute.

5 Descrizione delle funzionalità

5.1 Accesso al sistema

Come già indicato, dopo aver effettuato l'accesso al sistema, l'utente visualizza la pagina di scelta organizzazione attraverso la quale dovrà scegliere con quale organizzazione operare.



Figura 1 - Scelta Organizzazione

Una volta effettuata la scelta, l'utente visualizzerà la propria home page in cui sono disponibili le seguenti funzionalità:

- Ricerca stampati
 - Visualizzazione della lista delle pratiche ed i relativi stampati in base ai filtri inseriti nel form di ricerca.
- Dettaglio stampato
 - Accesso al dettaglio della singola pratica ed ai relativi stampati cliccando sull'apposito pulsante che ci reindirizzerà alla pagina di dettaglio.
- Creazione nuovo stampato
 - Cliccando sull'apposito pulsante che ci reindirizzerà alla pagina predisposta per la creazione di una nuova pratica.



Figura 2 - Homepage

5.2 Ricerca Stampati

La funzionalità permette di ricercare e visualizzare le pratiche presenti nella Banca Dati Stampati. All'accesso, l'utente potrà filtrare i risultati attraverso la valorizzazione di uno o più parametri, a scelta tra quelli disponibili per la ricerca.

Una volta avviata la ricerca, il sistema mostrerà tutte le pratiche corrispondenti ai filtri inseriti con accanto una legenda informativa per stati e azioni. La legenda ha lo scopo di aiutare l'utente ad avere una chiara comprensione delle icone presenti.

Figura 3 - Ricerca: Filtri e Visualizzazione Dati

Di seguito un riepilogo delle attività che si possono effettuare:

Pulsante	Azione
RESET	Consente di cancellare tutti i campi inseriti nel filtro della ricerca, tranne azienda che non può essere cancellato, e i risultati della ricerca
CERCA	Permette l'avvio della ricerca
NUOVO STAMPATO	Permette di accedere alla pagina di creazione di un nuovo stampato
>	Permette di accedere al dettaglio dello stampato

Se la ricerca viene effettuata tramite farmaco, il sistema mostrerà tutti le pratiche inerenti tale farmaco (anche se si tratta di un farmaco con più di 99 confezioni).

Inoltre, se per un farmaco è stato effettuato un cambio di titolarità e sono presenti pratiche afferenti ad esso, quando un utente effettua la ricerca per azienda attualmente titolare o per

farmaco o entrambi i campi, il sistema mostrerà lo storico delle pratiche inserite e si potrà accedere al dettaglio. Se, invece, si effettua la ricerca per l'azienda precedentemente titolare del farmaco, gli stampati non saranno più visibili.

5.3 Dettaglio Stampato

5.3.1 Consultazione Dettaglio dello Stampato

Dalla lista dei risultati, cliccando sul simbolo  della colonna Azioni in corrispondenza di ciascuna pratica, l'utente ne visualizza i seguenti dati di dettaglio ossia:

- Azienda
- Farmaco
- Tipologia Istanza
- Codice Pratica (visibile solo per gli stampati non centralizzati)
- Codice Procedura
- Data Pubblicazione Atto.
- Link Pubblicazione (riportare, se disponibile, il permalink).
- Estratto Pubblicazione.
- Note
- RCP
- ETICHETTE
- FI.

Mentre nella colonna a destra:

- Stato
- Utente
- Data creazione pratica
- Data aggiornamento pratica
- Data inizio validità
- Visibile sul sito AIFA da

Dettaglio stampato

* Azienda

2392 - MERCK SERONO S.P.A.

Stato:

Convalidato

* Farmaco

035407 - MYRONYL

Utente:

A.MANTEGNA

Data creazione pratica:

12/01/2026 16:35:05

Data aggiornamento pratica:

12/01/2026 16:40:04

Data di convalida:

12/01/2026 16:35:05

Visibile sul sito AIFA da:

12/01/2026

* Tipologia Istanza

Nuova AIC MR/RUP

* Codice pratica

MRA/2022/12

* Codice procedura

N/A

* Data pubblicazione atto

11/01/2026



Link pubblicazione (riportare, se disponibile, il permalink)

Link pubblicazione (riportare, se disponibile, il permalink)

PDF

(Dimensione massima: 20MB)

* Estratto pubblicazione

Download



Upload

Note

Note

4000

** PDF

* WORD

(Dimensione massima: 20MB)

* RCP

Download



Download



Upload

* FI

Download



Download



Upload

* Etichette

Download



Download



Upload

CONFERMA

INDIETRO

Figura 4 - Dettaglio Stampato

Pulsante	Azione
	Cliccando sul pulsante 'Download' sarà possibile scaricare i singoli file RCP, ETICHETTE ed FI in formato WORD o PDF.
	Cliccando il pulsante 'Indietro' sarà possibile tornare alla pagina di ricerca.

5.3.2 Modifica di una pratica

Nel dettaglio di una pratica è possibile effettuare delle modifiche purché essa abbia le seguenti caratteristiche:

- Non riguarda procedure centralizzate
- La pratica è nella sua ultima versione
- Lo stato pratica non è 'Annullato'
- La pratica non è stata creata più di un mese prima rispetto alla data in cui si vuole apportare la modifica
- La pratica è stata inserita dall'utente Azienda e per il farmaco inserito non esiste una nuova versione dello stampato in stato 'Da convalidare'.

Se la pratica non rispetta anche una sola delle caratteristiche elencate sopra, nessuno dei campi potrà essere modificato e il pulsante '*Conferma*' non sarà più presente nella web page.

La pratica ha comunque dei campi che non possono essere modificati e sono:

- Azienda
- Farmaco
- Tipologia Istanza
- Codice Pratica

Una volta effettuate le modifiche e valorizzati tutti i campi obbligatori, il pulsante '*Conferma*' si

abiliterà passando dal colore grigio al celeste  =>  . A questo punto l'utente potrà cliccare sul pulsante '*Conferma*' e sì aprirà un popup che chiederà di confermare la modifica o annullarla.

Se l'utente deciderà di confermare la modifica, apparirà un messaggio di avvenuta modifica e la web page mostrerà il dettaglio della pratica aggiornata con le modifiche appena effettuate.

 La modifica dello stampato è avvenuta con successo

Figura 5 - Messaggio di avvenuta modifica

Quando l'utente modifica la pratica di un medicinale e conferma l'operazione, la modifica riguarderà tutto il medicinale stesso.

 **Modifica effettuata**

La modifica dello stampato è avvenuta con successo.
L'operazione è stata replicata anche per l'aic: 030757

Figura 6 - Alert Modifica Stampato per Codice Medicinale

Di seguito sono riportate le attività che si possono effettuare:

Pulsante	Azione
Conferma	Permette di salvare le modifiche effettuate su una pratica
Indietro	Permette di tornare alla pagina precedente

5.4 Crea nuovo Stampato

Cliccando l'apposito pulsante  nella pagina di ricerca, l'utente azienda può creare una nuova pratica per inserire nuovi stampati che saranno successivamente visibili dal sito istituzionale dell'Agenzia.

La funzione “Nuovo Stampato” permette di accedere alla pagina di creazione come nella figura seguente:

Nuovo stampato

Azienda: 

Farmaco: 

Tipologia Istanza:

Codice pratica:

Codice procedura:

Note:

File:

PDF: **WORD**: (Dimensione massima: 20MB) Scopriere versione precedente

Upload **Recupera**

Upload **Recupera**

Upload **Recupera**

CONFERMA  **INDIETRO** 

NOTE: ** La versione pdf dei files viene autogenerata dal sistema al momento della pubblicazione.

Figura 7 - Pagina Inserimento

Il campo ‘Azienda’ sarà precompilato con il codice SIS e la denominazione dell’azienda con la quale l’utente ha scelto di operare al momento del login.

Nel caso in cui l’utente voglia creare uno stampato di una azienda diversa da quella scelta inizialmente, può cliccare sull’apposito menù a tendina posizionato in alto a destra  e

selezionare la funzione *Cambia organizzazione*  , così da poter essere reindirizzato verso la pagina descritta nella sezione Accesso al sistema.

Tornando quindi alla pagina di creazione si potrà notare che il campo ‘Azienda’ sarà precompilato con la nuova azienda scelta.

Per poter salvare la nuova pratica è necessario compilare tutti i campi obbligatori (contrassegnati dagli asterischi in rosso), altrimenti il pulsante ‘Conferma’ non si abiliterà. I campi di riferimento sono i seguenti:

- ‘Azienda’: il campo sarà ora precompilato con la nuova azienda scelta.
- ‘Farmaco’: è ad autocompletamento quindi, non appena si inseriranno uno o più numeri del codice AIC del farmaco o una o più lettere del nome del farmaco, nel form appariranno tutti i possibili farmaci corrispondenti a ciò che l’utente ha digitato. Nel caso in cui non compaia nulla vuol dire che il farmaco che si sta cercando non riguarda l’azienda oppure è un farmaco centralizzato oppure non ancora ‘Convalidato’.

Nel caso in cui, si selezioni un farmaco per il quale è già presente uno stampato in stato ‘Da Convalidare’, non sarà possibile inserire la nuova pratica e comparirà un pop-up che chiederà all’utente se desidera essere avvisato quando la pratica e quindi gli stampati saranno convalidati.

Attenzione!



Non è possibile inserire una nuova versione per lo stampato con il farmaco selezionato, in quanto già presente in Banca Dati una versione ancora da convalidare.

Vuoi essere avvisato quando lo stampato sarà convalidato?

SI No

Figura 8 - Pop-up notifica nuova versione

Se l'utente nega l'operazione, il sistema lo avvisa ed il campo AIC sarà ripulito, consentendo all'utente di effettuare un nuovo inserimento.

 **Attenzione!**

Non puoi inserire una nuova versione di uno stampato per il farmaco inserito

Figura 9 - Messaggio d'errore notifica convalida

Al contrario, se l'utente conferma l'operazione, il sistema avviserà l'utente che la richiesta di notifica è stata abilitata.

 **La notifica è stata abilitata con successo**

Figura 10 - Messaggio di notifica richiesta

Successivamente, quando la pratica e gli stampati saranno convalidati, il sistema invierà una mail di notifica a tutti gli utenti abilitati a operare per il titolare del farmaco che informa loro dell'avvenuta convalida e fornisce i riferimenti specifici della pratica convalidata.

Qualora, invece, la pratica e i relativi stampati ancora da convalidare venissero annullati, il sistema invierà comunque una mail di notifica informando dell'annullamento.

Se l'utente dovesse confermare l'operazione, ma esiste una richiesta di avviso di notifica già salvata per quel determinato stampato, il sistema mostrerà il seguente messaggio d'errore.

 **Attenzione!**

Esiste già una notifica per questo stampato ancora attualmente non convalidato da parte dell'utente.

Figura 11 - Messaggio d'errore notifica già presente

- 'Codice Pratica': una volta inserito il farmaco, tra i campi obbligatori da compilare apparirà anche il 'Codice Pratica'.

Nuovo stampato

Azienda

Farmaco

Tipologia Istanza Seleziona una tipologia istanza

Codice pratica

Codice procedura

Note
4000

** PDF WORD (Dimensione massima: 20MB) Recupera versione precedente

RCP No file No file

FI No file No file

Etichette No file No file

NOTE
** La versione pdf dei files viene autogenerata dal sistema al momento della pubblicazione.

Figura 12 - Visibilità campo 'Codice Pratica'

- 'Tipologia Istanza': una volta inserito il farmaco, verranno prese in considerazione soltanto le tipologie di istanza legate a quel determinato farmaco. Quindi, nel momento in cui l'utente clicca sul campo 'Tipologia Istanza', si aprirà il menù a tendina per la scelta.

Nuovo stampato

* Azienda

* Farmaco

* Tipologia Istanza

Altro

Seleziona una tipologia istanza

Altro

Art.78

Art.79

Cambio di Titolarità

Line Extension

Nuova AIC Nazionale

Rinnovo

Variazione IA (incluso G e WS)

Variazione IB (incluso G e WS)

Variazione II (incluso G e WS)

4000

** PDF WORD Dimensione massima: 20MB Recupera versione precedente

RCP	No file	No file	<input type="button" value="Upload"/>	<input type="button" value="Recupera"/>
FI	No file	No file	<input type="button" value="Upload"/>	<input type="button" value="Recupera"/>
Etichette	No file	No file	<input type="button" value="Upload"/>	<input type="button" value="Recupera"/>

NOTE ** La versione pdf dei files viene autogenerata dal sistema al momento della pubblicazione.

Figura 13 - Tendina 'Tipologia Istanza'

Nel momento in cui l'utente selezionerà la tipologia di istanza, appariranno i campi 'Data pubblicazione atto', 'Link pubblicazione' ed 'Estratto pubblicazione' come mostrato in figura.

Nuovo stampato

* Azienda

* Farmaco

* Tipologia Istanza

* Codice pratica

* Codice procedura

* Data pubblicazione atto

Link pubblicazione (riportare, se disponibile, il permalink)

PDF (Dimensione massima: 20MB)

* Estratto pubblicazione

Figura 14 - Campi 'Data pubblicazione atto' e 'Estratto pubblicazione' obbligatori

Tra le voci della Tipologia Istanza è presente la voce 'Altro' che può essere usata solo nel momento in cui si voglia inserire una pratica che abbia una tipologia di istanza che non è tra quelle presenti in elenco. Se si seleziona la voce 'Altro', il campo 'Note' diventerà obbligatorio e sarà necessario motivare tale scelta. La motivazione non deve superare 4000 caratteri.

I campi 'Data pubblicazione atto', 'Estratto pubblicazione' saranno sempre obbligatori a meno che non venga selezionata la tipologia istanza 'Art 78'; in tal caso, questi due campi risulteranno facoltativi.

Il campo 'Link pubblicazione' sarà sempre facoltativo e segue una specifica espressione regolare (https://www.gazzettaufficiale.it/* oppure https://trovanorme.aifa.gov.it/*), che, se non sarà rispettata, darà origine ad errore.

- 'Codice pratica' e 'Codice procedura' seguono sintassi specifiche che, se non saranno rispettate, daranno origine ad errori come mostrato in figura.

*** Codice pratica**

asdd

Questo campo deve rispettare uno dei formati consentiti.

*** Codice procedura**

asdd

Questo campo deve rispettare uno dei formati consentiti.

Figura 15 - Messaggio di errore 'Codice pratica' e 'Codice procedura'

Non si potrà proseguire con l'inserimento della pratica fintanto i codici non saranno inseriti nel formato corretto.

- Caricamento 'RCP', 'ETICHETTE' ed 'FI': bisogna cliccare sul pulsante 'Upload' e caricare il documento in formato .doc/.docx:**Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**



Figura 16 - Upload file

La dimensione del file caricato non deve superare i 20 MB altrimenti non verrà caricato. Se per errore verrà scelto un file che ha una estensione diversa da quelle indicate, il file non verrà caricato.

La versione .pdf dei file verrà autogenerata dal sistema al momento della pubblicazione.

Con il tasto/funzione 'Recupera' è possibile recuperare il file RCP o FI o Etichette che non ha subito modifiche rispetto alla versione associata alla pratica precedente.



** PDF * WORD (Dimensione massima: 20MB) Recupera versione precedente Recupera versione precedente

* RCP	No file	Download	Upload	Recupera	Recupera
* FI	No file	Download	Upload	Recupera	Recupera
* Etichette	No file	Download	Upload	Recupera	WORD

Figura 17 - Recupera Stampato precedente

Se **NON** esiste una versione precedente da poter recuperare, premendo sul pulsante verrà mostrato il seguente messaggio di errore:

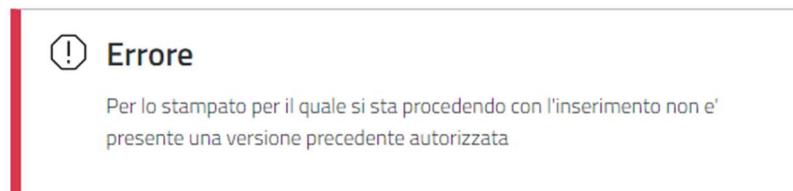


Figura 18 - Messaggio d'errore Recupera

Una volta compilate le informazioni richieste (almeno quelle obbligatorie), il pulsante '*Conferma*' si abiliterà per poter procedere con la creazione della pratica e quindi mandare in pubblicazione degli stampati inseriti. L'applicazione mostrerà all'utente il riepilogo dei dati inseriti.

N.B. Gli stampati non saranno immediatamente visibili dal sito Istituzionale dell'Agenzia; sarà reso pubblico a partire dal giorno successivo all'inserimento della nuova pratica in Banca Dati Stampati.

6 Supporto

Per eventuali richieste di supporto per problematiche di natura tecnica è possibile contattare l'help desk informatico di AIFA.

6 Appendice A: Campi Codice pratica / Codice procedura europea: come possono essere compilati

Se il farmaco ha tipologia di procedura **NON CENTRALIZZATA**:

- il codice pratica segue il pattern a seconda della tipologia di istanza inserita (come nell'immagine sotto riportata)

TIPOLOGIA ISTANZA	SINTASSI DEL CODICE PRATICA	ESEMPI
Nuova Aic Nazionale	(AIN MCA MRA)\V[0-9]{4}\V[0-9]{1,4}([.][0-9]{1,2})?	AIN/1234/5678 AIN/2024/1234.56
Line Extension	(AIN MCA MRA)\V[0-9]{4}\V[0-9]{1,4}([.][0-9]{1,2})?	MCA/2024/1234.56 MRA/5678/9123
Variazione IA	(N1A C1A)\V[0-9]{4}\V[0-9]{1,4}([.][0-9]{1,2})?	N1A/2024/1234.56 C1A/5678/9123.78
Variazione IB	(N1B C1B)\V[0-9]{4}\V[0-9]{1,4}([.][0-9]{1,2})?	N1B/2024/1234 C1B/5678/9123.78
Variazione II	(VC2 C02 VN2)\V[0-9]{4}\V[0-9]{1,4}([.][0-9]{1,2})?	VC2/2024/1234.56 C02/5678/9123.78
Rinnovo	(FVRN FVRMC FVRMR)\V[0-9]{4}\V[0-9]{1,4}([.][0-9]{1,2})?	FVRN/2024/1234.56 FVRMC/5678/9123
Cambio di titolarità	(AIN MC1)\V[0-9]{4}\V[0-9]{1,4}([.][0-9]{1,2})?	AIN/2024/1234 MC1/5678/9123.78
Art 78	(N1B C1B)\V[0-9]{4}\V[0-9]{1,4}([.][0-9]{1,2})?	N1B/2024/1234.56 C1B/5678/9123.78
Art 79	(N1B C1B)\V[0-9]{4}\V[0-9]{1,4}([.][0-9]{1,2})?	N1B/2024/1234.56 C1B/5678/9123.78
Altro	N1A N1B C1A C1B VC2 C02 VN2 AIN MC1 FVRN FVRMC FVRMR)\V[0-9]{4}\V[0-9]{1,4}([.][0-9]{1,2})?	N1A/2024/1234.56 VC2/5678/9123.78

Nuova Aic DC	(MCA MRA)\/[0-9]{4}\/[0-9]{1,4}([.][0-9]{1,2})?	MCA/2024/1234.56 MRA/5678/9123.78
Nuova Aic MR	(MCA MRA)\/[0-9]{4}\/[0-9]{1,4}([.][0-9]{1,2})?	MCA/2024/1234.56 MRA/5678/9123.78

- il codice di procedura europeo segue almeno uno dei seguenti pattern (come nell'immagine sotto riportata):

SINTASSI DEL CODICE PROCEDURA EUROPEO	ESEMPIO
(AT BE BG CY CZ DE DK EE EL ES FI FR HR HU IE IS IT LV LI LT LU MT PL NL NO PT RO SK SI SE UK)\/(H V)\/[0-9]{1,4}\/[0-9]{1,}\{[.]\}[0-9]{1,}\{1,\}\)?\/[A-Z]{1,2}\{(\V{0-9}{1,3})\}\{[.]\}[0-9]{1,2})?	DE/H/1234/001,009/AB/123.45
(AT BE BG CY CZ DE DK EE EL ES FI FR HR HU IE IS IT LV LI LT LU MT PL NL NO PT RO SK SI SE UK)\/(H V)\/[0-9]{1,4}\/[0-9]{1,}\{[.]\}[0-9]{1,}\{1,\}\)?([.]\)[0-9]{1,2})?	FR/V/123/001-004.55
(AT BE BG CY CZ DE DK EE EL ES FI FR HR HU IE IS IT LV LI LT LU MT PL NL NO PT RO SK SI SE UK)\/(H V)\/[0-9]{4}\/[0-9]{1,}\{[.]\}[0-9]{1,}\{1,\}\)?\{(\V{A-Z}{1,2})\}\{(\V{0-9}{1,3})\}\{(\V{0-9}{1,3})\}\{[.]\}[0-9]{1,2})?	ES/H/1234/001,002/AB/123/456.78
(AT BE BG CY CZ DE DK EE EL ES FI FR HR HU IE IS IT LV LI LT LU MT PL NL NO PT RO SK SI SE UK)\/(H V)\/[0-9]{4}\/[0-9]{1,}\{[.]\}[0-9]{1,}\{1,\}\)?\{(\V{A-Z}{1,3})\}\{(\V{A-Z}{1,3})\}\{(\V{A-Z}{1,3})\}\{[.]\}[0-9]{1,2})?	IT/V/2024/001-009/XX.456
(AT BE BG CY CZ DE DK EE EL ES FI FR HR HU IE IS IT LV LI LT LU MT PL NL NO PT RO SK SI SE UK)\/(H V)\/[A-Z0-9]{1,4}\/[A-Z]{2}\{(\V{0-9}{1,})\}\{[.]\}[0-9]{1,}\{1,\}\)?([.]\)[0-9]{1,2})?	UK/H/AB12 /CD/001-007.33
(AT BE BG CY CZ DE DK EE EL ES FI FR HR HU IE IS IT LV LI LT LU MT PL NL NO PT RO SK SI SE UK)\/(H V)\/[0-9]{4}\/[0-9]{1,}\{[.]\}[0-9]{1,}\{1,\}\)?\{(\V{A-Z}{1,2})\}\{(\V{0-9}{1,3})\}\{(\V{0-9}{1,3})\}\{(\V{A-Z}{1,})\}\{(\V{G})\}\{[.]\}[0-9]{1,2})?	SE/V/2023/001-009/AB/123/123A/G67
EMEA\H\CV{[0-9]{1,}}{[.]}{[0-9]{1,}}{1,}\)?\{(\V{A-Z0-9}{1,4})\}\{(\V{0-9}{1,})\}\{(\V{G})\}\{[.]\}[0-9]{1,2})?	EMEA/H/C/001,007/AB12/123/G.4
EMEA\H\VA-(5\{3\}) 20 31 107i)\/[0-9]{1,}\{[.]\}[0-9]{1,}\)?\CV{[0-9]{1,}}{1,}\{(\V{0-9}{1,})\}\{[.]\}[0-9]{1,}\{1,}\)?([.]\)[0-9]{1,2})?	EMEA/H/A-20/001/C/345/12.3.45
EMEA\H\VA-(0-9\{1,})\/[0-9]{1,}\{[.]\}[0-9]{1,}\)?\CV{[0-9]{1,}}{1,}\{(\V{0-9}{1,})\}\{[.]\}[0-9]{1,2})?	EMEA/H/A-123/001-005/C/789/1.23
EMEA\H\CV{[0-9]{1,}}{[.]}{[0-9]{1,}}{1,}\)?\PSUSA\CV{[0-9]{1,}}{1,}\{(\V{0-9}{1,})\}\{(\V{G})\}\{[.]\}[0-9]{1,2})?	EMEA/H/C/002-008/PSUSA/567/89/G.12
EMEA\H\CV{[0-9]{1,}}{[.]}{[0-9]{1,}}{1,}\)?\{(\V{0-9}{1,})\}\{[.]\}[0-9]{1,2})?	EMEA/H/C/007,008/78.90
EMEA\H\CV{[0-9]{1,}}{[.]}{[0-9]{1,}}{1,}\)?\X\CV{[0-9]{1,}}{1,}\{(\V{G})\}\{[.]\}[0-9]{1,2})?	EMEA/H/C/007/X/67/G.89
EMEA\H\CV{[0-9]{1,}}{[.]}{[0-9]{1,}}{1,}\)?\V\WS\IB\IAIN\IA\CV{[0-9]{1,}}{1,}\{(\V{G})\}\{[.]\}[0-9]{1,2})?	EMEA/H/C/002-003/II/45/G.67
EMEA\H\CV{[0-9]{1,}}{[.]}{[0-9]{1,}}{1,}\)?\R\CV{[0-9]{1,}}{1,}\{[.]\}[0-9]{1,2})?	EMEA/H/C/008,009/R/78.90
EMEA\H\CV{[0-9]{1,}}{[.]}{[0-9]{1,}}{1,}\)?\VT\CV{[0-9]{1,}}{1,}\{[.]\}[0-9]{1,2})?	EMEA/H/C/001-002/T/12.34
EMA\VA-(A-Z\{1,})\V{[0-9]{1,}}{1,})	EMA/ABC/1234
N\A	N/A