

AVVISO IMPORTANTE PER TUTTE LE AZIENDE FARMACEUTICHE

NOMINA DELL'AMMINISTRATORE UTENZE AZIENDALI

Nell'ambito dello sviluppo del nuovo sistema informativo di AIFA, si rende noto che da oggi le aziende interessate all'interazione informatica con l'AIFA possono nominare la figura dell' "Amministratore Utenze Aziendali", di seguito per brevità "AUA".

La persona individuata, preferibilmente nell'ambito interno alla singola azienda, avrà accesso a tutti gli applicativi per i quali farà richiesta in sede di registrazione, relativi alle aziende per cui è stato nominato AUA e potrà altresì abilitare l'accesso a ciascun applicativo da parte di altri utenti direttamente dall'interno del sistema, in completa autonomia e senza l'intervento di AIFA.

Si precisa che:

- L'AUA ha accesso a tutti gli applicativi richiesti in sede di registrazione;
- L'Amministratore Utenze Aziendali può autorizzare e/o revocare l'accesso, da parte di altri utenti, a una o più applicazioni AIFA, senza che l'Agenzia possa intervenire in alcun modo nel processo di designazione ed abilitazione;
- Un medesimo soggetto può essere nominato come Amministratore Utenze Aziendali per più di una società; in tal caso è necessario predisporre un modulo abilitazione sistemi informativi per ogni società (per ogni SIS);
- Può essere nominato solo un AUA per società (per ogni Codice SIS);
- La stessa persona può essere sia Amministratore Utenze Aziendali che utente di una o più applicazioni per una o più aziende diverse da quella per cui è stato nominato come AUA;
- Più utenti per azienda possono essere abilitati per singola applicazione;
- **Le credenziali di accesso dell'Amministratore Utenze Aziendali sono personali e non possono quindi essere cedute in uso ad altri soggetti;**
- L'azienda farmaceutica sprovvista di Codice SIS dovrà preliminarmente richiedere l'attribuzione dello stesso secondo le modalità indicate al seguente indirizzo:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/node/9297/>

Successivamente all'attribuzione del Sis definitivo, l'azienda potrà quindi richiedere l'abilitazione dell'AUA secondo le modalità illustrate più avanti.

Si rappresenta che le utenze già rilasciate, a partire dal 21 marzo 2013, ai referenti delle aziende per i nuovi sistemi AIFA rimangono comunque operative per i sistemi richiesti, anche in mancanza della nomina della figura dell' AUA da parte dell'azienda. Qualora si volesse richiedere la cancellazione degli utenti già registrati o la modifica delle abilitazioni di tali utenti, l'Azienda dovrà seguire la procedura per la nomina dell' Amministratore Utenze Aziendali, descritta più avanti.

Stante l'ampiezza dei poteri di competenza dell' AUA, e la sensibilità dei dati cui lo stesso può accedere o autorizzare l'accesso di terzi, è necessario che la sua individuazione provenga esclusivamente dal Legale Rappresentante della singola azienda (con esclusione quindi di altri soggetti quali, ad esempio, direttori affari regolatori, concessionari di vendita, rappresentanti locali, procuratori speciali, etc.).

L'Agenzia si riserva il diritto di controllare la veridicità delle dichiarazioni rese, anche attraverso l'acquisizione della visura camerale della singola azienda; qualora dalla stessa non sia possibile evincere la corrispondenza della rappresentanza legale dell'impresa con la dichiarazione resa in sede di nomina dell'AUA, si procederà alla segnalazione all'Autorità Giudiziaria, come previsto dal D.P.R. n. 445/2000.

In caso di azienda con sede legale all'estero, la nomina dell' Amministratore Utenze Aziendali potrà essere effettuata anche dal legale rappresentante della società nominata quale propria rappresentante legale in Italia. Si precisa che la rappresentanza legale di cui sopra deve essere di carattere generale e senza alcuna limitazione (ad esempio perché conferita solo per alcune specialità medicinali ovvero solo in relazione a specifici aspetti regolatori) e comprovata da idonea documentazione attestante la rappresentanza tra le due società (legalizzata ovvero autocertificata dal legale rappresentante della società estera e corredata dal documento del firmatario).

Si invitano le Aziende interessate a nominare il proprio Amministratore Utenze Aziendali a seguire la procedura di registrazione qui descritta:

- 1) Il legale rappresentante della singola azienda individua la persona che vuole nominare come AUA, compilando il modulo appositamente predisposto in ogni sua parte;
- 2) Il soggetto così individuato provvede a registrarsi sull'apposito sistema del front-end di AIFA <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registrazione/> . Al termine della procedura di registrazione l'utente riceverà due e-mail distinte contenenti la propria utenza (username, da inserire nell'apposito campo del modulo) e la password di accesso.

Si specifica che l'utente già registrato in precedenza come referente, che vuole essere autorizzato come Amministratore delle Utenze Aziendali (AUA), deve compilare il modulo di richiesta inserendo la username (di tipo nome. cognome) già ricevuta al

momento dell'abilitazione come referente ed inviarlo tramite PEC all'Ufficio, come descritto al n. 3. In questo caso, il soggetto NON deve effettuare una nuova registrazione al sistema;

Si precisa altresì che l'utente già registrato in precedenza come Amministratore delle Utenze Aziendali, che vuole essere autorizzato come AUA per un'altra Azienda, deve compilare il modulo di richiesta ed inviarlo tramite PEC all'Ufficio, come descritto al n.3. Anche in tal caso, il soggetto NON deve effettuare una nuova registrazione al sistema.

3) Il modulo di cui al punto 1 deve quindi essere trasmesso, unitamente ad una copia di un documento di riconoscimento del legale rappresentante in corso di validità, datata e sottoscritta dallo stesso, **ESCLUSIVAMENTE a mezzo posta elettronica certificata**, all'indirizzo PEC: area.legale@pec.aifa.gov.it; è consentito l'invio anche attraverso posta elettronica ordinaria solo per le aziende con sede all'estero;

4) Nel caso di società con sede legale in Italia l'indirizzo di posta certificata del mittente a mezzo del quale viene trasmesso il modulo di cui sopra, deve essere quello aziendale come censito presso le camere di commercio.

IN OGNI CASO, nell'oggetto della mail deve essere specificata la seguente dicitura: "Richiesta abilitazione Amministratore Utenze Aziendali – cod. sis – ragione sociale" **si specifica che il cod. sis e la ragione sociale da indicare sono quelli dell'azienda richiedente;**

5) L'Agenzia provvede ad abilitare l'AUA, dandogliene comunicazione mediante una e-mail di notifica all'indirizzo indicato dall'utente al momento della registrazione sul sistema;

6) Successivamente all'abilitazione, l'Amministratore Utenze Aziendali può approvare o meno le richieste di accesso ai singoli applicativi da parte di altri utenti che ne hanno fatto richiesta, utilizzando l'apposito sistema del front-end di AIFA all'indirizzo: <https://servizionline.aifa.gov.it/>.

Oltre agli applicativi già rilasciati ed in uso, compresa la piattaforma pagamenti on line, saranno successivamente resi disponibili ulteriori applicativi, illustrati di volta in volta nell'ambito di specifici comunicati.

Si ricorda che per eventuali richieste di supporto e/o di informazioni, è possibile contattare l'help desk all'indirizzo e-mail helpdesk@aifa.gov.it oppure al seguente numero di telefono 06/5032585; gli operatori sono a disposizione dal lunedì al venerdì dalle ore 9:00 alle ore 18:00.