



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

SISTEMA CHECK POINT PER LE DOMANDE DI VARIAZIONI TIPO II

Circolare esplicativa per le Aziende titolari di AIC

A partire dal 14 Novembre 2011 il sistema Check Point sarà esteso alla presentazione delle domande di variazioni di Tipo II. Come già rappresentato per le Variazioni di Tipo I 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 Trasparenza AIFA](#).

Le domande dovranno essere inserite dalle Aziende titolari di AIC collegandosi al [Sistema AIFA Front End](#) tramite le credenziali di accesso già in possesso per il sistema di trasparenza AIFA.

Le Aziende oltre che sul Check Point sono comunque tenute a presentare le domande, e tutta l'eventuale documentazione integrativa, anche in formato cartaceo.

Tramite il sistema Check Point l'Azienda dovrà:

- a) compilare la pratica con la relativa/e application form elettroniche;
- b) allegare tutta la documentazione alla domanda in formato elettronico;
- c) apporre la firma digitale alle informazioni e ai documenti inseriti nel sistema;
- d) inviare la domanda firmata digitalmente all'AIFA;
- e) inserire eventuali integrazioni e/o revisioni alla domanda;
- f) Monitorare l'andamento della pratica (notifiche email al contact point)

L'Azienda firmerà digitalmente, in un'unica soluzione, sia le informazioni inserite nelle schede elettroniche dell'application form, che tutti i documenti allegati. A tal fine è necessario che i documenti allegati alla domanda siano in formato doc o docx, pdf e tiff (per le immagini) o di file in formato compresso (zip).

Per la firma digitale le Aziende dovranno dotare di smart card o di business key le persone autorizzate a firmare le domande (firmatari). Le Aziende saranno tenute ad inserire nella sezione "Utility" l'elenco dei firmatari avendo cura di mantenerne l'aggiornamento mediante la modifica delle informazioni e/o l'inserimento/eliminazione dei nominativi. Il PC da cui apporre la firma digitale deve essere dotato di un lettore di smart card (o porta USB) e del Browser Internet standard (Internet explorer, Mozilla, Firefox, etc.) con Java Virtual Machine. Il sistema di Check Point prevede il test di funzionalità e compatibilità del dispositivo di firma digitale in possesso dell'Azienda.

Il sistema permette la compilazione della domanda senza la connessione al dispositivo di firma digitale, che potrà quindi essere apposta in un momento successivo alla compilazione della domanda e anche da una persona diversa da quella che ha inserito i dati.

All'invio della domanda compilata da parte dell'Azienda, il sistema genera un codice pratica univoco e fornisce una pagina di ricevuta di avvenuto invio con il codice pratica e il numero e la data di protocollo assegnato. Tale pagina, contenente i dati del protocollo elettronico ed il codice pratica, dovrà essere

stampata dall'Azienda ed allegata alla lettera d'accompagnamento della relativa copia cartacea della domanda di variazione da inviare contestualmente all'AIFA.

Il sistema consente all'Azienda titolare di AIC di consultare costantemente la pratica in corso in un qualsiasi step di valutazione AIFA e di visualizzare il Day 0. Per le procedure nazionali il Day 0 decorrerà dal momento in cui l'Azienda riceverà la "Comunicazione di validità pratica" alla conclusione positiva della fase di validazione amministrativa; per le procedure comunitarie il Day 0 coinciderà con quello assegnato dal RMS.

Per le richieste di carattere tecnico è istituito un servizio di help desk Cineca, via e-mail help_aifa_checkin@ Cineca.it, o via telefono (051 6171843).

Per informazioni o risoluzioni di problemi relativi all'apposizione della firma digitale è istituita una mailbox dedicata: help_aifa_smartcard@ Cineca.it.

Per le richieste di tipo procedurale è disponibile una mailbox dedicata infocheckin@aifa.gov.it.