

SCRIVANIA AZIENDA MANUALE UTENTE

Abstract

Guida per l'utente dell'Azienda Farmaceutica all'utilizzo
dell'applicativo Scrivania Azienda

WF Officine Materie Prime

Versione 1.4

20/05/2026

Sommario

1.	Prefazione	3
1.1	Scopo del documento	3
1.2	Termini, definizioni ed acronimi	4
1.3	Versioni del documento	5
2	Introduzione	6
2.1	Avvertenze accesso cruscotto	7
3	Descrizione del sistema	8
3.1	Avvertenze	8
3.2	Modalità di navigazione	8
3.3	Profili utente e ruoli	10
4	Descrizione Funzionalità	12
4.1	Gestione pratiche	12
4.1.1	<i>Visualizza pratiche</i>	12
4.1.2	<i>Visualizza dettagli pratiche</i>	13
4.1.2.1	Visualizza barra di stato avanzamento pratiche	14
4.1.2.2	Visualizza dati procedimento	14
4.1.2.3	Visualizza dati officina	15
4.1.2.4	Visualizza documenti avvio richiesta	16
4.1.2.5	Visualizza dati persone qualificate	17
4.1.2.6	Visualizza pagamento tariffe	18
4.1.2.7	Visualizza pagamento marca da bollo della pratica	18
4.1.2.8	Visualizza pagamento marca da bollo per la decretazione	19
4.1.3	<i>Inserimento pagamento tariffe (POL)</i>	20
4.1.4	<i>Visualizza comunicazioni/richieste ricevute da AIFA</i>	21
4.1.5	<i>Risponde ad AIFA</i>	22
4.2	Creazioni pratiche	24
4.2.1	<i>Crea pratica di nuova attivazione/modifica</i>	24
4.2.1.1	Aggiungi/elimina sede distaccata e/o persona qualificata	27
4.2.1.2	Visualizza sede distaccata	29
4.2.2	<i>Richiedi Rinuncia</i>	30
4.2.3	<i>Mostra richieste di rinuncia</i>	31
4.3	Gestisce pagamento bollo (istanza/decreto/GMP)	32
4.3.1	<i>Pagamento della marca da bollo</i>	32
4.3.2	<i>Visualizza ricevuta pagamento effettuato</i>	35
4.4	Gestione documentazione per il Commitment	36
4.5	Download decreto/GMP	38
5	Riepilogo Elenco Figure e Tabelle	40
5.1	Elenco Figure	40
5.2	Elenco Tabelle	42

1. Prefazione

1.1 Scopo del documento

Il presente documento ha l'obiettivo di essere una guida per l'utente all'utilizzo delle funzionalità principali del sistema "*Scrivania Azienda*" del WF Officine Materie Prime.

1.2 Termini, definizioni ed acronimi

Termine	Definizione
API	Active Pharmaceutical Ingredients
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
AUA	Autorizzazione Utenze Aziendali
BDF	Banca Dati del Farmaco
DocsPA	Sistema di Protocollo Informatico attualmente in uso presso AIFA
GMP	Good Manufacturing Practice
GMP API	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime di AIFA
NVI	Nucleo Valutazione Interna
POL	(Sistema) Pagamento On Line
PQ	Persona Qualificata
WF	WorkFlow

Tabella 1 - Termini definizioni e acronimi

1.3 Versioni del documento

Data	Versioni	Descrizione	Parti modificate (capitoli, paragrafi, sezioni)
13/03/2025	1.0	Prima emissione	
24/10/2025	1.1	Seconda emissione	Aggiornamento nomi applicativo e ruoli
04/02/2026	1.2	Terza emissione	Aggiornamento generale del documento
16/03/2026	1.3	Quarta emissione	
20/05/2026	1.4	Quinta emissione	Aggiornati i limiti dei documenti caricabili

Tabella 2 - Versioni del documento

2 Introduzione

Il presente documento costituisce il manuale di utilizzo delle funzionalità del sistema “*Scrivania Azienda*” ed è rivolto agli operatori delle Aziende Farmaceutiche.

Tale sistema permette agli utenti di:

- Visualizzare la lista delle pratiche aperte e i relativi dettagli per i quali risultano abilitati;
- Visualizzare le comunicazioni e le richieste ricevute da AIFA e rispondere;
- Gestire pratiche per conto dell’azienda ed effettuare i pagamenti.

Per poter accedere all’applicativo, è necessario collegarsi all’indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it/> effettuando l’accesso alla pagina di login con le nuove modalità CNS e/o SPID, e/o CIE, e/o eIDAS o con l’inserimento delle proprie credenziali (username e password) ottenute a seguito della registrazione – per informazioni sulle modalità di registrazione e login si prega di fare riferimento alle descrizioni disponibili sul Portale istituzionale AIFA.

L’utente accede al portale dei servizi AIFA, all’interno del quale deve cliccare sul pulsante corrispondente all’applicativo “*Cruscotto azienda per pratiche regolatorie per pratiche regolatorie*”.



Figura 1 - Accesso applicativo portale dei servizi

Nel caso in cui si tenti di accedere all’applicativo *Scrivania Azienda* con un’utenza non autorizzata o configurata in modo non corretto, sarà visualizzato il seguente messaggio di errore:

Access AIFA online services ⓘ

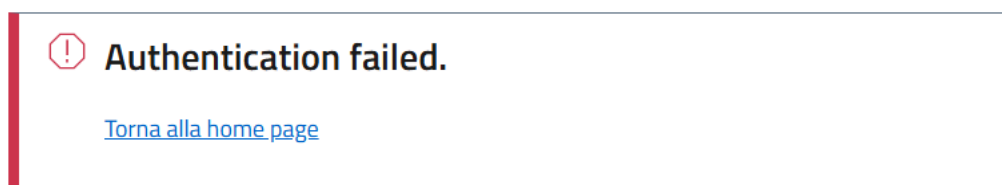


Figura 2 - Accesso negato

2.1 Avvertenze accesso cruscotto

Si avverte l'utente, che sta effettuando l'accesso all'applicativo *Cruscotto azienda per pratiche regolatorie* con il fine di raggiungere la *Scrivania Azienda*, di potenziali disallineamenti tra il nome della Ditta visibile sul *Cruscotto azienda per pratiche regolatorie* e quello presente all'interno di *Scrivania Azienda*. Tali disallineamenti, visibili se presenti pratiche di cambio di titolarità e/o ragione sociale, dipendono dalle differenti fonti da cui vengono recuperate e mostrate le informazioni.

Le informazioni visualizzate all'interno dell'applicativo *Cruscotto azienda per pratiche regolatorie* vengono reperite da EMA-SPOR e risultano aggiornati prima rispetto quelle presenti all'interno dell'applicativo *Scrivania Azienda*, il quale mostra i dati all'apertura della pratica e li aggiorna solo una volta che questa risulta chiusa con decreto (se avente esito positivo).

In particolare, si avverte l'utente che nel caso di variazioni della ragione sociale, l'utente che accede al *Cruscotto azienda per pratiche regolatorie* visualizza la nuova ragione sociale, tali dati risultano reperiti da EMA-SPOR, mentre all'accesso sull'applicativo *Scrivania Azienda* visualizzerà i dati dell'officina al momento in cui la domanda risulta essere sottomessa.

3 Descrizione del sistema

3.1 Avvertenze

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

3.2 Modalità di navigazione

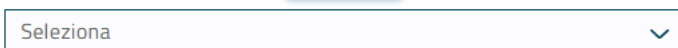
Il modello di interazione tra l'utente e il sistema è quello tipico dell'ambiente Internet, dove il colloquio è realizzato tramite elementi visivi a carattere testuale e iconografico che facilitano l'utilizzatore nell'intuizione delle azioni da intraprendere.

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



casella di input, per i campi digitabili



combo-box, per la lista di voci selezionabili

☐

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



pulsante



scroll-bar, per lo scorrimento della tabella



chiudi finestra, per uscire dalla maschera di lavoro annullando l'operazione

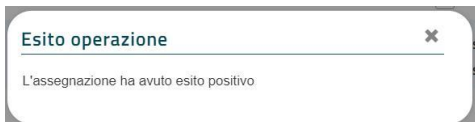
* i campi contrassegnati con asterisco devono essere obbligatoriamente valorizzati

Campi

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

Messaggi

Esito Positivo



Esito Negativo/Criticità/Mancanza di campo Obbligatorio



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 per effettuare segnalazioni.

Log Out / Cambio ruolo



Il simbolo presente in alto a destra consente di aprire un menu a tendina attraverso cui è possibile:

- uscire dall'applicazione e ritornare alla pagina di autenticazione utente;
- cambiare ruolo dell'utente.

Scelta ruolo

	▼
Gestore pratiche officine materie prime	
Amministratore Azienda per pratiche officine materie prime	

Figura 3 - Scelta Ruolo e Logout

3.3 Profili utente e ruoli

Si identificano i seguenti attori in grado di agire sulla piattaforma *Scrivania Azienda*:

- Amministratore Azienda per pratiche officine materie prima;
- Gestore pratiche officine materie prime:
 - Referente Azienda;
 - Destinatario Notifica Atti;
 - Finance.

L'amministratore Azienda per pratiche officine materie prime è abilitato ad accedere su Scrivania Azienda esclusivamente per consultare le pratiche, aperte/chiuso, in capo agli utenti abilitati alla lavorazione.

Il **Gestore pratiche officine materie prime** è abilitato ad accedere su Scrivania Azienda per visualizzare e creare nuove istanze (nuove attivazioni/modifiche ad officine già esistente). Tuttavia, la visualizzazione delle pratiche richiede l'abilitazione ad almeno uno di questi profili: Referente Azienda, Destinatario Notifica Atti, Finance.

Il **Referente Azienda** è abilitato ad accedere a Scrivania Azienda per inserire sul sistema il riferimento alla tariffa POL pagata, visualizzare le pratiche e gestire le comunicazioni da e verso AIFA e, infine, richiedere la rinuncia relativa una pratica già avviata.

Il **Destinatario Notifica Atti** è abilitato ad accedere a Scrivania Azienda per visualizzare i dettagli della pratica per scaricare il decreto/GMP/CPAS-API rilasciato da AIFA.

Il **Finance** è abilitato ad accedere a Scrivania Azienda per visualizzare i dettagli della pratica e effettuare il pagamento della marca da bollo per l'istanza e quella propedeutica al rilascio del decreto/GMP/CPAS-API.

Di seguito per ogni attore individuato sono descritte le principali caratteristiche.

Attore	Descrizione
Amministratore Azienda per pratiche officine materie prime	L'Amministratore Azienda per pratiche officine materie prime può: ○ Visualizzare la lista delle pratiche aperte/chiuso in capo agli utenti abilitati
Gestore pratiche officine materie prime	Il Gestore pratiche officine materie prime può: ○ Visualizzare la lista delle pratiche aperte/chiuso in capo agli utenti abilitati ma solo se si possiede almeno un'abilitazione specifica/permanente ○ Avviare nuove istanze di attivazione e/o modifica
Referente Azienda	Il Referente Azienda può: ○ Richiedere la rinuncia per le pratiche già avviate;

Attore	Descrizione
	○ Ricercare pratiche aperte o chiuse e visualizzarne lo stato di avanzamento lavori; ○ Inserire il pagamento della tariffa POL; ○ Visualizzare le comunicazioni/richieste da AIFA e gestire le risposte; ○ Gestire la documentazione nella fase di Commitment.
Destinatario Notifica Atti	Il Destinatario Notifica Atti può: ○ Ricercare pratiche aperte o chiuse e visualizzarne lo stato di avanzamento lavori; ○ Scaricare il decreto/GMP/CPAS-API rilasciato da AIFA.
Finance	Il Finance può: ○ Ricercare pratiche aperte o chiuse e visualizzarne lo stato di avanzamento lavori; ○ Effettuare il pagamento della marca da bollo per l'istanza e propedeutica al rilascio del decreto/GMP/CPAS-API.

Tabella 3 - Tabella dei Ruoli

4 Descrizione Funzionalità

Nel presente paragrafo sono descritti i processi operativi relativi alle funzionalità di *Scrivania Azienda*.

4.1 Gestione pratiche

L'utente può visualizzare le pratiche e i relativi dettagli, ricevere comunicazioni o richieste da AIFA e rispondere alle stesse.

4.1.1 Visualizza pratiche

Attore:

Amministratore Azienda per pratiche officine materie prime

Gestore pratiche officine materie prime:

Referente Azienda

Destinatario notifica atti

Finance

Passaggi operativo:

L'utente accede all'applicativo Scrivania Azienda tramite Cruscotto azienda per pratiche regolatorie.

L'utente visualizza la dashboard "*Focus Pratiche*" con il dettaglio del numero di pratiche divise in base all'istanza in corso di lavorazione.

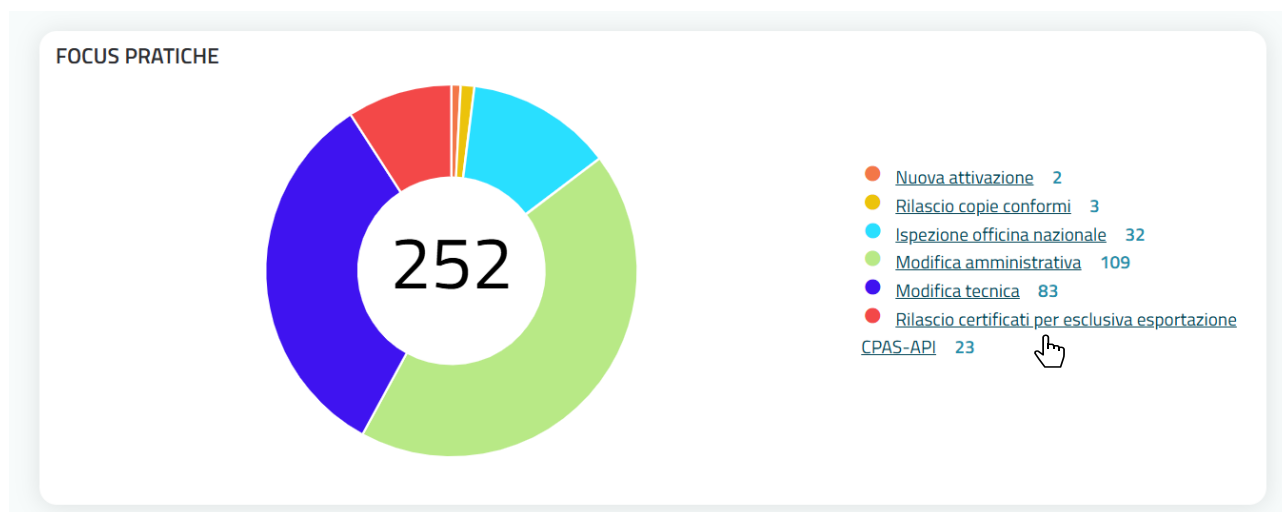


Figura 4 - Focus pratiche

L'utente visualizza l'elenco delle pratiche di sua competenza e clicca la tipologia di pratica di suo interesse:

- **Nuova attivazione:** si visualizzano le pratiche per l'attivazione di una nuova officina;
- **Revoca/Sospensione:** si visualizzano le pratiche di revoca/sospensione;
- **Ispezione officina nazionale:** si visualizzano le pratiche di ispezione officina;

- **Modifica amministrativa:** si visualizzano le pratiche di modifica amministrativa;
- **Modifica tecnica:** si visualizzano le pratiche di modifica tecnica;
- **Rilascio copie Conforme:** si visualizzano le pratiche per il rilascio copie conformi GMP e Determinazioni;
- **Rilascio certificati per esclusiva esportazione CPAS-API:** si visualizzano le pratiche per il rilascio certificato CPAS-API.

L'utente può usare i seguenti filtri di ricerca per trovare le pratiche di suo interesse:

- Codice pratica;
- Denominazione officina;
- Comune officina;
- Tipologia pratica;
- Data avvio DA;
- Data avvio A;
- Stato pratica;



Figura 5 - Filtri pratica

Per completare l'operazione di ricerca, l'utente clicca su "Applica filtri" o "Cancella filtri", per eliminare quelli già impostati.

Il sistema riporta le pratiche con le seguenti informazioni:

- Codice pratica;
- Data avvio;
- Tipologia pratica;
- Denominazione officina;
- Comune officina;
- Stato pratica.

Codice pratica	Data avvio	Tipologia pratica	Denominazione officina	Comune officina	Stato pratica
API/2024/1483	25/07/2024	Modifica tecnica	Officina	MODENA	Aperto

Figura 6 - Visualizzazione pratiche

4.1.2 Visualizza dettagli pratiche

L'utente clicca sul codice pratica e visualizza i dettagli della pratica.

Per tornare alla schermata iniziale, l'utente clicca sul pulsante "Indietro".

4.1.2.1 Visualizza barra di stato avanzamento pratiche

Attori:

Amministratore Azienda per pratiche officine materie prime

Gestore pratiche officine materie prime:

Referente Azienda

Destinatario notifica atti

Finance

Passaggi operativi:

L'utente visualizza lo stato della pratica nelle sue fasi di lavorazione.

Le fasi di lavorazione vengono identificate come segue:

- Con il simbolo  se la fase è nello stato "Chiusa" con esito positivo;
- Con il simbolo  se la fase è nello stato "Chiusa" con esito negativo/comunicazione ispezione;
- Con il simbolo  se la fase è nello stato "In corso";
- Con il simbolo  se la fase è in attesa di essere avviata.



Figura 7 - Barra di stato avanzamento pratica

4.1.2.2 Visualizza dati procedimento

Attori:

Amministratore Azienda per pratiche officine materie prime

Referente Azienda

Destinatario Notifica Atti

Finance

Passaggi operativi:

L'utente visualizza le seguenti informazioni di carattere generico sulla pratica:

- Codice pratica;

- Data;
- Tipologia pratica;
- Oggetto del procedimento;
- Breve descrizione;
- Data scadenza;
- Profili abilitati pratica.

CODICE PRATICA: iAPI/2025/173 | Data: 31/12/2025

TIPOLOGIA PRATICA: Ispezione officina nazionale

OGGETTO DEL PROCEDIMENTO: Ispezioni di officine italiane di produzione e/o importazione di sostanze attive

BREVE DESCRIZIONE/SCOPO: test fix componenti refactor termina fase and tooltip

DATA SCADENZA: 14/05/2025

PROFILI ABILITATI PRATICA: **Finance** **Referente azienda** **Destinatario notifica atti**

Figura 8 - Dati procedimento

4.1.2.3 Visualizza dati officina

Attori:

Amministratore Azienda per pratiche officine materie prime

Referente Azienda

Finance

Destinatario Notifica Atti

Passaggi operativi:

L'utente clicca sulla sezione "Dati Officina" e visualizza le seguenti informazioni relativi all'officina:

- Dati Sede Legale: Denominazione, Codice fiscale, OrgID, LocID, Indirizzo, Comune, CAP, Distretto, Nazione;
- Dati Officina: Denominazione, Codice fiscale, OrgID, LocID, Indirizzo, Comune, Distretto, CAP, Nazione, PEC, Telefono;
- Sedi Distaccate (se presenti): Denominazione, OrgID, LocID, Indirizzo, Comune, Distretto, CAP, Nazione, PEC, Telefono, Email.

Dati sede legale			
Denominazione	Codice fiscale	ORG-ID	LOC-ID
OFFICINA	1234567890	ORG-ID	LOC-ID
Indirizzo	Comune	Distretto	CAP
INDIRIZZO	MODENA	MO	41125
Nazione			
Italia			

Dati officina			
Denominazione	Codice fiscale	ORG-ID	LOC-ID
OFFICINA	1234567890	ORG-ID	LOC-ID
Indirizzo	Comune	Distretto	CAP
INDIRIZZO	MODENA	MO	41125
Nazione	PEC	Telefono	
Italy	-	-	

Figura 9 - Dati officina

4.1.2.4 Visualizza documenti avvio richiesta

Attori:

Amministratore Azienda per pratiche officine materie prime

Referente Azienda

Destinatario Notifica Atti

Finance

Passaggi operativi:

L'utente clicca sulla sezione "Documenti avvio richiesta" e visualizza il documento di richiesta caricato al momento dell'avvio della pratica.

Per ogni documento l'utente visualizza le seguenti informazioni:

- Avvio della pratica (Data e ora di caricamento);
- Nome documento;
- Oggetto;
- Numero protocollo;
- Data protocollo;
- Tipologia documento (allegato principale o secondario).



Figura 10 - Documento avvio richiesta

4.1.2.5 Visualizza dati persone qualificate

Attori:

Amministratore Azienda per pratiche officine materie prime

Referente Azienda

Destinatario Notifica Atti

Finance

Passaggi operativi:

L'utente clicca sulla sezione "Dati persone qualificate" e visualizza l'elenco delle persone qualificate dell'officina collegata alla pratica in lavorazione.

Per ogni persona qualificata vengono mostrati i seguenti dati:

- Nome;
- Cognome;
- Codice Fiscale;
- Data di nascita;
- Numero telefono;
- E-mail;

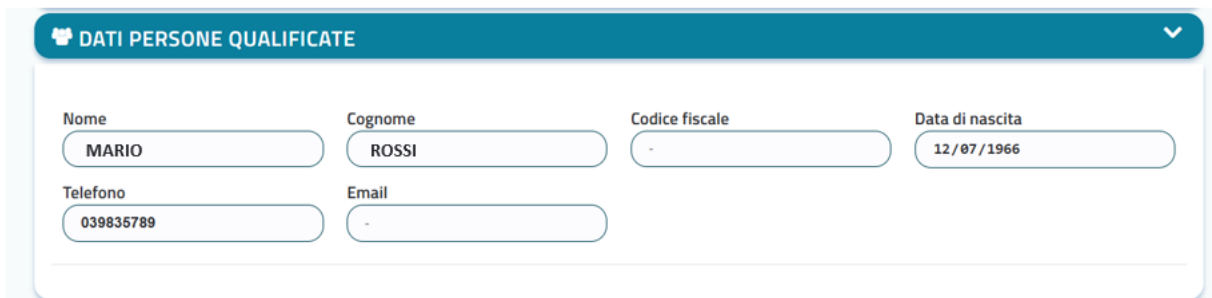


Figura 11 - Dati persone qualificate

4.1.2.6 Visualizza pagamento tariffe

Attori:

Amministratore Azienda per pratiche officine materie prime

Referente Azienda

Destinatario Notifica Atti

Finance

Passaggi operativi:

L'utente visualizza il box "Pagamento Tariffa".

Il Sistema recupera il codice POL inserito in fase di avvio della richiesta o prospetta la modale "Inserisci POL" – l'inserimento è di competenza del Referente Azienda.

L'utente può visionare i seguenti dettagli:

- Numero dei pagamenti;
- Numero POL;
- Importo;
- Ragione sociale;
- Stato.



Figura 12 - Visualizza pagamento tariffa

4.1.2.7 Visualizza pagamento marca da bollo della pratica

Attori:

Amministratore Azienda per pratiche officine materie prime

Referente Azienda

Destinatario Notifica Atti

Finance

Passaggi operativi:

L'utente visualizza il box "Marca da Bollo della Pratica".

Il Box non è presente se la pratica è relativa alla tipologia "Ispezione Officina".

Se la marca da bollo risulta pagata, l'utente visualizza il documento e ha la possibilità di effettuare il download.

Processato il pagamento, l'utente può visionare lo "Stato pagamento bollo offline", se il bollo è stata pagato offline o, "Stato pagamento online", se il bollo è stato pagato con il sistema PagoPA, e la ricevuta di avvio pratica.



Figura 13 - Visualizza marca da bollo della pratica

4.1.2.8 Visualizza stato pagamento marca da bollo per la decretazione

Attori:

Amministratore Azienda per pratiche officine materie prime

Referente Azienda

Destinatario Notifica Atti

Finance

Passaggi operativi:

L'utente visualizza il box "Marca da Bollo per la decretazione".

Da qui l'utente ha la possibilità di verificare il rilascio del decreto/GMP/CPAS-API.

Se il pagamento della marca da bollo è stato effettuato online, l'utente visualizza lo "Stato di pagamento bollo online", se è stato effettuato offline visualizza lo "Stato pagamento bollo offline". In entrambi i casi l'utente è abilitato alla visualizzazione della marca da bollo inserita o degli estremi del pagamento (per ulteriori informazioni, si prega di fare riferimento alla sezione [Visualizza ricevuta pagamento effettuato](#))

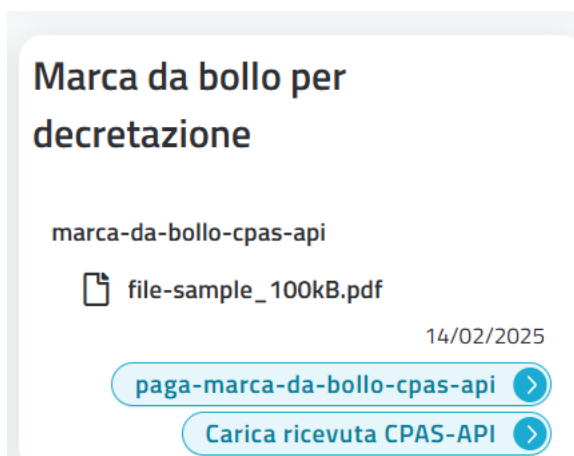


Figura 14 - Visualizza Marca da bollo per la decretazione Certificato CPAS-API



Figura 15 - Visualizza marca da bollo pagata

4.1.3 Inserimento pagamento tariffe (POL)

Attori:

Gestore pratiche officine materie prime:
Referente Azienda

Passaggi operativi:

L'utente si posiziona nel box "Pagamento Tariffe" e clicca su "Inserisci POL".

Viene aperta la corrispondente schermata che consente di inserire l'anno del POL dal menù a tendina "Anno POL" e digitare il numero del POL.

L'utente conclude l'operazione cliccando su "Conferma" o su "Annulla" per annullarla.

Se il POL non risulta essere associato ad alcuna pratica, il sistema genera il messaggio di successo “Pagamento POL inserito correttamente” altrimenti viene riportato l’errore “Questo POL risulta già associato a un’altra pratica”.

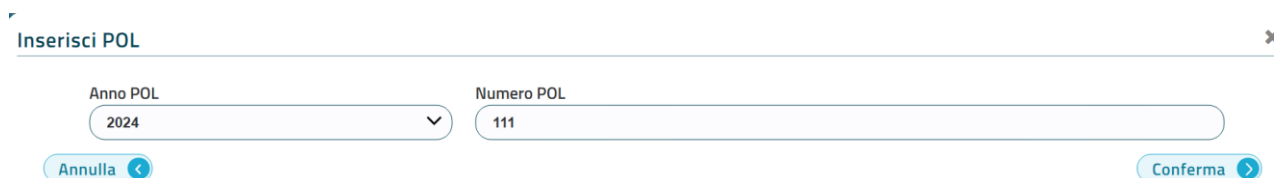


Figura 16 – Inserisci POL

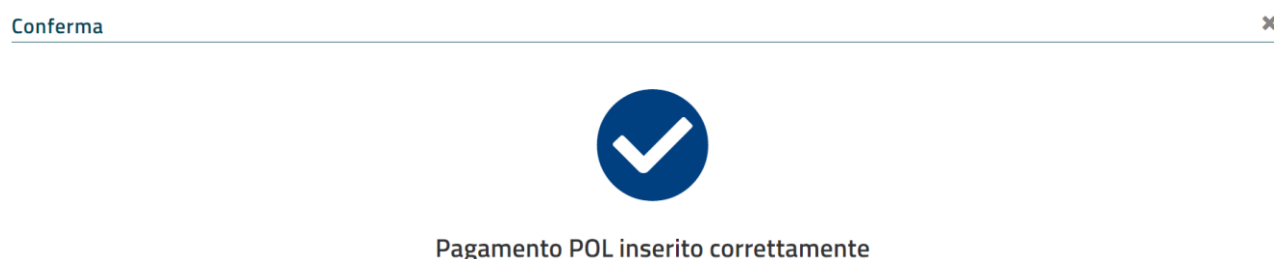


Figura 17 - Pagamento POL avvenuto con successo



Figura 18 - Errore nel pagamento POL

4.1.4 Visualizza comunicazioni/richieste ricevute da AIFA

Attori:

Amministratore Azienda per pratiche officine materie prime

Gestore pratiche officine materie prime:

Referente Azienda

Destinatario Notifica Atti

Finance

Passaggi operativi:

L’utente si posiziona nel tab relativo alla fase di lavorazione interessata e visualizza le comunicazioni ricevute da AIFA.

La comunicazione mostra i seguenti dettagli:

- Mittente;
- Sezione;
- Testo comunicazione;
- Oggetto documento principale.

L'utente può scaricare il documento cliccando sull'apposito bottone di download posto all'interno del box relativo al messaggio della documentazione.

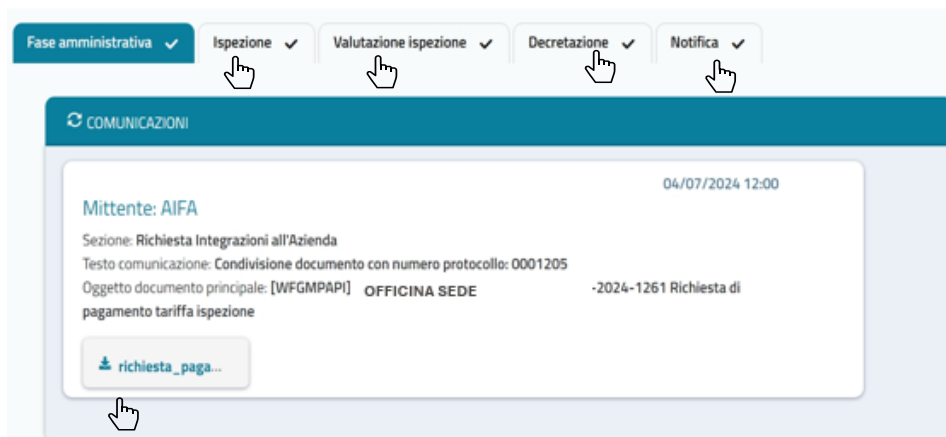


Figura 19 - Comunicazioni/richieste ricevute da AIFA

4.1.5 Risponde ad AIFA

Attori:

Gestore pratiche officine materie prime:
Referente Azienda

Passaggi operativi:

L'utente si posiziona nel tab relativo alla fase di lavorazione interessata e visualizza le comunicazioni ricevute da AIFA.

Nel box relativo alla comunicazione, l'utente visualizza e clicca il pulsante  per rispondere ad AIFA.

Il sistema apre la schermata di caricamento dei documenti dove l'utente indica, dal menù a tendina, la tipologia di "informazioni aggiuntive oggetto del documento" e carica i documenti da locale, esclusivamente formato *.pdf* e massimo 30 Mb per singolo file e 100 Mb come somma del documento principale e allegati. L'oggetto del documento verrà popolato con il campo selezionato per le informazioni aggiuntive. Per procedere all'invio della risposta, l'utente clicca su "Conferma" risposta o "Annulla" per annullare l'operazione.

Dopo aver inviato la documentazione, il sistema mostra il messaggio: *'Risposta inviata con successo ad AIFA'*. Da quel momento non è più possibile inviare altre risposte, a meno che AIFA non richieda un nuovo invio perché considera la risposta precedente insufficiente."

In qualsiasi momento, l'utente può visionare e scaricare la risposta inviata ad AIFA nell'apposita sezione "Comunicazioni". La comunicazione è facilmente identificabile dalla presenza dei seguenti elementi:

- Data e orario di risposta;
- Mittente (nome società);
- Sezione;
- Testo comunicazione;
- Oggetto documento principale.

In alto al messaggio, si trova il box che, se cliccato, rimanda, alla comunicazione di AIFA.



Figura 20 - Risposta ad AIFA

Risposta ad AIFA ✕

*Oggetto documento
[WFGMPAPI] OFFICINA S.R.L. COMUNE AMA-2025-284 CAPA Plan

*Informazioni aggiuntive oggetto documento
CAPA Plan ▼

*Documento principale
Commitment - Copy.pdf 🗑️
Numero file caricati: 1, dimensioni: 14,938KB

Altri allegati 👉
Fai click qui per caricare i file desiderati

*Testo comunicazione: 👉
aa

Annulla < Conferma >

Figura 21 - Caricamento documenti AIFA

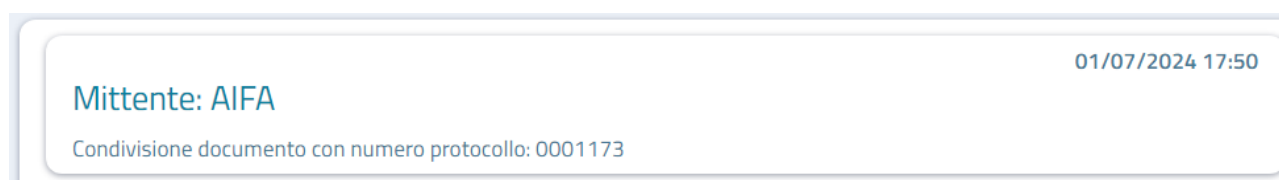


Figura 22 - Comunicazione originaria AIFA

27/09/2024 11:55

Mittente: Officina

Sezione: Comunicazione all'Azienda

Testo comunicazione: Risposte

Oggetto documento principale: [WFGMPAPI] OFFICINA SEDE AMA-2024-1223

DOCUMENTAZIONE INTEGRATIVA Assolvimento bollo per notifica atto/GMP

[Risposta ad AIF...](#)

Figura 23 - Dettagli comunicazione inviata ad AIFA.

4.2 Creazioni pratiche

L'utente abilitato può creare una pratica per la nuova attivazione di un'officina, una modifica/rinuncia/sospensione per un'officina già autorizzata o richiedere il rilascio certificati CPAS-API o copie di certificati GMP/determine.

4.2.1 Crea pratica di nuova attivazione/modifica

Attore:

Gestore pratiche officine materie prime

Passaggi operativi:

L'utente accede all'applicativo Scrivania Azienda tramite il Cruscotto azienda per pratiche regolatorie.

Premendo il pulsante "Nuova richiesta", situato sotto la dashboard "Focus pratiche", l'utente avvia la richiesta per l'officina con la quale ha effettuato l'accesso.

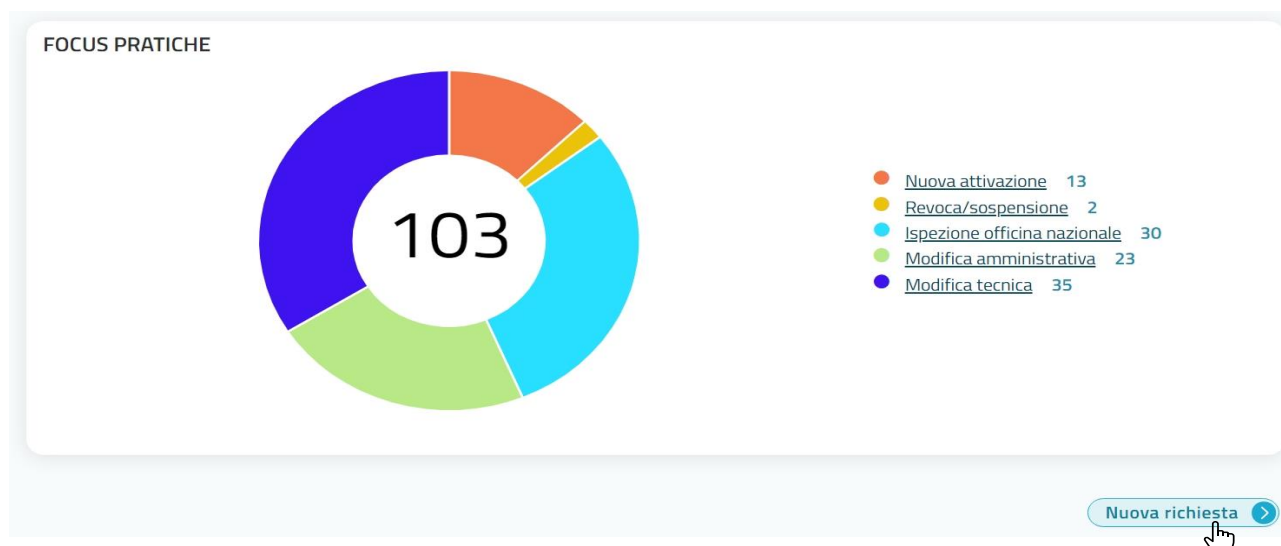
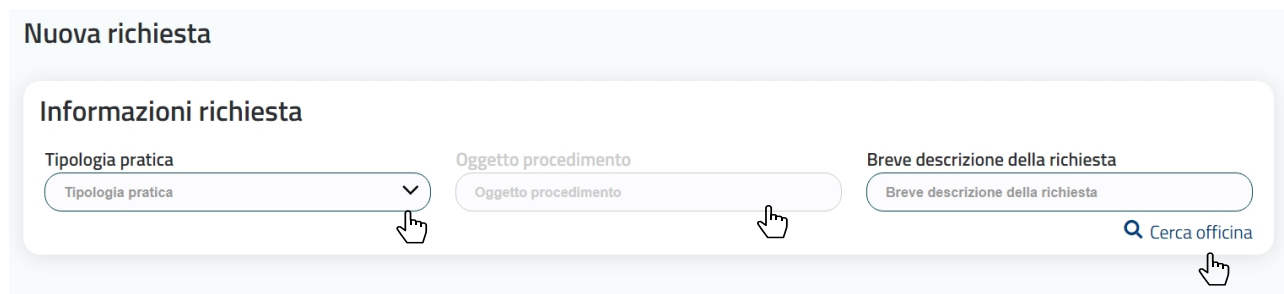


Figura 24 – Inserimento nuova richiesta sull'applicativo Scrivania Azienda

Il sistema apre la corrispettiva pagina dalla quale poter selezionare, tramite menù a tendina, la “Tipologia pratica”, “Oggetto procedimento”, compilare una descrizione nell’apposito campo e cercare l’officina cliccando sul pulsante “Cerca officina”.



Nuova richiesta

Informazioni richiesta

Tipologia pratica
Tipologia pratica ▼

Oggetto procedimento
Oggetto procedimento

Breve descrizione della richiesta
Breve descrizione della richiesta

 Cerca officina

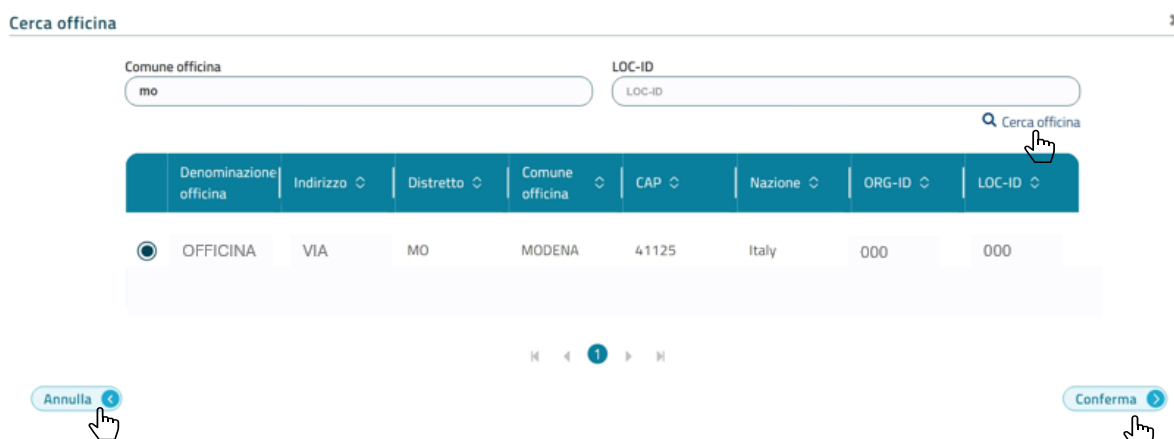
Figura 25 - Nuova richiesta

Cliccando su “Cerca officina”, il sistema prospetta l’apposita schermata di ricerca.

L’utente, per tutte le pratiche ad eccezione del “Cambio di titolarità”, può ricercare esclusivamente le officine per le quali risulta abilitato. Nel caso di istanza di “Cambio di titolarità”, l’utente può ricercare tutte le officine esclusa la propria, ovvero la ricerca viene effettuata tramite officina del titolare uscente.

Per effettuare la ricerca dell’officina, l’utente può valorizzare, uno o entrambi, i campi “Comune officina” e “Loc-ID” e clicca su “Cerca officina”.

L’utente seleziona l’officina e preme il pulsante “Conferma”, per continuare l’operazione, o “Annulla”, per annullare.



Cerca officina

Comune officina: mo

LOC-ID: LOC-ID

 Cerca officina

Denominazione officina	Indirizzo	Distretto	Comune officina	CAP	Nazione	ORG-ID	LOC-ID
OFFICINA	VIA	MO	MODENA	41125	Italy	000	000

Annulla Conferma

Figura 26 - Cerca officina nuova richiesta

Il sistema apre nuovamente la maschera della richiesta e carica i dati dell’officina. Dall’apposita mascherina, l’utente può eliminare l’officina selezionata tramite pulsante “Reset officina” e procedere nuovamente alla ricerca.



Dati officina

Denominazione: OFFICINA

Codice fiscale: CODICE FISCALE

ORG-ID: ORG-ID

LOC-ID: LOC-ID

Indirizzo: INDIRIZZO

Comune: MILANO

Distretto: MI

CAP: 20148

Nazione: Italia

PEC: -

Telefono: -

Reset officina

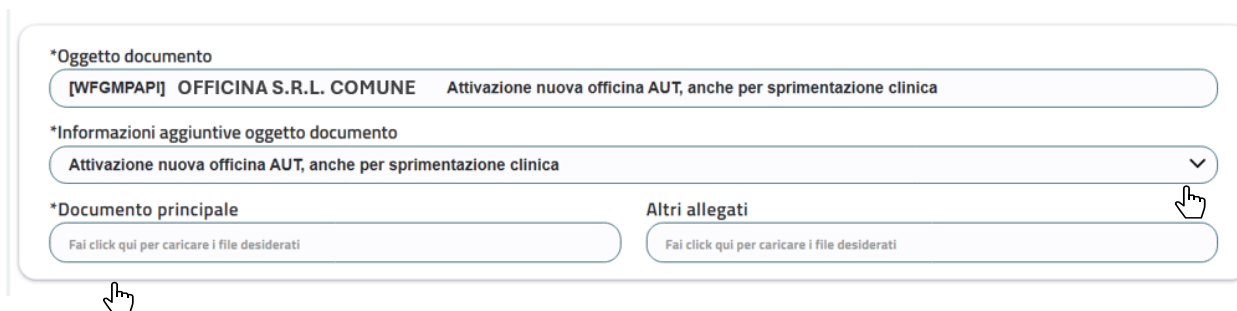
+ Aggiungi sede distaccata

+ Aggiungi persona qualificata

Figura 27 - Riepilogo informazioni nuova richiesta

Per completare l'avvio dell'istanza, l'utente carica i documenti obbligatori richiesti dal sistema.

Se è presente il riferimento a una tariffa, l'utente valorizza il radio button SI e inserisce l'anno e il numero del POL, altrimenti valorizza l'alternativa NO. Se valorizzato il radio button SI, l'utente può cliccare sull'icona "aggiornamento" per verificare il POL, sull'icona cestino per eliminarlo o su "Aggiungi altro POL" per aggiungerne uno nuovo.



*Oggetto documento

[WFGMPAPI] OFFICINA S.R.L. COMUNE Attivazione nuova officina AUT, anche per sprimentazione clinica

*Informazioni aggiuntive oggetto documento

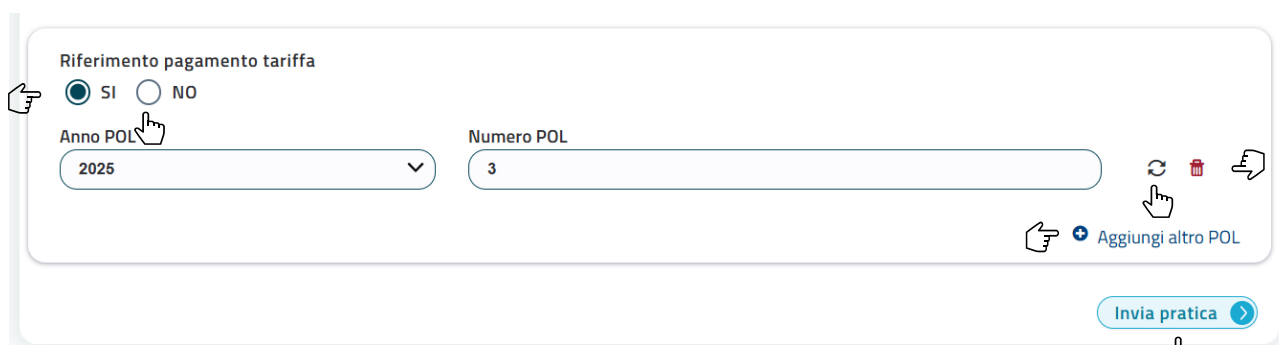
Attivazione nuova officina AUT, anche per sprimentazione clinica

*Documento principale

Fai click qui per caricare i file desiderati

Altri allegati

Fai click qui per caricare i file desiderati

Figura 28 - informazioni aggiuntive nuova richiesta

Riferimento pagamento tariffa

☒ SI ☐ NO

Anno POL: 2025

Numero POL: 3

Aggiungi altro POL

Invia pratica

Figura 29 - Riferimento pagamento tariffa

Valorizzati tutti i campi obbligatori, il sistema abilita il pulsante “Invia pratica” per terminare l’operazione. Cliccando, il sistema verifica il POL inserito e, se corretto, procede alla creazione della pratica con contestuale protocollazione dei documenti inseriti e fascicolazione.



Figura 30 - Alert nuova richiesta



Figura 31 – Avvio istanza, protocollazione e fascicolazione

Attenzione: in caso di abilitazione permanente per il ruolo Finance/Destinatario notifica atti, l’utente che ha avviato la pratica dovrà aspettare qualche minuto prima di poter visualizzare l’abilitazione a schermo

4.2.1.1 Aggiungi/elimina sede distaccata e/o persona qualificata

Attori:

Referente Azienda

Passaggi operativi:

Per le sole pratiche di “Nuova attivazione”, l’utente che sta creando la pratica ha la possibilità di aggiungere una sede distaccata e/o una persona qualificata da associare all’officina attraverso gli appositi pulsanti “Aggiungi sede distaccata” e “Aggiungi persona qualificata”.

Il sistema apre la maschera “Aggiungi sede distaccata” o “Aggiungi persona qualificata” e l’utente può selezionare, tramite radio button, la sede distaccata o la persona qualificata da associare all’officina. L’utente conclude la procedura cliccando sul tasto “Conferma” e visualizza la sede distaccata e/o la persona qualificata inserita.

L’utente che sta creando la pratica ha la possibilità di eliminare le sedi distaccate e/o le persone qualificate precedentemente inserite, cliccando sugli appositi pulsanti “Elimina sede distaccata” e “Elimina persona qualificata”

Dati officina Reset officina

Denominazione OFFICINA	Codice fiscale CODICE FISCALE	ORG-ID ORG-ID	LOC-ID LOC-ID
Indirizzo INDIRIZZO	Comune MILANO	Distretto MI	CAP 20148
Nazione Italia	PEC -	Telefono -	

+ Aggiungi sede distaccata
 + Aggiungi persona qualificata

Figura 32 - Aggiungi Sede Distaccata e/o Persona Qualificata

Cerca sede distaccata ✕

Indirizzo	Comune officina	Distretto	CAP	Nazione	LOC-ID	Progressivo sede
☒ OFFICINA	ROMA	RM	00150	Italy	00000	00000

< 1 >

Annulla < Conferma >

Figura 33 - Cerca sede distaccata

Aggiungi persona qualificata ✕

Nome mario	Cognome ro	Data di nascita mm/dd/yyyy	Codice fiscale Codice fiscale
Email Email	Telefono Telefono	Associato WF MED Associato WF MED	

✕ Cancella filtri 🔍 Applica filtri

Nome	Cognome	Data di nascita	Codice fiscale	Telefono	Email	Associato WF MED
☒ MARIO	ROSSI	21/11/1956				Si
☐ MARIO	ROSSINI	02/12/2026				Si
☐ MARIO	ROSSITI	06/11/2040				No
☐ LEONARDO MARIO	ROSSITI	13/08/1969				No

< 1 > 10

Annulla < Conferma >

Figura 34 – Cerca persona qualificata

4.2.1.2 Visualizza sede distaccata

Attori:

Referente Azienda

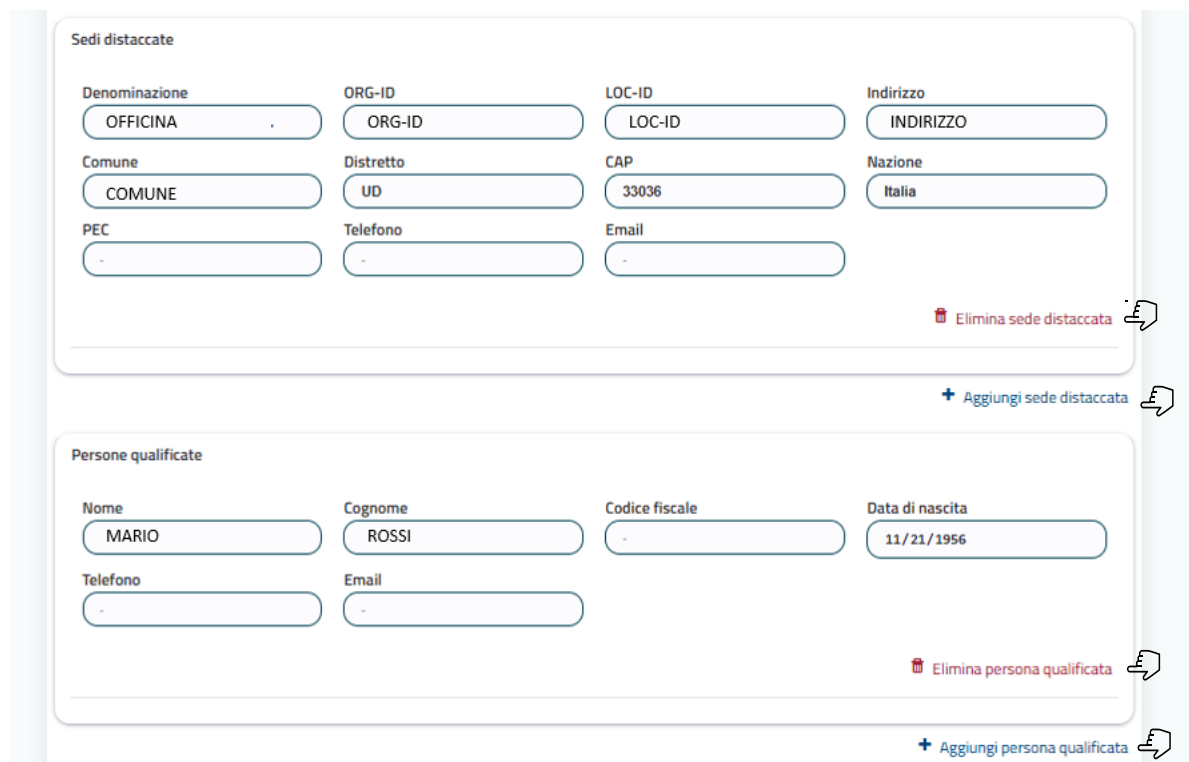
Passaggi operativi:

L'utente può visualizzare i dettagli relativi alle sedi distaccate all'interno della schermata principale "Nuova richiesta".

I dettagli relativi alle sedi distaccate:

- Denominazione officina;
- Indirizzo;
- Comune officina;
- CAP;
- Distretto;
- Nazione;
- OrgID;
- LocID;
- PEC;
- Telefono;
- Email.

La possibilità di visualizzare i box relativi alle sedi distaccate è presente anche per pratiche che vedono coinvolte officine già autorizzate.



The screenshot displays two forms within a light blue sidebar. The top form, titled 'Sedi distaccate', contains input fields for Denominazione (OFFICINA), ORG-ID, LOC-ID, Indirizzo, Comune (COMUNE), Distretto (UD), CAP (33036), Nazione (Italia), PEC, Telefono, and Email. Below these fields are buttons for 'Elimina sede distaccata' and '+ Aggiungi sede distaccata'. The bottom form, titled 'Persone qualificate', contains input fields for Nome (MARIO), Cognome (ROSSI), Codice fiscale, Data di nascita (11/21/1956), Telefono, and Email. Below these fields are buttons for 'Elimina persona qualificata' and '+ Aggiungi persona qualificata'. Both forms have a light blue border and a white background.

Figura 35 - Visualizza sedi distaccate e persone qualificate (Nuova Attivazione)

Sedi distaccate			
Denominazione	ORG-ID	LOC-ID	Indirizzo
Officina	Org-id	Loc-id	Indirizzo
Comune	Distretto	CAP	Nazione
MODENA	MO	41125	Italy
PEC	Telefono	Email	
PEC	-	-	

Sedi distaccate			
Denominazione	ORG-ID	LOC-ID	Indirizzo
Officina	Org-id	Loc-id	Indirizzo
Comune	Distretto	CAP	Nazione
MODENA	MO	41125	Italy
PEC	Telefono	Email	
-	-	-	

Figura 36 - Visualizza sedi distaccate e persone qualificate (Modifica Amm/Tec)

4.2.2 Richiedi Rinuncia

Attori:

Gestore pratiche officine materie prime:
Referente Azienda

Passaggi operativi:

L'utente accede ai dettagli della pratica e visualizza le fasi di lavorazione.

Cliccando su "Rinuncia", l'utente abilitato richiede la rinuncia della pratica.

Per completare l'operazione, inserisce un file da locale, esclusivamente formato **.pdf**. Il sistema mostra la mascherina "Conferma caricamento" e l'utente seleziona "Conferma", per proseguire l'operazione o "Annulla", per annullarla.

Una volta Sottomessi, i documenti non saranno più modificabili ma l'utente potrà aggiungerne di nuovi.

**Figura 37 - Rinuncia pratica**

Conferma caricamento ✕

Confermi la condivisione dei seguenti documenti con AIFA?
Ricorda che una volta sottomessi non potranno più essere modificati.

Nome documento ▾	Data caricamento ▾	Tipo ▾	Dimensioni ▾
 Ciao.pdf	26/09/2024 - 12:56	File PDF	14,938KB

Annulla <

Conferma >

Figura 38 -Conferma caricamento documenti per rinuncia pratica

4.2.3 Mostra richieste di rinuncia

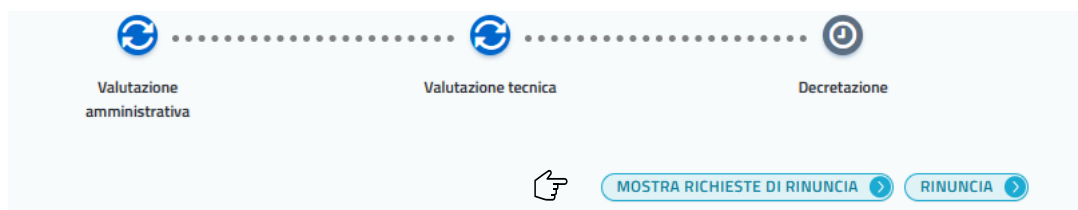
Attori:

Gestore pratiche officine materie prime:
Referente Azienda

Passaggi operativi:

L'utente che ha effettuato una richiesta di rinuncia può visualizzare i documenti caricati cliccando sul pulsante "Mostra richieste di rinuncia".

Il sistema mostra il pop-up "Documenti rinuncia", da dove l'utente può scaricare il documento tramite l'apposito pulsante.

**Figura 39 – Mostra richieste di rinuncia**

Documenti rinuncia

Nome documento	Data caricamento	Numero protocollo	Data protocollo	Dimensioni	Azioni
Risposta ad AIFA.pdf	26/02/2025 - 15:41	0000458	26/02/2025	14,938KB	

10

Figura 40 – Visualizza/scarica documenti richiesta di rinuncia

4.3 Gestisce pagamento bollo (istanza/decreto/GMP)

L'utente abilitato può effettuare il pagamento della marca da bollo secondo le modalità previste dal sistema (online/offline).

Successivamente al pagamento, potrà visualizzare la ricevuta in base alla tipologia di pagamento eseguito.

4.3.1 Pagamento della marca da bollo

Attori:

Gestore pratiche officine materie prime:
Finance

Passaggi operativi:

L'utente, all'interno dei dettagli della pratica, visualizza i box "Marca da bollo della pratica" e "Marca da bollo per decretazione". All'interno degli apposti box, l'utente può selezionare la modalità di pagamento: online (tramite sistema PagoPA) o offline. L'utente, perciò, può effettuare il pagamento direttamente sul sistema tramite PagoPA oppure inserire la ricevuta del pagamento della marca da bollo effettuato tramite fuori dal sistema.

Per procedere al pagamento tramite modalità offline, l'utente preme il bottone "Carica ricevuta avvio pratica" o "Carica ricevuta decreto/GMP/CPAS-API" per caricare la marca da bollo pagata offline. Il sistema apre la rispettiva pagina e l'utente può caricare il documento della ricevuta (non obbligatorio) e inserire le note di pagamento (obbligatorie).

La modalità di pagamento offline è disponibile in qualsiasi momento, anche prima della fase di notifica.

Per concludere l'operazione, l'utente clicca su "Conferma" o "Annulla" per tornare indietro. Una volta inserito il pagamento offline, questo dovrà essere visionato e può essere confermato/rifiutato da AIFA.

Conclusa la procedura, l'utente visualizza, nel medesimo box, lo "Stato pagamento bollo offline" che può assumere uno dei seguenti stati:

- Pagato: se il dipendente AIFA ha confermato l'operazione;
- Rifiutato: se il dipendente AIFA ha riscontrato problematiche relative al pagamento (l'utente potrà inserire un nuovo pagamento). In caso di rifiuto da parte di AIFA, l'utente Finance riceve una notifica via email contenente la motivazione del rifiuto;
- Da verificare: se il dipendente AIFA deve ancora lavorare il pagamento.

Per procedere al pagamento del decreto/GMP/CPAS-API tramite modalità online, la pratica deve risultare in fase di notifica e l'ufficio AIFA deve aver richiesto il pagamento.

L'utente accede al box "Marca da bollo" e seleziona l'opzione "Paga marca da bollo" o "Paga bollo decreto GMP/CPAS-API" per effettuare il pagamento online. Il sistema apre l'apposita schermata contenente l'url che reindirizza l'utente alla pagina di PagoPA. L'utente visualizza le informazioni relative al pagamento:

- Creditore;
- Tipo debito;
- Causale;
- IUUV;
- Importo;
- Codice fiscale;
- Indirizzo email;

ed effettua il pagamento alla sezione "Scegli come pagare".

Conclusa la procedura, l'utente visualizza, nel medesimo box, lo "Stato pagamento bollo online" che può assumere uno dei seguenti stati:

- Pagato
- Posizione da pagare

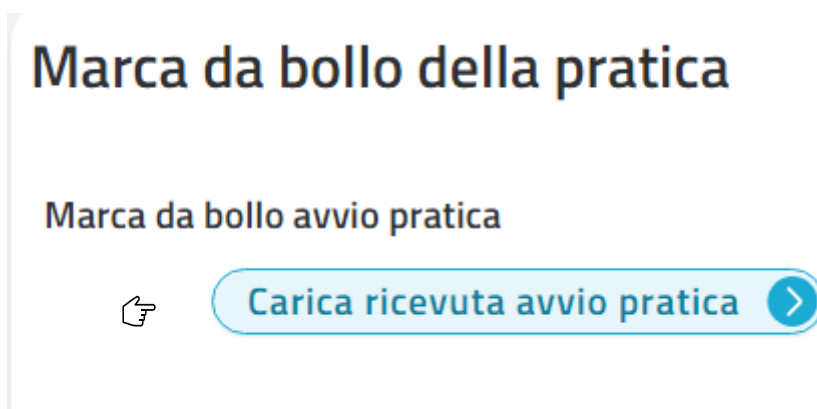


Figura 41 - Carica marca da bollo della pratica

Marca da bollo per decretazione

Marca da bollo decretazione



Carica ricevuta decreto >

Marca da bollo GMP



Carica ricevuta GMP >

Figura 42 - Carica marca da bollo per la decretazione

Carica ricevuta avvio pratica



Ricevuta di pagamento

Fai click qui per caricare i file desiderati

Note di pagamento*

pagamento

Annulla <

Conferma >

Figura 43 - Conferma caricamento ricevuta di pagamento

Marca da bollo della pratica

Marca da bollo avvio pratica

[WFGMPAPI] BAYER PHARMA AG
 - ciao MODENA AMA-2024-2019 APIREG 
 [WFGMPAPI] BAYER PHARMA AG
 - ciao MODENA AMA-2024-2019 APIREG_MDB.xml 

05/12/2024

⏸ Posizione non pagata



Paga marca da bollo >



Carica ricevuta avvio pratica >

Figura 44 - Conferma caricamento ricevuta di pagamento

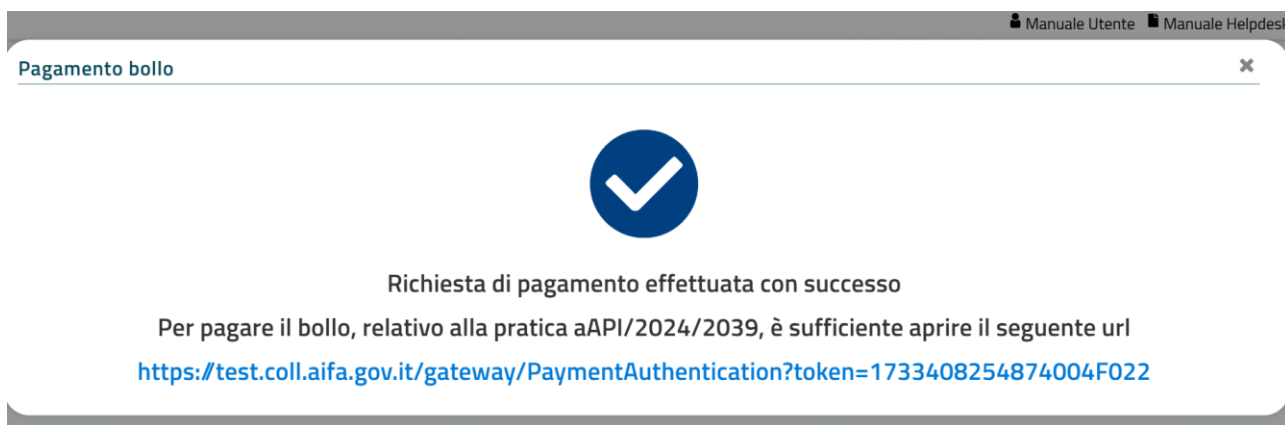


Figura 45 – Url pagamento online sistema PagoPA

Scegli come pagare



Figura 46 – Scegli come pagare PagoPA

4.3.2 Visualizza ricevuta pagamento effettuato

Attori:

Gestore pratiche officine materie prime:

Finance

Passaggi operativi:

Se l'utente ha pagato la marca da bollo offline, può cliccare su "Visualizza ricevuta marca da bollo" per scaricare la ricevuta e verificare le eventuali note inserite.

Questa funzione rimane disponibile anche se la pratica è già stata chiusa o se la ricevuta è stata caricata direttamente da AIFA.

Se l'utente ha pagato la marca da bollo online, può invece scaricare il file .xml tramite l'icona di download, ma solo dopo che il pagamento risulta completato, e visualizzare l'Identificativo Unico Bollo Digitale (IUBD).



Figura 47 – Download marca da bollo offline

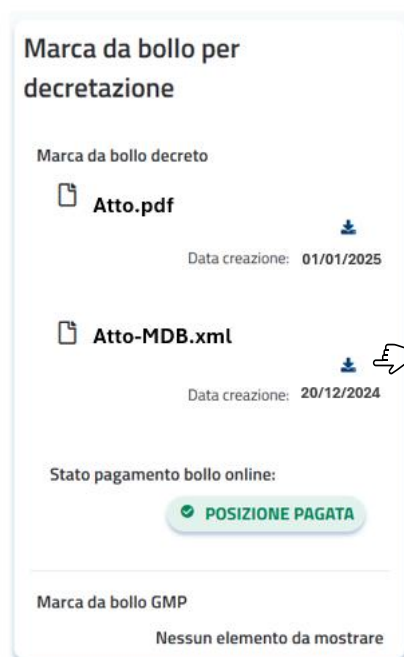


Figura 48 – Download marca da bollo online

4.4 Gestione documentazione per il Commitment

L'utente visualizza i dettagli della pratica e si pone sul tab relativo alla fase di "Commitment".

4.4.1 Documentazione Commitment

Attori:

Gestore pratiche officine materie prime:

Referente Azienda

Passaggi operativi:

Dopo essersi posizionato sul tab “Commitment”, l’utente visualizza il box “Documentazione per il Commitment”.

L’utente compila il campo obbligatorio “Tipologia Documentale” e inserisce i documenti da locale nel campo obbligatorio “Documento principale”.

È possibile eliminare il documento premendo il simbolo del cestino e inserire allegati nel campo “Altri allegati”.

L’utente termina la procedura cliccando sul pulsante “Carica”.



Figura 49 - Documentazione per il Commitment

4.4.2 Visualizza lista documenti caricati

Attori:

Referente Azienda

Passaggi operativi:

Dopo aver caricato i documenti, l’utente può visualizzarli nella maschera “Lista documenti caricati” con i seguenti dettagli:

- Data del caricamento;
- Oggetto del documento;
- Numero protocollo;
- Data protocollo;
- Allegato principale.

Premendo l'icona del download, è possibile scaricare il file in locale.

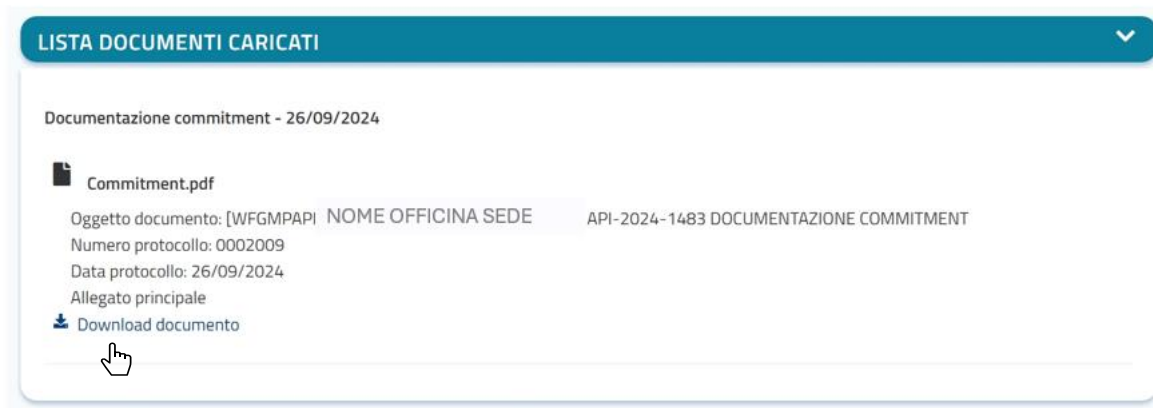


Figura 50 - Lista documenti caricati fase di Commitment

4.5 Download decreto/GMP

Attori:

Gestore pratiche officine materie prime:

Destinatario Notifica Atti

Passaggi operativi:

L'utente abilitato accede ai dettagli della pratica dopo aver ricevuto la notifica della presenza del decreto definitivo/GMP/CPAS-API.

L'utente visualizza il box "Marca da bollo per decretazione" e clicca sull'icona "Scarica Decreto" e/o "Scarica GMP" o "Scarica Certificato CPAS-API" per eseguire il download dei documenti.

Nello stesso box, l'utente può visualizzare e scaricare la marca da bollo premendo sugli appositi pulsanti "Visualizza ricevuta decreto", "Visualizza ricevuta GMP"

Marca da bollo per decretazione

Marca da bollo decretazione



Attivazione_IBRIDO (APIREG
AUT_REG) collaudo final.pdf



25/07/2024

Stato pagamento bollo offline:



Pagato

Visualizza ricevuta decreto



Figura 51 - Download documento decretazione

Marca da bollo GMP



GMP_template.pdf



25/07/2024

Stato pagamento bollo offline:



Pagato

Visualizza ricevuta GMP



Figura 52 - Download GMP

5 Riepilogo Elenco Figure e Tabelle

5.1 Elenco Figure

Figura 1 - Accesso applicativo portale dei servizi	6
Figura 2 - Accesso negato	6
Figura 3 - Scelta Ruolo e Logout	9
Figura 4 - Focus pratiche	12
Figura 5 - Filtri pratica.....	13
Figura 6 - Visualizzazione pratiche	13
Figura 7 - Barra di stato avanzamento pratica	14
Figura 8 - Dati procedimento.....	15
Figura 9 - Dati officina	16
Figura 10 - Documento avvio richiesta	17
Figura 11 - Dati persone qualificate	17
Figura 12 - Visualizza pagamento tariffa	18
Figura 13 - Visualizza marca da bollo della pratica.....	19
Figura 14 - Visualizza Marca da bollo per la decretazione Certificato CPAS-API.....	20
Figura 15 - Visualizza marca da bollo pagata.....	20
Figura 16 – Inserisci POL.....	21
Figura 17 - Pagamento POL avvenuto con successo	21
Figura 18 - Errore nel pagamento POL	21
Figura 19 - Comunicazioni/richieste ricevute da AIFA.....	22
Figura 20 - Risposta ad AIFA	23
Figura 21 - Caricamento documenti AIFA.....	23
Figura 22 - Comunicazione originaria AIFA.....	23
Figura 23 - Dettagli comunicazione inviata ad AIFA.	24
Figura 24 – Inserimento nuova richiesta sull'applicativo Scrivania Azienda	24
Figura 25 - Nuova richiesta.....	25
Figura 26 - Cerca officina nuova richiesta	25
Figura 27 - Riepilogo informazioni nuova richiesta	26
Figura 28 - informazioni aggiuntive nuova richiesta	26
Figura 29 - Riferimento pagamento tariffa.....	26
Figura 30 - Alert nuova richiesta.....	27
Figura 31 – Avvio istanza, protocollazione e fascicolazione.....	27
Figura 32 - Aggiungi Sede Distaccata e/o Persona Qualificata.....	28
Figura 33 - Cerca sede distaccata	28
Figura 34 – Cerca persona qualificata	28
Figura 35 - Visualizza sedi distaccate e persone qualificate (Nuova Attivazione).....	30
Figura 36 - Visualizza sedi distaccate e persone qualificate (Modifica Amm/Tec)	30

Figura 37 - Rinuncia pratica	31
Figura 38 -Conferma caricamento documenti per rinuncia pratica	31
Figura 39 – Mostra richieste di rinuncia	32
Figura 40 – Visualizza/scarica documenti richiesta di rinuncia	32
Figura 41 - Carica marca da bollo della pratica	33
Figura 42 - Carica marca da bollo per la decretazione	34
Figura 43 - Conferma caricamento ricevuta di pagamento.....	34
Figura 44 - Conferma caricamento ricevuta di pagamento.....	34
Figura 45 – Url pagamento online sistema PagoPA	35
Figura 46 – Scegli come pagare PagoPA	35
Figura 47 – Download marca da bollo offline	36
Figura 48 – Download marca da bollo online.....	36
Figura 49 - Documentazione per il Commitment	37
Figura 50 - Lista documenti caricati fase di Commitment.....	38
Figura 51 - Download documento decretazione	39
Figura 52 - Download GMP.....	39

5.2 Elenco Tabelle

Tabella 1 - Termini definizioni e acronimi	4
Tabella 2 - Versioni del documento.....	5
Tabella 3 - Tabella dei Ruoli.....	11