MANUALE UTENTE
SCRIVANIA CITTADINI

Guida per il cittadino all'utilizzo dell'applicativo Persone Qualificate Scrivania Cittadini

WF Persone Qualificate

Versione 1.3

14 ottobre 2026

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Sommario

1. PREFAZIONE 2
1.1 Scopo del documento 2
1.2 Termini, definizioni ed acronimi 2
1.3 Versioni del documento 2
2. INTRODUZIONE 3
3. DESCRIZIONE DEL SISTEMA 4
3.1 Avvertenze 4
3.2 Modalità di navigazione 4
3.3 Profili utente e ruoli 6
4. DESCRIZIONE FUNZIONALITÀ 7
4.1 Sottomissione istanza 7
4.1.1 Inserimento nuova richiesta 7
4.1.2 Visualizzazione pratiche in bozza/avviate 14
4.1.3 Visualizzazione dettaglio pratica 15
4.2 Inserimento pagamento 19
4.3 Gestione comunicazioni 20
4.3.1 Visualizzazione comunicazione/richiesta integrazione AIFA 20
4.3.2 Download comunicazione/richiesta integrazioni AIFA 21
4.3.3 Risposta comunicazione/richiesta integrazioni AIFA 22
4.4 Download atto idoneità 24
4.5 Gestione Notifiche 25
5. RIEPILOGO ELENCO FIGURE E TABELLE 26
5.1 Elenco Figure 26
5.2 Elenco Tabelle 26

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 "*Persone Qualificate Scrivania Cittadini*" del WF Persone Qualificate.

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
PQ	Persona Qualificata
WF	WorkFlow

Tabella 1 - Termini definizioni e acronimi

1.3 Versioni del documento

Data	Versioni	Descrizione	Parti modificate (capitoli, paragrafi, sezioni)
01/10/2025	1.0	Prima emissione	
13/11/2025	1.1	Seconda emissione	
11/02/2026	1.2	Terza emissione	
14/10/2026	1.3	Quarta emissione	Aggiornamento informazioni di accesso

Tabella 2 - Versioni del documento

2. INTRODUZIONE

Il presente documento costituisce il manuale di utilizzo delle funzionalità del sistema "*Persone Qualificate Scrivania Cittadini*" ed è rivolto ai cittadini che desiderino fare domanda per ottenere l'abilitazione come Persona Qualificata.

Tale sistema permette agli utenti di:

- Sottomettere una istanza come Persona Qualificata per Medicinali/Medicinali per terapia avanzata;
- Visualizzare le pratiche in bozza/avviate;
- Visualizzare le informazioni di dettaglio per ogni singola pratica;
- Rispondere alle richieste di integrazione effettuate fa AIFA;
- Procedere al pagamento della marca da bollo per il rilascio della qualifica;
- Scaricare l'idoneità firmata.

Per poter accedere all'applicazione è necessario collegarsi ai servizi online dell'Agenzia ed autenticarsi secondo una delle possibili modalità; dalla propria dashboard selezionare il bottone con la voce "Persone Qualificate Scrivania Cittadini".

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

3. DESCRIZIONE DEL SISTEMA

3.1 Avvertenze

Per utilizzare al meglio le funzionalità 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

 check-box informativa



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 si 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;



Figura 1 - Logout

3.3 Profili utente e ruoli

Si identificano i seguenti attori in grado di agire sulla piattaforma *Persone Qualificate Scrivania Cittadini*:

- Aspirante Persona Qualificata;

L'Aspirante Persona Qualificata è abilitata ad accedere a Persone Qualificate Scrivania Cittadini per sottomettere l'istanza per il riconoscimento come Persona Qualificata e seguire il processo di lavorazione della pratica.

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

Attore	Descrizione
Aspirante Persona Qualificata	L'aspirante Persona Qualificata può: o Sottomettere l'istanza per il riconoscimento di Persona Qualificata; o Rispondere alle richieste integrazione da parte di AIFA; o Caricare la marca da bollo per la decretazione; o Scaricare l'idoneità.

Tabella 3 - Tabella dei Ruoli

4. DESCRIZIONE FUNZIONALITÀ

Nel presente paragrafo sono descritti i processi operativi relativi alle funzionalità di *Persone Qualificate Scrivania Cittadini*.

4.1 Sottomissione istanza

L'utente visualizza la schermata principale da dove sottomettere l'istanza o accedere ai dettagli delle pratiche già avviate.

4.1.1 Inserimento nuova richiesta

PASSAGGI OPERATIVI

L'utente accede all'applicativo *Persone Qualificate Scrivania Cittadini*.

L'utente **visualizza** la funzionalità **"Inserisci nuova richiesta"** e **clicca** per accedere alla pagina per la compilazione della richiesta**.**



Figura 2 - Inserisci nuova richiesta

L'utente visualizza una prima maschera dove inserire i "Dati del Richiedente":

- Anagrafica:
  - Nome e Cognome (recuperati dal sistema abilitante AIFA);
  - Data di nascita (minimo 18 anni);
  - Comune di nascita;
  - Provincia di nascita (solo sigla in maiuscolo);
  - Nazione;
  - Cittadinanza;
  - Sesso (M/F);
  - Codice fiscale (recuperato dal sistema abilitante AIFA);
- Residenza;
  - Via e numero civico (minimo 5 caratteri);
  - Comune;
  - CAP (minimo 1 numero massimo 5);
  - Provincia (solo sigla in maiuscolo);
  - Nazione;
- Percorso di studi;
  - Tipologia di laurea (selezionabile tramite menù a tendina)
  - Università;
- Dati di contatto;
  - E-mail;
  - PEC;
  - Telefono (solo numeri. Non sono ammessi spazi +39XXXXXXXX);

Attenzione: alcuni campi risultano già popolati con i dati disponibili al momento della registrazione sul portale AIFA. Il campo "Provincia" ammette solo carattere in maiuscolo. L'utente, se non trova la propria laurea tra quelle presenti nel menù a tendina "Tipologia di Laurea", può selezionare la voce "Altro" e inserire la propria tipologia di laurea nell'apposito campo di testo cliccando sulla voce "Altro".

L'utente, una volta compilati gli appositi campi con i dati personali, dichiara il consenso (obbligatorio):

- di autorizzare AIFA ad essere contattato ai recapiti sopra indicati;
- di essere in possesso dei requisiti previsti dall'articolo 52. Del D.Lvo n. 219/2006;
- di essere consapevole, ai sensi del D.P.R numero 445/2000, delle sanzioni pensali cui può andare incontro per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazione mendaci e che, qualora dai controlli emerga la non veridicità del contenuto della dichiarazione, il dichiarante decade dai benedici eventualmente conseguenti al provvedimento emanato sulla base di dichiarazione non veritiera.

Infine, l'utente indica per quale tipologia di idoneità sta effettuando la richiesta:

- Medicinali;
- Medicinali per terapia avanzata.

Una volta compilati tutti i campi obbligatori, il sistema abilita il tasto "Salva".

Cliccando, l'utente salva in bozza la richiesta e questa risulterà visibile nella pagina iniziale sotto il tab "Pratiche in bozza". In questo modo viene salvata una bozza della richiesta in fase di compilazione e sarà possibile modificarla e/o completare la sottomissione successivamente o, in alternativa, eliminarla.

Completato il salvataggio, l'utente dovrà caricare i seguenti documenti sul sistema cliccando l'icona  :

- Curriculum Vitae;
- Dichiarazione sostitutiva di certificazione;
- Dichiarazione concernente lo svolgimento dell'attività pratica di cui all'art. 52, comma 3, lett. B, del L.vo 219/2006, rilasciata da officina autorizzata alla produzione di medicinali per uso umano;
- Dichiarazione sostitutiva di certificazione;
- Attestazione del versamento;
- Documento di identità in corso di validità;
- Attestazione di pagamento;
- Altri documenti.

Attenzione: i file possono essere caricati sono in formato ***.pdf*** e non devono superare i **10 MB** per **singolo file** o i **30 MB** come **somma complessiva**.

In qualsiasi momento, l'utente può eliminare i file precedentemente caricati cliccando sull'icona .

Una volta completato il caricamento dei file, l'utente flagga il riquadro in corrispondenza del trattamento dei dati personali e il sistema abilita il pulsante "Invia richiesta".

L'utente clicca su "Invia richiesta" e il sistema procede alla creazione dell'istanza mostrando a schermo un messaggio di successo con il codice della pratica.

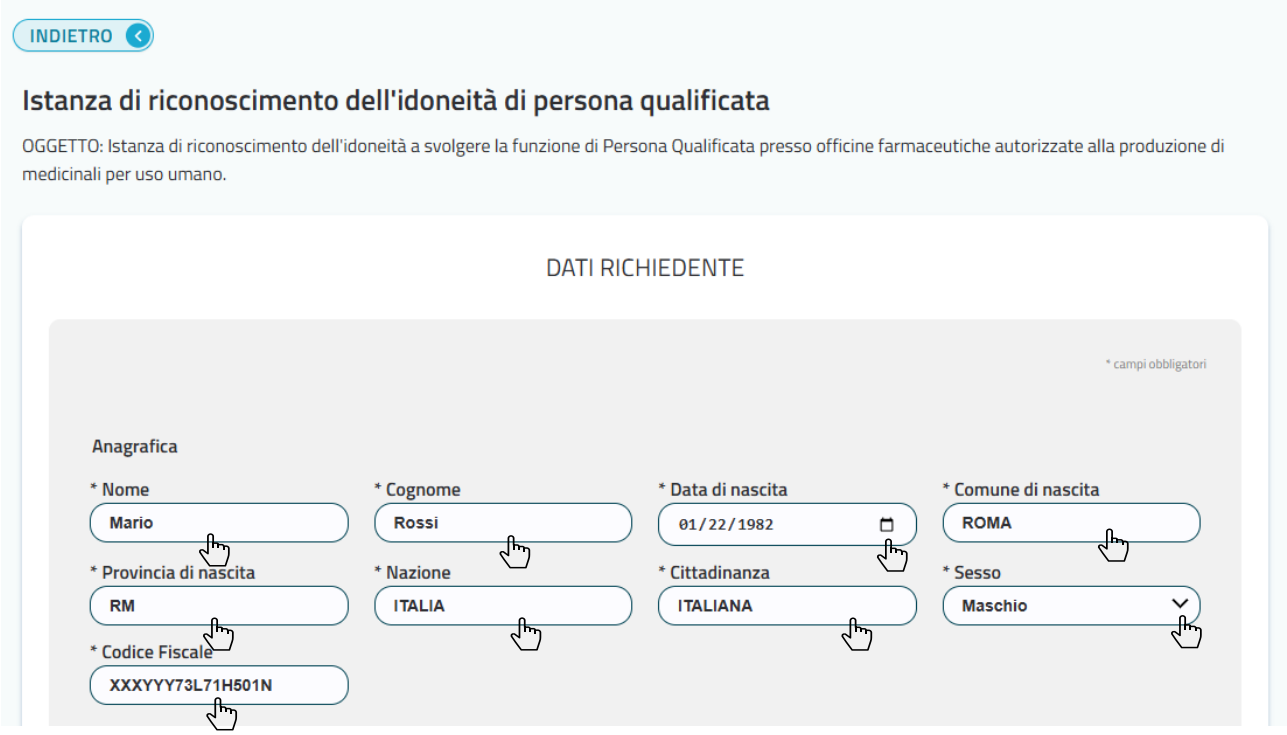


Figura 3 – Dati richiedente: Anagrafica

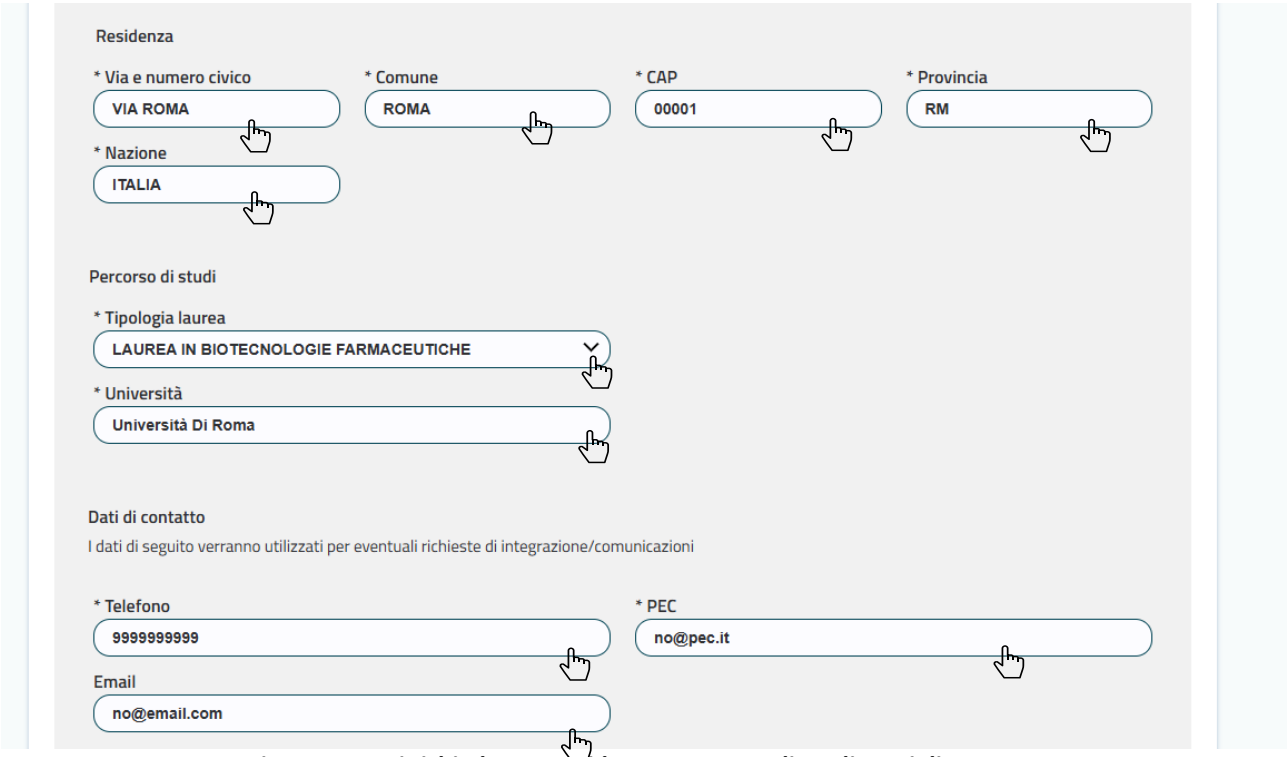


Figura 4 - Dati richiedente: Residenza, Percorso di studi, Dati di contatto

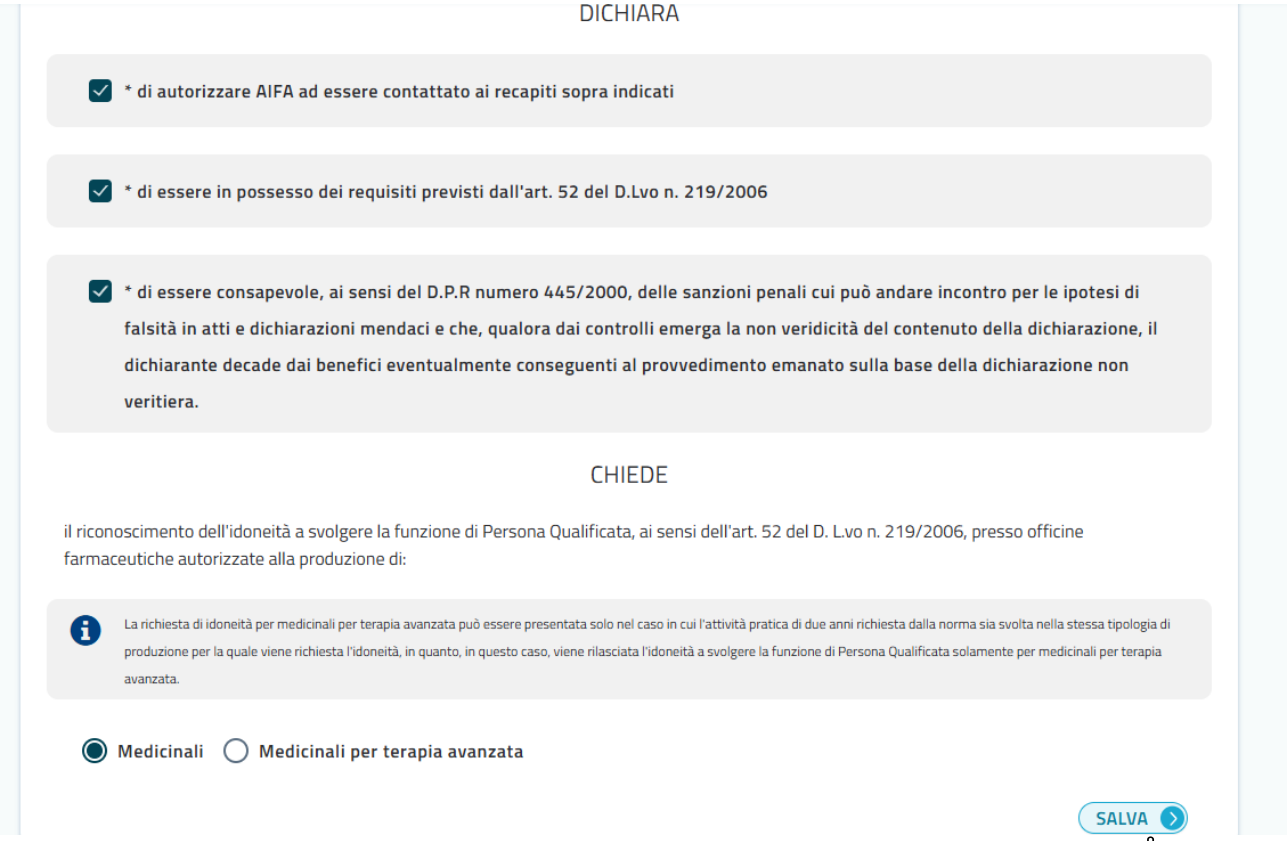


Figura 5 - Dichiarazioni e richiesta idoneità

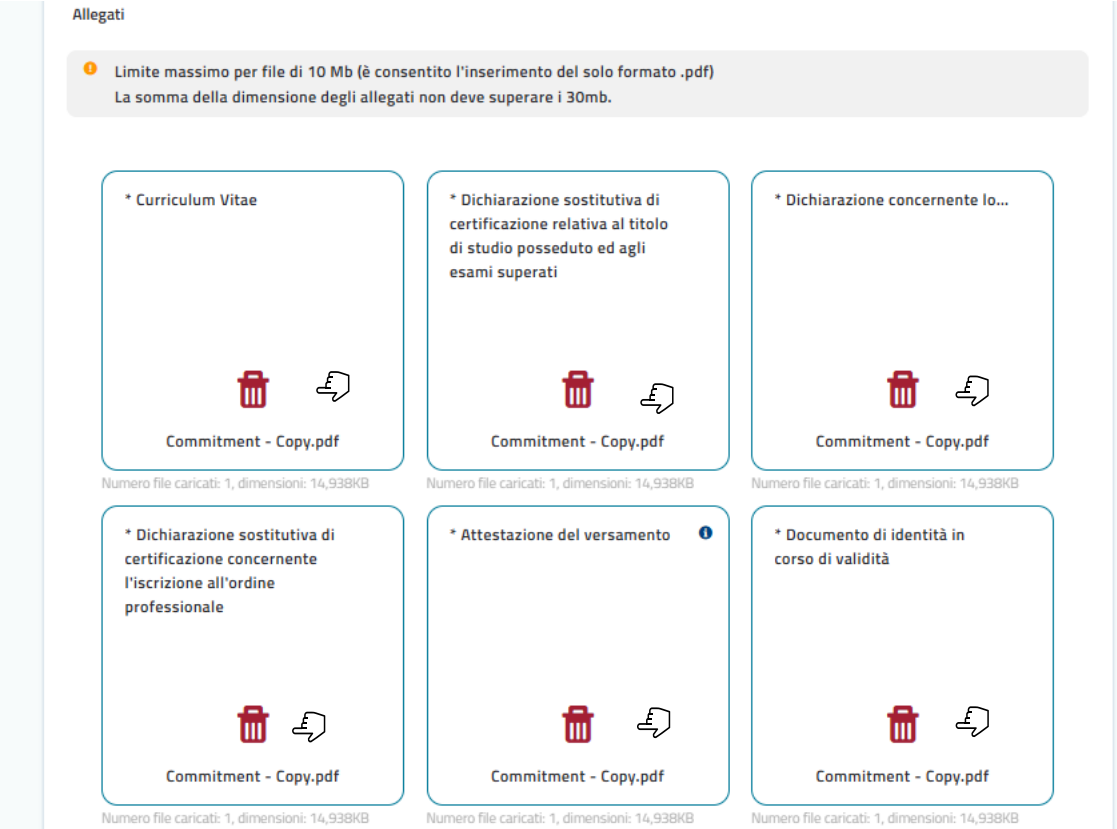


Figura 6 - Caricamento documenti

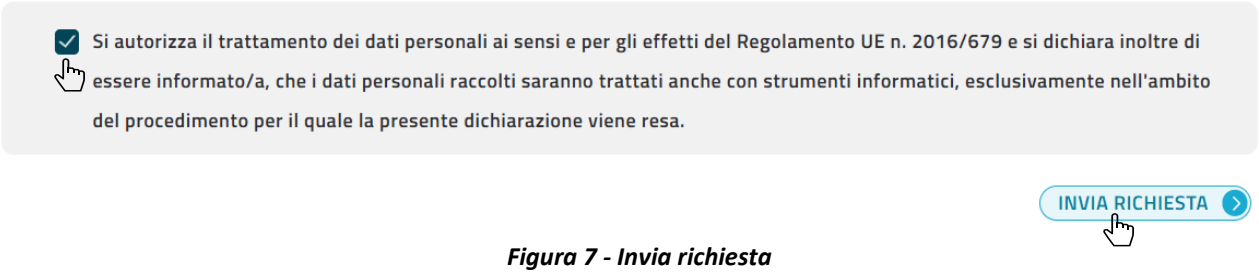


Figura 7 - Invia richiesta



Figura 8 - Codice creazione nuova istanza

4.1.1.1 Modifica bozza

PASSAGGI OPERATIVI

Fino a quando la pratica risulta essere in bozza, l'utente può modificare i dati precedentemente inseriti cliccando sul pulsante "Modifica" – il tasto "Modifica" sarà abilitato solo dopo che l'istanza risulterà salvata in bozza.

Una volta cliccato, i campi, prima non editabili, potranno essere modificati.

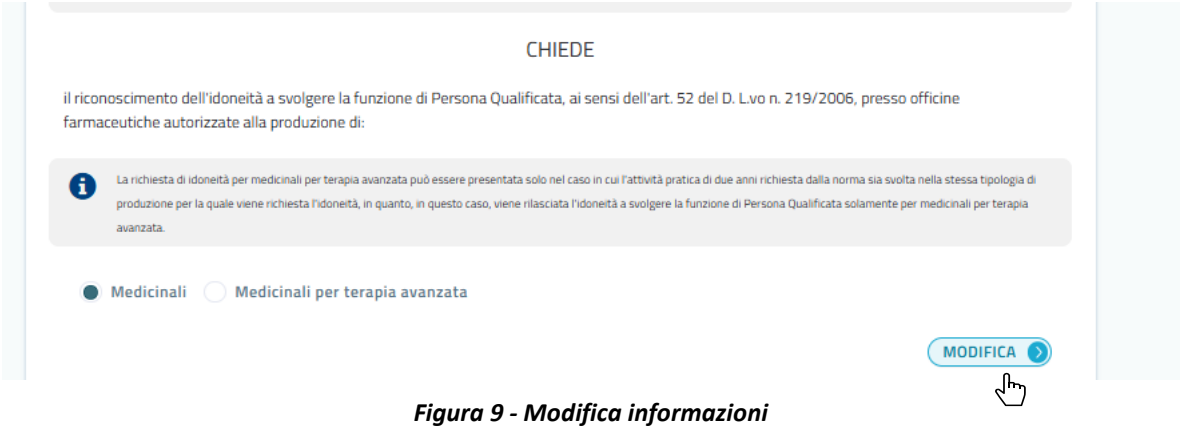


Figura 9 - Modifica informazioni

4.1.1.2 Elimina bozza

PASSAGGI OPERATIVI

Fino a quando la pratica risulta essere in bozza, l'utente ha la facoltà di eliminarla in qualsiasi momento, accedendo alla bozza e cliccando su "Elimina pratica".



Figura 10 - Elimina pratica in bozza

4.1.2 Visualizzazione pratiche in bozza/avviate

PASSAGGI OPERATIVI

L'utente, cliccando sugli appositi tab "Pratiche in bozza" e "Pratiche avviate", presenti nella dashboard iniziale, visualizza l'elenco delle pratiche in bozza e di quelle avviate.

Nel primo tab, visualizza le informazioni relative alle pratiche non ancora sottomesse e per le quali è ancora possibile una modifica o eliminazione con le seguenti informazioni:

- Bozza;
- Data creazione;
- Oggetto pratica;
- Stato pratica.

Per effettuare l'accesso alla bozza, l'utente deve cliccare il link "Completa sottomissione pratica".

Nel secondo tab, l'utente visualizza le pratiche avviate e trasmesse ad AIFA con le seguenti informazioni:

- Codice pratica;
- Data avvio;
- Oggetto pratica;
- Stato.

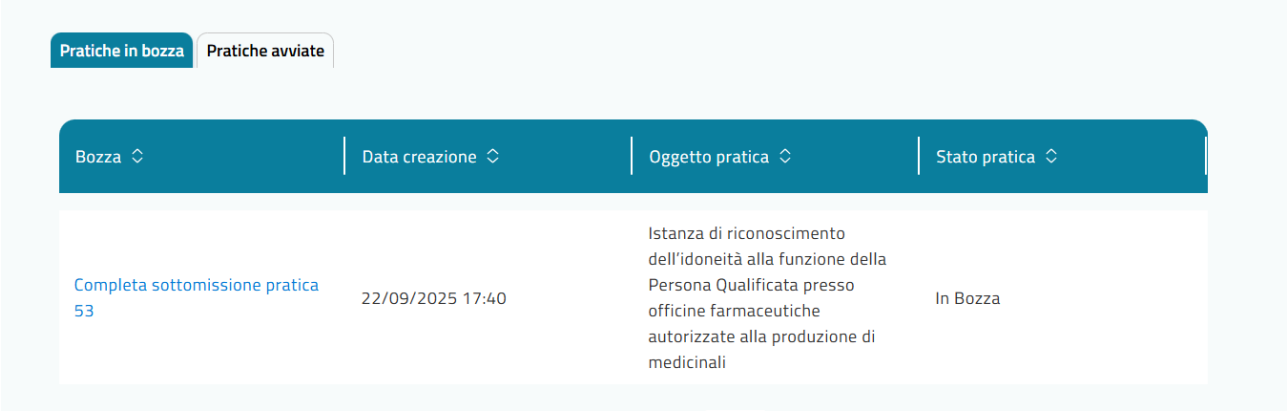


Figura 11 - Pratiche con stato bozza



Figura 12 - Pratiche con stato avviato

4.1.3 Visualizzazione dettaglio pratica

L'utente si posiziona sul tab "Pratiche avviate" e clicca sul *Codice Pratica per* **accede alla sezione di dettaglio della singola pratica** di interesse.

Cliccando sul pulsante "Indietro" l'utente può tornare all'elenco delle pratiche.

4.1.3.1 Visualizzazione barra stato avanzamento pratica

PASSAGGI OPERATIVI

L'utente **visualizza lo stato di avanzamento delle fasi di lavorazione della pratica**.

In base allo stato di apertura e chiusura dei task del procedimento, ciascuna fase viene mostrata secondo il seguente codice:

- Con il simbolo se la fase è nello stato "Chiusa con esito positivo";

- Con il simbolo se la fase è nello stato “In corso”;
- Con il simbolo se la fase è nello stato “Chiusa con esito negativo”;
- Con il simbolo se la fase è in attesa di essere avviata.



Figura 13 - Barra di stato avanzamento pratica

4.1.3.2 Visualizzazione dati procedimento

PASSAGGI OPERATIVI

L’utente **visualizza le seguenti informazioni generali della pratica**:

- Codice pratica;
- Data sottomissione;
- Oggetto pratica;
- Data di scadenza.

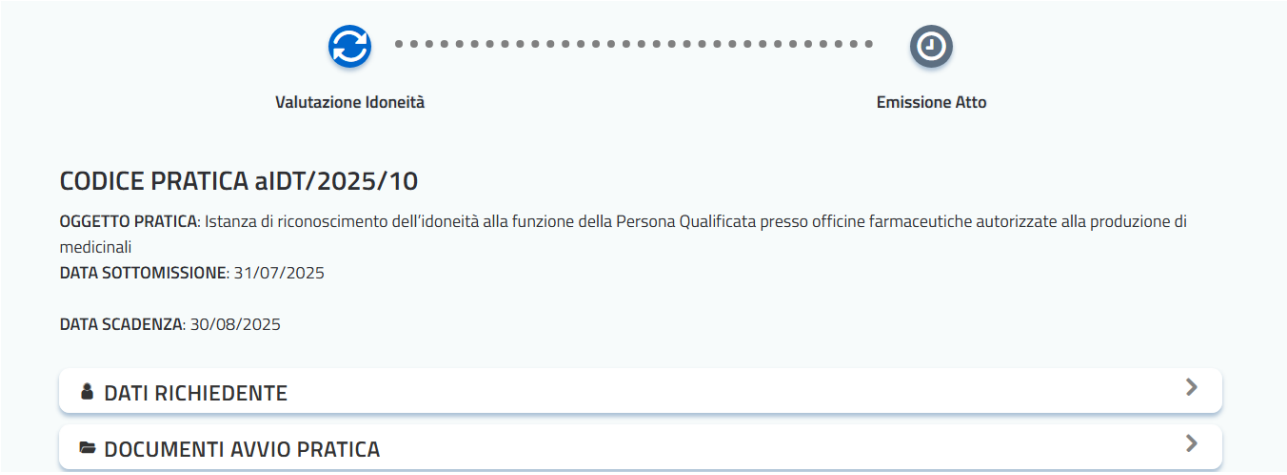


Figura 14 - Dati procedimento

4.1.3.3 *Visualizzazione dati richiedente*

PASSAGGI OPERATIVI

L'utente clicca sulla sezione "Dati Richiedente" e visualizza le informazioni inserire in fase di avvio istanza:

- Anagrafica: Nome, Cognome, Data di nascita, Comune di nascita, Provincia di nascita, Nazione, Cittadinanza, Sesso, Codice fiscale;
- Residenza: Via e numero civico, Comune, CAP, Provincia, Nazione;
- Percorso di studi: Tipologia di laurea, Università, Altro (solo se presente);
- Dati di contatto: Telefono, PEC, Email.

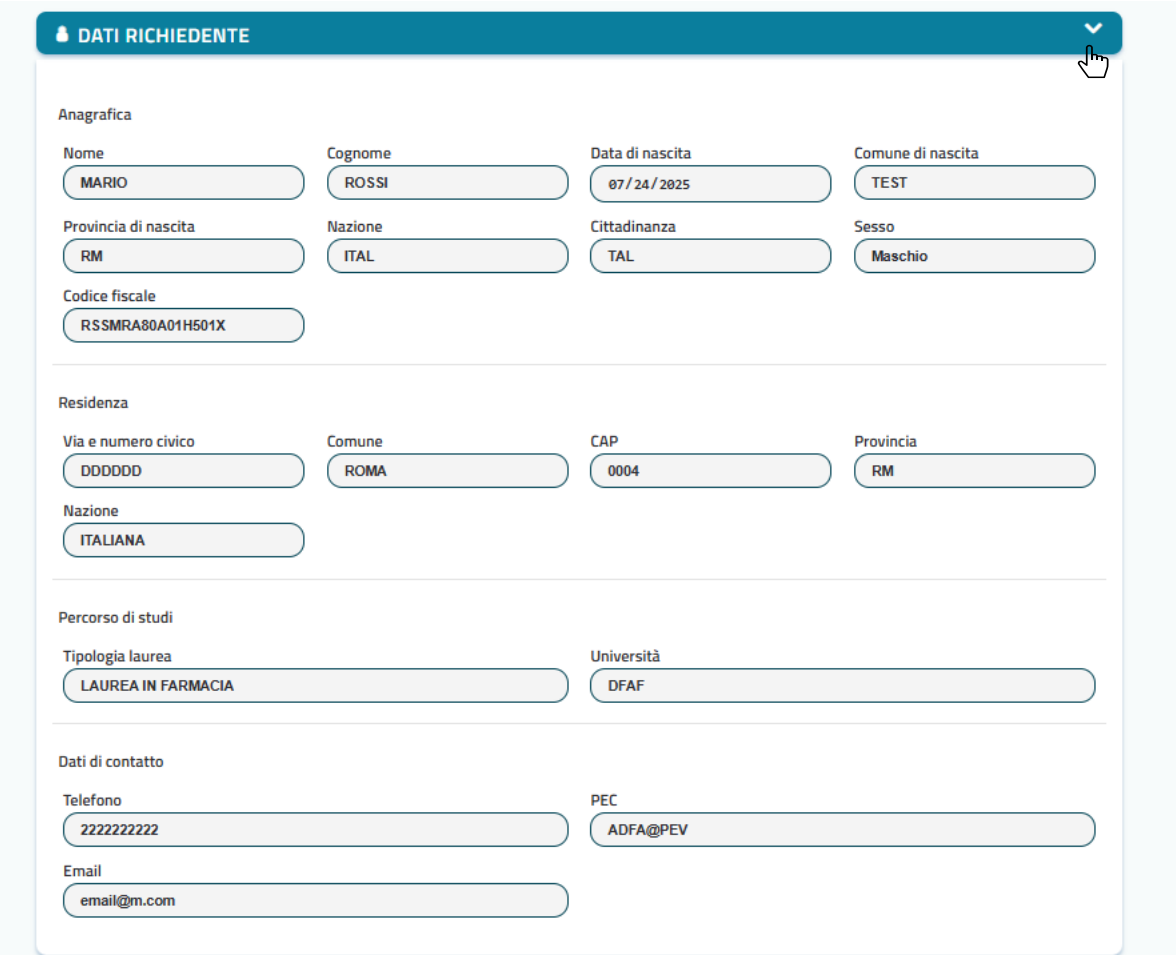


Figura 15 - Dati Richiedente

4.1.3.4 Visualizzazione documenti avvio pratica

PASSAGGI OPERATIVI

L'utente clicca sulla sezione "Documenti avvio pratica" e visualizza i documenti caricati in fase di avvio istanza e il documento completo di tutti gli altri che risulta protocollato in entrata da DocsPA.

Per ogni documento l'utente visualizza le seguenti informazioni:

- Nome documento;
- Numero protocollo (solo documento mergiato);
- Data protocollo (solo documento mergiato);
- Tipologia documento (allegato principale o secondario).

Cliccando sul pulsante "Download documento" l'utente può scaricare il documento in locale.

Il documento di avvio istanza, quello contenente tutti gli altri, viene scaricato direttamente da DocsPA mentre gli altri da un servizio esterno.

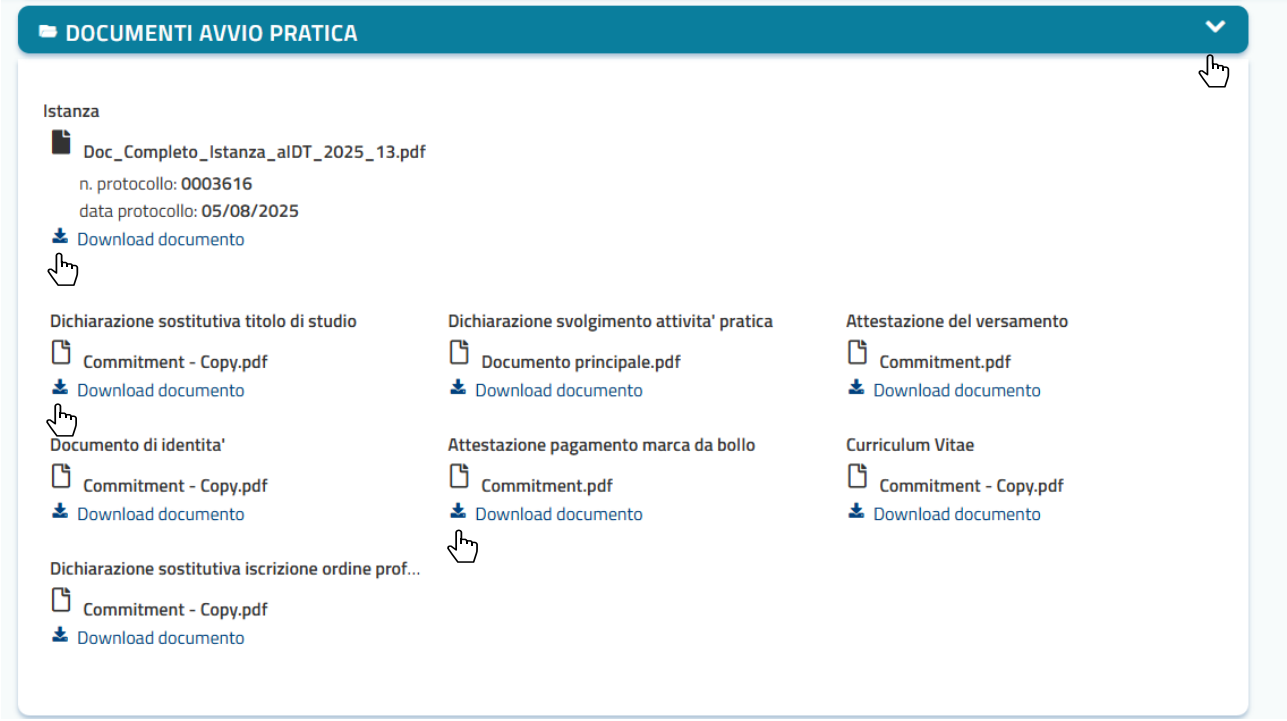


Figura 16 - Documenti avvio pratica

4.2 Inserimento pagamento

PRECONDIZIONE

Il sistema abiliterà questa funzionalità solo nel caso in cui risulti essere stata spedita la PEC di avviso pagamento. Fino a quel momento, risulterà disabilitata e non sarà possibile caricare il pagamento sul WF.

PASSAGGI OPERATIVI

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

L'utente, dopo aver effettuato il pagamento della marca da bollo fuori dal sistema, clicca su "Carica marca da bollo" e inserisce una copia del pagamento effettuato (facoltativo) o gli estremi del pagamento nel campo "Note" – l'inserimento delle note è obbligatorio per procedere.

Per concludere l'operazione, l'utente clicca su "Conferma". Tale pagamento dovrà essere convalidato dall'ufficio AIFA prima di ritenersi approvato.

Dopo l'inserimento della marca da bollo, l'utente può visualizzare le informazioni sulla marca da bollo cliccando su "Visualizza marca da bollo".

In qualsiasi momento dopo il caricamento, l'utente può visualizzare lo stato del pagamento:

- Da verificare: se l'utente AIFA non ha ancora convalidato il pagamento;
- Rifiutato: se l'utente AIFA ha rifiutato il pagamento. L'utente può visualizzare la motivazione del rifiutato cliccando su "Visualizza marca da bollo" e dovrà caricarne una nuova;
- Pagato: se l'utente AIFA ha convalidato la marca da bollo.

L'utente riceverà un'e-mail sulla propria casella di posta elettronica, inserita al momento di sottomissione istanza, ogni volta che verrà effettuata un'azione di convalida del pagamento da parte dell'ufficio di AIFA.

Attenzione: l'inserimento del pagamento è necessario per il rilascio dell'idoneità di Aspirante Persona Qualificata.

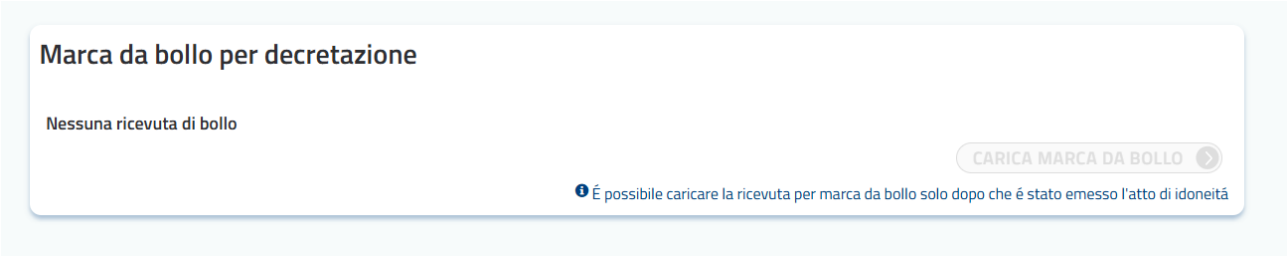


Figura 17 - Disabilitazione pulsante "Carica marca da bollo"

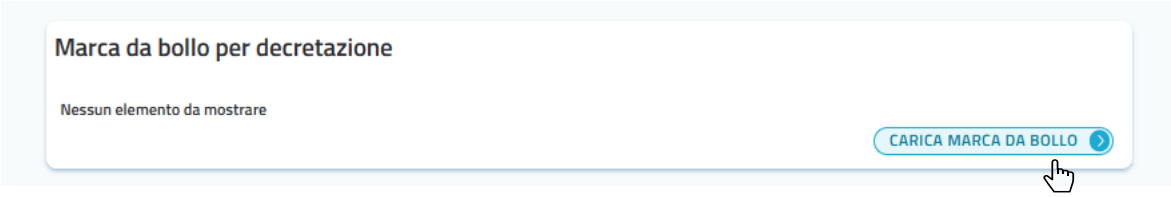


Figura 18 - Carica marca da bollo decretazione

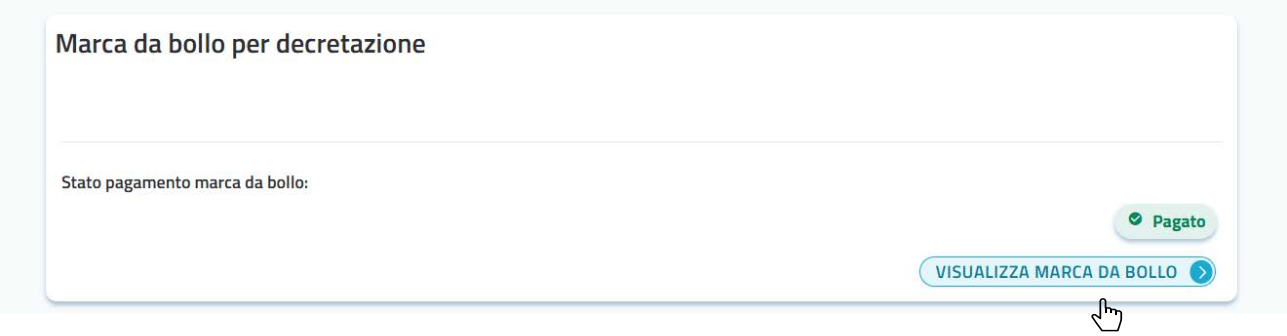


Figura 19 - Visualizza stato pagamento marca da bollo decretazione

4.3 Gestione comunicazioni

L'utente può visualizzare le comunicazioni/richieste inviate da AIFA e rispondere alle richieste di integrazione effettuate dall'ufficio AIFA direttamente sul sistema.

4.3.1 Visualizzazione comunicazione/richiesta integrazione AIFA

PASSAGGI OPERATIVI

L'ufficio AIFA può richiedere delle integrazioni o effettuare comunicazioni all'Aspirante Persona Qualificata, tali comunicazioni saranno visibile nell'apposito box "Comunicazioni" presente in fondo la pagina.

Il box è presente in ogni fase di lavorazione e al suo interno sarà possibile visualizzare tutti i documenti condivisi dall'ufficio AIFA relativi alla specifica fase. (Es. all'interno del box "Comunicazioni" presente nella fase di lavorazione "Emissione atto" sarà possibile visualizzare solo le comunicazioni prodotte in questa fase di lavorazione. Per verificare l'attuale fase di lavorazione, è possibile far riferimento al sottoparagrafo 4.1.3.1 – Visualizzazione barra stato avanzamento pratica).

L'utente visualizza le seguenti informazioni riguardanti la comunicazione/richiesta integrazione:

- Mittente
- Data e ora dell'avvenuta condivisione
- Sezione
- Testo comunicazione
- Oggetto documento principale
- Box per il download
- Data risposta entro (data entro la quale deve essere inviata la risposta alla comunicazione. Solo per le richieste integrazioni per le quali l'utente AIFA ha indicato una sospensione dei termini)



Figura 20 – Visualizza richiesta integrazione/Comunicazione AIFA

4.3.2 Download comunicazione/richiesta integrazioni AIFA

PASSAGGI OPERATIVI

L'utente può scaricare la comunicazione/richiesta integrazione AIFA cliccando sul rispettivo box presente all'interno della comunicazione.

Passando il cursore sopra il box per scaricare la documentazione, l'utente può visualizzare il numero e la data di protocollo dei documenti per i quali è prevista la protocollazione.



Figura 21 - Download comunicazione/richiesta integrazione AIFA

4.3.3 Risposta comunicazione/richiesta integrazioni AIFA

PASSAGGI OPERATIVI

Ricevuta una comunicazione/richiesta integrazione da parte dell'ufficio AIFA, l'utente può procedere alla risposta cliccando l'apposita icona presente all'interno della comunicazione/richiesta integrazione ricevuta.

All'interno dell'apposita maschera "Risposta ad AIFA", l'utente carica da locale il documento principale – solo **formato *.pdf*,** eventuali allegati secondari (facoltativo) e inserisce il testo della comunicazione. Tale testo risulterà visibile direttamente sul box della comunicazione.

È possibile eliminare i documenti caricati cliccando sull'apposita icona del cestino.

Per concludere l'operazione, cliccare su "Conferma".



Figura 22 - Risposta a comunicazioni/richieste integrazioni AIFA

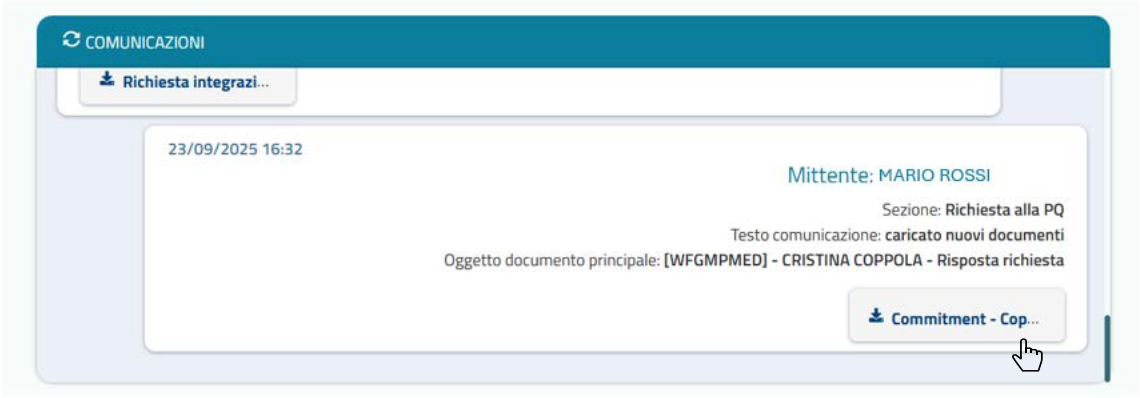


Figura 23 - Visualizzazione risposta comunicazione/richiesta integrazione

Nel caso di richieste integrazione per le quali l'ufficio AIFA ha indicato la sospensione dei termini, la risposta dell'Aspirante Persona Qualificata non può essere giudicata esaustiva fin quando l'ufficio AIFA non ha effettuato il riscontro.

Se l'ufficio AIFA non ritiene soddisfacente la risposta inviata dall'utente, questi riceverebbe una notifica via email con la quale viene comunicata la comunicazione del rigetto e successivamente sarebbe tenuto a integrare la risposta precedente.

L'utente può visualizzare le motivazioni inserite dall'ufficio AIFA direttamente nel box comunicazioni.

L'ufficio, a seguito di una mancata approvazione della risposta, può fornire ulteriori giorni per la risposta – questi saranno visibili come descritto nel sottoparagrafo 4.3.1 – Visualizzazione comunicazioni/richiesta integrazioni AIFA).

Per rispondere nuovamente, è possibile seguire la procedura descritta nel presente sottoparagrafo

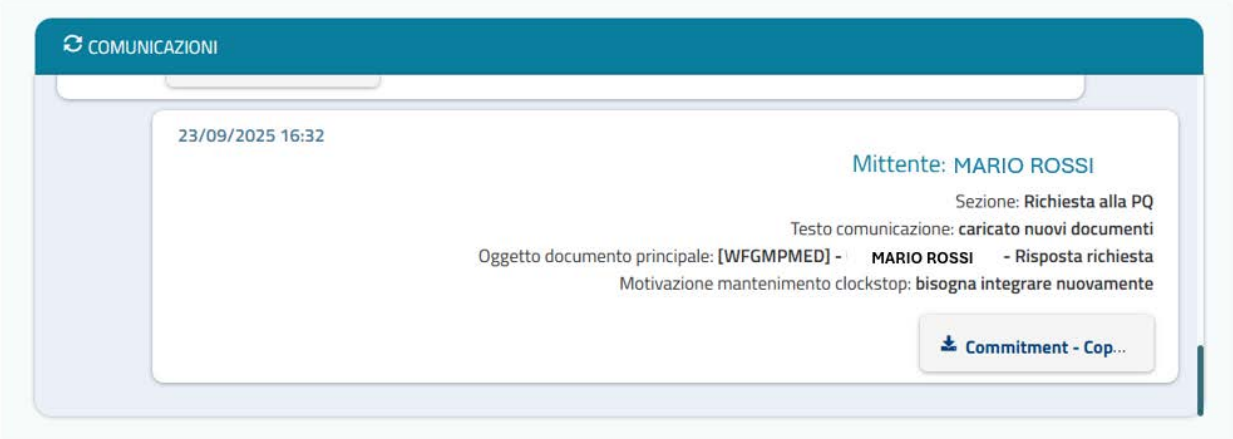


Figura 24 - Visualizzazione motivazioni ulteriori integrazioni

4.4 Download atto idoneità

PASSAGGI OPERATIVI

In caso di esito pratica positivo, il sistema spedisce due PEC all'indirizzo di posta elettronica certifica (PEC) inserito al momento di sottomissione istanza.

La prima PEC contiene la richiesta di assolvimento bollo e verrà inviata se questo non risulterà già essere stato inserito sul sistema.

La seconda PEC contiene l'atto d'idoneità firmato dal Dirigente e la lettera di trasmissione e verrà spedita solo in presenza della marca da bollo convalidata.

L'utente può effettuare il download tramite la PEC inviata o direttamente sul sistema, all'interno del box "Marca da bollo per decretazione", cliccando su "Scarica atto".

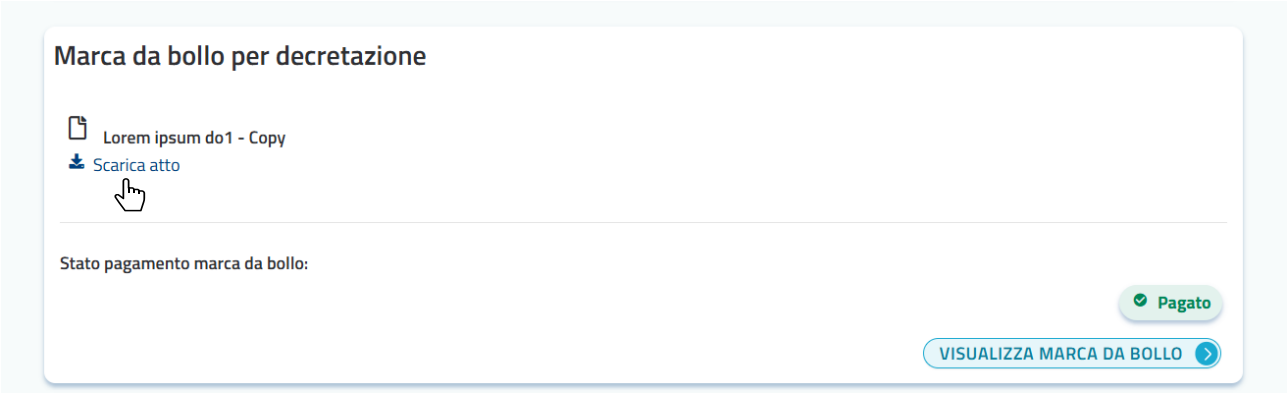


Figura 25 - Download atto idoneità

4.5 Gestione Notifiche

PASSAGGI OPERATIVI

L'utente riceverà una comunicazione via e-mail, inserita al momento dell'istanza, in tutti i casi di:

- Condivisione di un documento da parte dell'ufficio AIFA;
- Richiesta integrazione (con eventuale clock stop – i tempi di decorrenza della pratica si fermano fino a nuovo ordine);
- Esito richiesta di integrazione inviata;
- Esito valutazione marca da bollo.

5. RIEPILOGO ELENCO FIGURE E TABELLE

5.1 Elenco Figure

Figura 1 - Logout 5
Figura 2 – Inserisci nuova richiesta 7
Figura 3 – Dati richiedente: Anagrafica 10
Figura 4 – Dati richiedente: Residenza, Percorso di studi, Dati di contatto 11
Figura 5 – Dichiarazioni e richiesta idoneità 11
Figura 6 – Caricamento documenti 12
Figura 7 – Invia richiesta 12
Figura 8 – Codice creazione nuova istanza 12
Figura 9 – Modifica informazioni 13
Figura 10 – Elimina pratica in bozza 14
Figura 11 – Pratiche con stato bozza 15
Figura 12 – Pratiche con stato avviato 15
Figura 13 – Barra di stato avanzamento pratica 16
Figura 14 - Dati procedimento 16
Figura 15 - Dati Richiedente 17
Figura 16 - Documenti avvio pratica 18
Figura 17 – Disabilitazione pulsante "Carica marca da bollo" 20
Figura 18 – Carica marca da bollo decretazione 20
Figura 19 – Visualizza stato pagamento marca da bollo decretazione 20
Figura 20 – Visualizza richiesta integrazione/Comunicazione AIFA 21
Figura 21 – Download comunicazione/richiesta integrazione AIFA 22
Figura 22 – Risposta a comunicazioni/richieste integrazioni AIFA 23
Figura 23 – Visualizzazione risposta comunicazione/richiesta integrazione 23
Figura 24 – Visualizzazione motivazioni ulteriori integrazioni 24
Figura 25 – Download atto idoneità 25

5.2 Elenco Tabelle

Tabella 1 - Termini definizioni e acronimi 2
Tabella 2 - Versioni del documento 2
Tabella 3 - Tabella dei Ruoli 6