

Domande formulate nel corso del webinar

| | Domanda | Risposta |
|---|--|--|
| 1 | Se necessario segnalare un mancato aggiornamento dello stampato di baseline, qual è la mail a cui scrivere? | Le segnalazioni degli utenti Banca Dati Stampati (BDS) vanno inviate all' helpdesk@aifa.gov.it . Le segnalazioni di mancato aggiornamento degli stampati devono essere segnalate all'ufficio PPA. Le segnalazioni per problematiche tecniche oppure relative al mancato accesso all'applicazione BDS vanno trasmesse all'helpdesk i cui riferimenti sono indicati nella homepage dei Servizi Online dell'Agenzia oppure in alto a destra della dashboard ove sono presenti i pulsanti di accesso alle applicazioni |
| 2 | L'obbligo in vigore dal 1° febbraio 2026 si applica anche alle richieste già presentate che a quella data non hanno ancora ottenuto il silenzio/assenso? Oppure solo alle richieste presentate dopo il 1° febbraio 2026? | Si veda comunicato del 18/12/2025: Nuove modalità di trasmissione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), del Foglio Illustrativo (FI) e delle Etichette (ETI). A partire dal 1 febbraio gli stampati che in precedenza venivano caricati sul portale variazioni, secondo le tempistiche previste per le diverse procedure, devono essere inseriti nella BDS |
| 3 | La pubblicazione in Gazzetta Ufficiale va comunque caricata nel portale variazioni? | No, non è più necessario [vedi comunicato del 18/12/2025: <i>Nuove modalità di trasmissione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), del Foglio Illustrativo (FI) e delle Etichette (ETI)</i>] |
| 4 | Se la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale non è disponibile (art. 78), cosa deve essere inserito? | Va inserito N/A |
| 5 | Nel caso in cui venga approvata una variazione di eliminazione di una confezione all'AIC che ha un proprio RCP e FI basta caricare la G.U.? | Non è sufficiente, la BDS gestisce 3 file (RCP, FI, ETI) pertanto andrà ricaricato l'RCP e il FI senza la confezione eliminata |
| 6 | Le variazioni nazionali non hanno numero procedura, cosa si deve inserire? | Va inserito N/A |
| 7 | La procedura si applica ai medicinali omeopatici? | I medicinali omeopatici sono esclusi dall'ambito di applicazione delle nuove modalità |
| 8 | In caso di mancata notifica di convalida e di aggiornamento dello stampato nella BDS, occorre aprire un ticket tramite helpdesk? | Sì, le segnalazioni degli utenti BDS vanno inviate all'helpdesk i cui riferimenti sono indicati nella homepage dei Servizi Online dell'Agenzia oppure in alto a destra della dashboard ove sono presenti i pulsanti di accesso alle applicazioni |

| | Domanda | Risposta |
|----|---|---|
| 9 | E' prevista una tempistica per l'aggiornamento dello stampato dalla data di G.U.? | Sì, 30 giorni dalla data di pubblicazione, vedi comunicato del 18/12/2025: Nuove modalità di trasmissione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), del Foglio Illustrativo (FI) e delle Etichette (ETI) |
| 10 | Qualora si voglia inserire autonomamente gli stampati aggiornati perchè la BDS li riporta obsoleti, vanno inseriti in riferimento all'ultima pratica di variazione? | Sì, vanno inseriti gli ultimi stampati autorizzati e se comprendono più aggiornamenti indicare nel campo note i codici pratica delle variazioni incluse |
| 11 | Quali sono i termini per la convalida (da parte del sistema di AIFA) degli stampati caricati a seguito del termine del periodo di silenzio/assenso? | Gli stampati vengono resi pubblici a partire dal giorno dopo l'inserimento |
| 12 | Gli stampati andranno caricati anche per le nuove AIC? | No, gli stampati di nuova AIC/line extension verranno caricati nella BDS da AIFA |
| 13 | Gli stampati andranno caricati anche dopo la G.U. di trasferimento di titolarità? | No, per tali procedure gli stampati verranno caricati nella BDS da parte di AIFA |
| 14 | Gli stampati relativi alle procedure centralizzate verranno caricate da AIFA? | Sì, le nuove modalità si applicano solo ai medicinali autorizzati con procedure diverse se da quella centralizzata (vedi comunicato del 18/12/2025) |
| 15 | Per l'art.78 potremmo non ricevere il codice pratica, ma questa sembra essere una informazione obbligatoria, quindi cosa si inserirà? | Per consentire l'implementazione delle nuove modalità di trasmissione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), del Foglio Illustrativo (FI) e delle Etichette (ETI)] il codice pratica viene trasmesso ora di prassi; se non ricevuto deve essere richiesto prima prima di procedere all'inserimento |
| 16 | Il testo da caricare in word dovrà contenere la data di ultima approvazione o il campo deve rimanere bianco? | La data di revisione del testo, come già avviene, non dovrà essere presente nei testi pubblicati nella Banca Dati Stampati, ma solo in quelli commercializzati |
| 17 | L'utente che accede per l'Azienda vede le pratiche inserite anche da altri utenti della stessa azienda? | Sì ogni utente che accede per la stessa azienda vede tutte le pratiche relative all'azienda |
| 18 | Resta valido l'obbligo di invio della comunicazione ai sensi della DG/1496/2016 alla casella art24_var_con_modifica_aic@aifa.gov.it? | Sì resta valido |

| | Domanda | Risposta |
|----|---|--|
| 19 | Il sistema genera una ricevuta a seguito del caricamento dei nuovi stampati oppure bisogna aspettare la convalida? | Gli stampati relativi alle procedure in silenzio/assenso, caricati nella BDS dalle aziende farmaceutiche, vengono convalidati automaticamente senza rilasciare alcuna ricevuta di convalida. Quindi una volta premuto il tasto conferma nella funzione "Nuovo Stampato" (la conferma viene chiesta 2 volte) lo stampato caricato dall'azienda viene considerato convalidato. Lo stesso stampato andrà in pubblicazione sul sito istituzionale di AIFA nella notte successiva alla convalida e sarà reso visibile al cittadino tramite la funzione Cerca un farmaco presente sul sito dell'Agenzia. |
| 20 | Gli stampati devono essere caricati in versione tracked o clean? | Gli stampati vanno caricati nella versione clean |
| 21 | Nel caso di trasferimento di titolarità, il nuovo titolare AIC potrà chiedere la migrazione di tutto lo storico degli stampati caricati dal precedente titolare AIC? | Sì, il nuovo titolare vedrà tutte le pratiche antecedenti il cambio di titolarità. (rif. pag 9 del Manuale utente azienda farmaceutica: <i>"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"</i>) |
| 22 | In alcune situazioni ci sono diversi stampati per differenti confezionamenti, come si dovrà procedere al caricamento, sarà possibile selezionare l'AIC a 9 cifre ? | E' previsto un FI e un RCP relativi ad un farmaco (AIC a 6 digit) e ciascuno contiene tutte le forme e dosaggio del farmaco |
| 23 | Il campo "numero procedura" EU è obbligatorio per tutti i medicinali autorizzati con procedura MRP/DCP? Come procedere nel caso in cui non fosse disponibile il numero di procedura (ad esempio nel caso di variazioni depositate solo localmente)? | Il campo numero di procedura è obbligatorio. Se non applicabile, bisogna a inserire N/A |
| 24 | Non cambia nulla per il bilinguismo (Farmarete - Unifarm) ? | Sì, non cambia nulla in quanto al momento non è prevista la sezione addizionale per il bilinguismo |
| 25 | Gli stampati relativi a procedure non sottoposte alla disciplina del silenzio/assenso saranno comunque caricati dall'Agenzia? | Sì |
| 26 | Nel portale c'è anche spazio per il caricamento della G.U. che attesta l'approvazione degli stampati che si stanno caricando? | Sì il caricamento dell'estratto e della data di pubblicazione in G.U. è obbligatorio |

| | Domanda | Risposta |
|----|--|---|
| 27 | Va effettuato il caricamento del foglio illustrativo aggiornato in caso di modifiche che impattano solo sulla sezione "Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni"? | Sì |
| 28 | La nota esplicativa verrà aggiornata sulla base della nuova classificazione delle variazioni, in vigore dal 15/01/2026? | Sì |
| 29 | Qualora si aggiunga il concessionario di vendita su foglio illustrativo ed etichetta esterna, non essendo una variazione, come si fa ad aggiornare la BDS? | La comunicazione di aggiunta di un concessionario di vendita deve essere inviata all'Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele, mediante l'apposito portale. L'aggiornamento degli stampati potrà essere effettuato alla prima variazione utile |
| 30 | Se la variazione ha impatto solo sull' RCP, deve essere caricato sulla BDS solo questo? Poiché rimane valido il FI approvato in precedenza con data di revisione del testo diversa da quella del RCP ultimo/caricato, ci sarà un "disallineamento" tra le date. E' corretto? | Sì veda il manuale utente e i tutorial presentati al webinar. I file ancora in vigore possono essere recuperati dal sistema |
| 31 | L'RCP da caricare deve riportare la data di ultima revisione? | Deve essere in linea con quanto riportato nel documento Guideline on summary of product characteristics - SmPC https://health.ec.europa.eu/document/download/6a043dea-7d0f-4252-947b-cef58f53d37e_en?filename=smpc_guideline_rev2_en.pdf |
| 32 | Anche nel caso di WS di procedure nazionali con impatto sugli stampati, si può procedere al caricamento dopo la pubblicazione in G.U.? | Sì [vedi comunicato del 18/12/2025: Nuove modalità di trasmissione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), del Foglio Illustrativo (FI) e delle Etichette (ETI)] |
| 33 | Per le tipologie di variazioni che non vanno in silenzio/assenso, bisogna continuare a caricare stampati e G.U. ad integrazione della pratica sul portale Variazioni? | No |
| 34 | Vi sarà uno storico degli stampati che riporti tutte le versioni caricate e approvate, con evidenza delle modifiche? | Attualmente l'utente azienda può visualizzare lo storico delle pratiche caricate e autorizzate. Non è disponibile la funzione evidenza modifiche. |
| 35 | A partire dal 1 Febbraio ogni titolare AIC dovrà assicurarsi che la banca dati BDS sia aggiornata con l'ultimo stampato approvato e, qualora non lo fosse, provvedere all'aggiornamento anche se non ha procedure in corso oppure attendere la prossima occasione utile? | Se il titolare ravvisa un mancato aggiornamento può procedere in autonomia ad aggiornare la baseline dei propri medicinali inserendo l'ultimo stampato autorizzato ed indicando nel campo note eventuali altre variazioni incluse |

| | Domanda | Risposta |
|----|---|--|
| 36 | La pubblicazione in G.U. deve essere inserita nella BDF? in che formato? | Sì, in formato pdf |
| 37 | Per i medicinali ex-galenici da formulario nazionale per i quali non è disponibile un numero di procedura, il campo "numero di procedura" apparirà non compilabile? | Sì può inserire N/A |
| 38 | Se l'EoP è collegato automaticamente alla maturazione del silenzio/assenso per le variazioni di tipo I, come previsto dalla Determina n. 95/2024, il sistema segnala all'utente la data a partire dalla quale può caricare gli aggiornamenti richiesti? Come? | Per le tempistiche di caricamento vedi comunicato del 18/12/2025: Nuove modalità di trasmissione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), del Foglio Illustrativo (FI) e delle Etichette (ETI)]. Il sistema non prevede una segnalazione specifica ma l'EoP è comunque noto al titolare |
| 39 | Come procedere per rispettare i termini di trasmissione degli stampati previsti dalla Determina AIFA n.85/2025 nel caso in cui la precedente pratica non risulti ancora convalidata? | Sì può inoltrare una richiesta all'Ufficio Procedure Post Autorizzazione |
| 40 | Come devono essere denominati i file? | I file non necessitano di una denominazione specifica in quanto vengono rinominati in automatico dall'applicativo |
| 41 | Dopo il caricamento degli stampati è AIFA che effettua la convalida? In quanto tempo? | No, gli stampati inseriti dalle aziende sono automaticamente pubblicati sul portale AIFA il giorno seguente (vedi manuale utente). AIFA effettua comunque controlli periodicamente |