



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

PORTALE VARIAZIONI

Circolare esplicativa per le Aziende titolari di AIC

A partire dal 20° Maggio 2013 sarà aperto il nuovo Portale per la presentazione delle domande di Variazioni di Tipo I e Tipo II.

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 autenticazione dell'AIFA (comunicato del 21/03/2011 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/accesso-ai-sistemi-informatici-di-aifa-21032011> - [Accesso ai Sistemi Informatici di AIFA](#))

Le domande di variazione dovranno essere inserite dalle Aziende titolari di AIC collegandosi al seguente link (<https://www.agenziafarmaco.gov.it/frontend/>) tramite le credenziali di accesso ottenute con la procedura di registrazione. Su questa pagina sarà disponibile, a partire dal 20 maggio 2013, l'hyperlink riferito al Portale Variazioni.

Se l'utenza è associata a più ditte (codici SIS), sarà necessario effettuare la scelta della Azienda per la quale si intende operare, selezionandola tra quelle disponibili nel menù a tendina che apparirà nel sistema.

Al fine di presentare ad AIFA una nuova variazione tramite il portale l'Azienda dovrà:

- Compilare l'Application Form elettronico (<http://esubmission.emea.europa.eu/eaf/>) (formato PDF).
- Allegare ad una nuova pratica, il documento PDF precedentemente compilato e il suo corrispettivo file XML (generato secondo le funzionalità previste nell'Application Form stesso – vedi manuale utente).
- Inserire il codice AIC del medicinale oggetto della variazione.
- Allegare tutta la documentazione alla domanda in formato elettronico.
- Inviare la domanda di variazione all'AIFA.

All'invio della domanda da parte dell'Azienda, il sistema genera un codice pratica univoco e un numero di protocollo elettronico e crea una pagina di ricevuta di avvenuto invio, contenente il codice pratica e il numero e la data di protocollo assegnato. Tale pagina, come successivamente ribadito, dovrà essere stampata dall'Azienda ed inserita nel frontespizio della domanda da presentare in formato cartaceo.

Nella sezione "acquisizione codice AIC" dovrà essere inserito il codice AIC associato alla pratica. Qualora al medicinale non sia ancora stato assegnato un codice AIC o nel caso di grouping o worksharing per più medicinali, è possibile inserire un "flag" nella Check-box: "Nessun codice AIC".

Nelle sezioni “allega stampati” e “allega dossier” è possibile inserire uno o più documenti relativi alla pratica (vedi manuale utente).

Il sistema inoltre, mediante la funzionalità modifica, consente all’Azienda titolare di AIC di inserire eventuali integrazioni alla documentazione di una pratica precedentemente inviata all’AIFA. Le integrazioni possono essere sia spontanee che a seguito di richiesta AIFA.

Pertanto, oltre alle integrazioni in corso di procedura sarà possibile allegare alla pratica la seguente documentazione:

- traduzioni degli stampati di fine procedura per variazioni di mutuo riconoscimento;
- file pdf della pubblicazione in GU per tutte le tipo I;
- file pdf della pubblicazione in GU corredato degli stampati aggiornati (in formato *tracked*) per tutte le tipo I che impattano sugli stampati e che rientrano nell’applicazione della determina AIFA 25 agosto 2011 relativa alla procedura del “silenzio-assenso”.

Per ulteriori informazioni riguardo alle funzionalità del sistema sarà possibile consultare Il relativo Manuale Utente allegato al comunicato nonché alla homepage del Portale Variazioni.

Le domande di variazione dovranno comunque essere presentate anche in formato cartaceo corredate di CD/DVD per la documentazione tecnica e inserendo nel frontespizio della domanda la stampa della ricevuta di avvenuto invio rilasciata dal sistema, contenente i dati del protocollo elettronico ed il codice pratica, che ne convalida l’effettiva acquisizione da parte dell’AIFA.

Si ricorda che per eventuali richieste relative ai sistemi informatici AIFA è aperto dal lunedì al venerdì (9.00 -18.00) un sistema di help-desk:

- email: helpdesk@aifa.gov.it
- tel: 06/59784949
- fax: 06/59784948