

Check Point AIFA

Sistema di e-submission delle Variazioni di Tipo II

Check Point Variazioni di tipo II

Cosa deve fare l'Azienda

Analogamente a quanto avviene per le variazioni di tipo I, tramite il sistema Check-point, l'azienda dovrà:

- Compilare la domanda con la Application Form elettronica
- Allegare tutta la documentazione alla domanda in formato elettronico
- Apporre la firma digitale all'Application Form ed alle informazioni in essa contenute
- Inviare la domanda "firmata" all'AIFA
- Inserire eventuali integrazioni e/o revisioni alla domanda
- Monitorare l'andamento della pratica (notifiche email al contact point)

Accesso al sistema

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 Front-End AIFA .

L'inoltro delle domande potrà essere effettuato dalle Aziende farmaceutiche Titolari AIC, accedendo ad un'area dedicata del portale Front-end AIFA, tramite le credenziali di accesso già in loro possesso.

<http://front-end.agenziafarmaco.it/>

Modalità operative di invio elettronico delle domande

Le modalità di invio elettronico delle domande di Variazione di Tipo II ad oggi in essere sull'attuale Sistema di Check Point di Variazione di tipo I restano invariate.

In caso di problemi con l'apposizione della Firma Digitale alle domande di Variazione, continuerà temporaneamente ad essere possibile inviare le domande in formato elettronico senza l'apposizione della Firma Digitale.

Supporto al sistema

- Per informazioni o risoluzioni di problemi relativi all'apposizione della firma digitale è istituita una mailbox dedicata:
[help_aifa_smartcard@cineca.it](mailto:help_aifa_smartcard@ cineca.it)
- Per le richieste di **carattere tecnico** le aziende hanno a disposizione un Help Desk tecnico presso CINECA:
via email (help_aifa_checkpoint@cineca.it)
via telefono (051 6171843)
- Per le richieste di **carattere procedurale** le aziende possono inviare un messaggio ad una mailbox dedicata che raggiunge il gruppo di lavoro AIFA (info-checkpoint@aifa.gov.it)
- Sarà disponibile un manuale d'uso del sistema anche per il sistema delle variazioni di tipo II (in formato PDF)

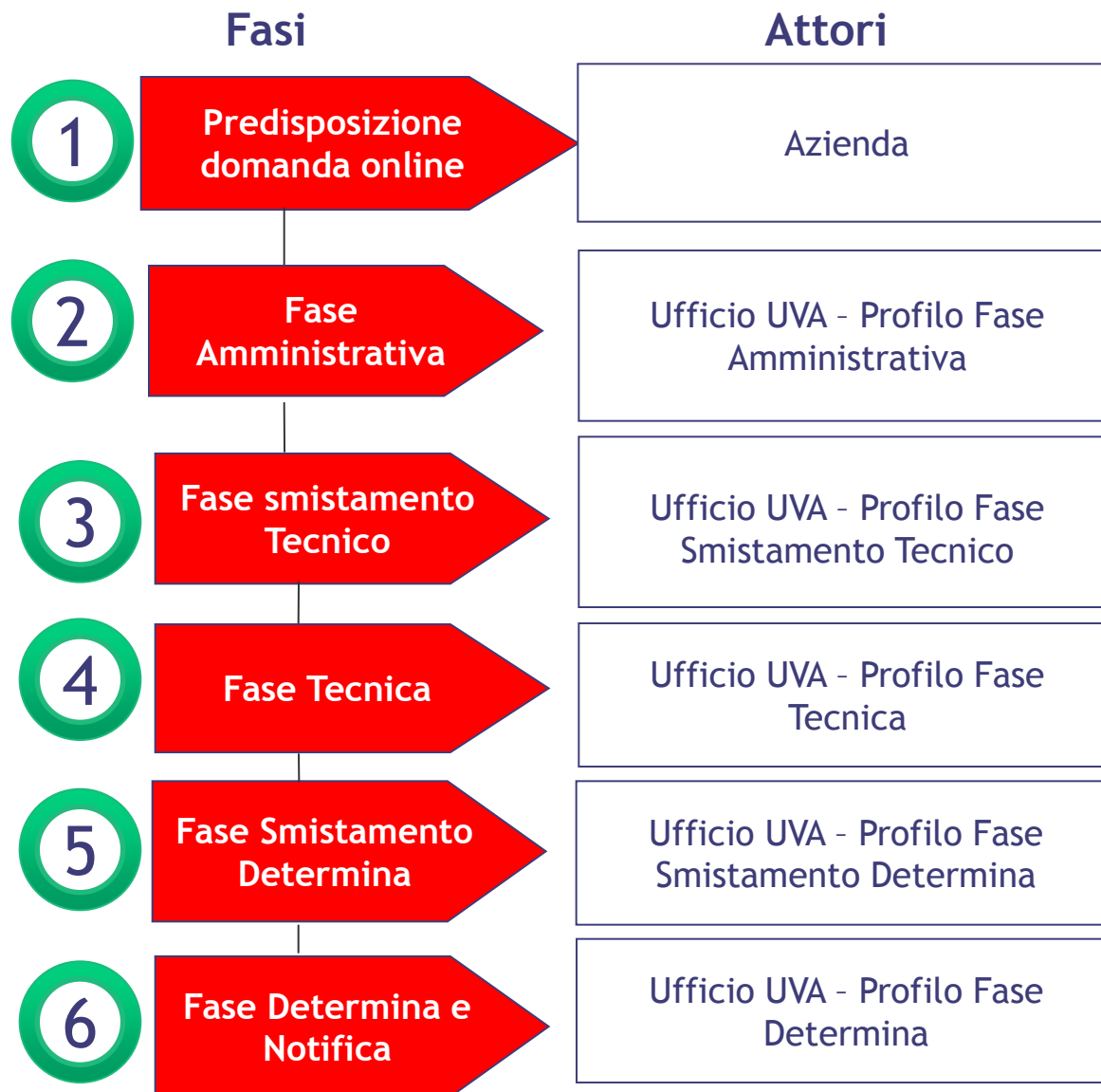
Check Point Variazioni Tipo II

- Front-end AIFA: lo stato dell'arte
- Check Point Variazioni di tipo II: modalità invio domande
- Check Point Variazione di tipo II: le novità del sistema
- Le principali differenze rispetto alle Variazioni di tipo I (demo)

Check Point Variazioni di tipo II

Workflow di lavorazione delle domande

Al sistema sono stati apportati alcuni significativi aggiornamenti, con particolare riferimento al workflow di lavorazione delle domande da parte dell'Ufficio Valutazione e Autorizzazione. L'Azienda potrà verificare lo stato di avanzamento della procedura di variazione di tipo II per fasi di lavorazione.



- Durante la lavorazione della domanda, è possibile da parte di AIFA la **condivisione di documentazione**:
 - Condivisione bozze stampati: AIFA durante la fase tecnica potrà condividere online con l'azienda le bozze degli stampati modificati.
 - Condivisione determina definitiva: durante la fase di determina, AIFA condividerà online con l'azienda la determina definitiva.

In caso di disponibilità di documentazione da parte di AIFA durante la lavorazione della domanda il contact point della procedura su Check Point sarà notificato automaticamente via email dal sistema.

Sintesi estensioni Application Form per Variazioni di Tipo II

Differenze principali rispetto alle Variazioni di Tipo I (Rif. Application Form):

- Attivazione delle sezioni New Indications, Paediatric Requirements e Extended data/market exclusivity
- Inclusione delle checklist relative alle Tipo II, senza conditions e documentations così come previsto dal regolamento

Integrazioni alle domande già inviate da parte delle aziende

La modalità di integrazione delle domande seguirà **criteri analoghi** a quelli attualmente seguiti per le Variazioni di Tipo I.

Sono previste tre modalità principali di integrazione pratiche:

1. **Integrazione su richiesta esplicita da parte dell'AIFA:** il funzionario che ha in lavorazione la pratica predispone da sistema le lettere di richiesta documentazione pratica e le notifica via email da sistema (con clockstop)
2. **Richiesta di integrazione “informale” da parte dell'AIFA:** il funzionario che ha in lavorazione la pratica utilizza lo strumento di “Richiesta integrazione / Documentazione” (sezione Utilità). L'Azienda ha quindi facoltà di integrare la domanda online, senza alcun clock stop della procedura. L'integrazione della domanda è soggetta ad approvazione da parte di AIFA
3. **Integrazione spontanea da parte dell'Azienda:** il funzionario che ha in carico la pratica al momento della richiesta dell'integrazione potrà provvedere alla validazione dell'integrazione alla domanda richiesta dall'azienda, eventualmente rigettando le integrazioni. Nel caso la pratica inviata non sia ancora in fase di lavorazione da parte di AIFA, la pratica viene automaticamente aggiornata , con tracciatura dell'avvenuta integrazione (senza clockstop)

Check Point e Variazioni di tipo II: Interfaccia utente relativa ai dati di una domanda

DOMANDA MEDICINALI CHECKLIST ⓘ INVIA INTEGRAZIONE ALL'AIFA FASE AMMINISTRATIVA FASE SMISTAMENTO TECNICO
FASE TECNICA FASE SMISTAMENTO DETERMINA FASE DETERMINA RETTIFICHE GU PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

Attenzione! Le schede contrassegnate con il simbolo ⓘ hanno subito modifiche

Schede Pratica

<input checked="" type="checkbox"/>	Dettagli Variazione TIPO II
<input checked="" type="checkbox"/>	Contact point
<input checked="" type="checkbox"/>	RMS e CMS
<input checked="" type="checkbox"/>	Tipologia Domanda (2)
<input checked="" type="checkbox"/>	Descrizione della Variazione
<input checked="" type="checkbox"/>	Tariffa e firma
<input checked="" type="checkbox"/>	Annex Documents
<input checked="" type="checkbox"/>	Declaration
<input checked="" type="checkbox"/>	Amendment
<input checked="" type="checkbox"/>	Extended data/market exclusivity
<input checked="" type="checkbox"/>	Communications to AIFA
<input checked="" type="checkbox"/>	<u>Traduzione stampati</u> (Si possono inse
<input checked="" type="checkbox"/>	<u>Condivisione determina con azienda</u>

Sezioni disponibili all'interno di una domanda di Variazione di tipo II:

- Domanda
- Medicinali (“Products Concerned”)
- Checklist Tipologie Domanda
- Ricevuta di invio della domanda (disponibile dopo l'invio)
- *Check e Valutazione (disponibile durante o dopo la lavorazione da parte dell'AIFA)*
- *Fase Amministrativa*
- *Fase Smistamento Tecnico*
- *Fase Tecnica*
- *Fase Smistamento Determina*
- *Fase Determina*
- *Sezione Proroga Smaltimento Scorte (opzionale)*
- *Sezione Rettifiche in Gazzetta Ufficiale (opzionale)*

Sono disponibili nel sistema alcune sezioni dedicate (“Tab”), attivate a seconda dello stato di compilazione o di lavorazione della domanda

Check Point Variazioni Tipo II

- Front-end AIFA: lo stato dell'arte
- Check Point Variazioni di tipo II: modalità invio domande
- Check Point Variazione di tipo II: le novità del sistema
- Le principali differenze rispetto alle Variazioni di tipo I (demo)

Accesso al sistema

Dalla pagina di AIFA Front End l'azienda potrà selezionare il servizio dal link Check Point "Variazioni di tipo I e di tipo II: Regolamento 1234/2008/CE"

The screenshot displays the AIFA Front End website interface. At the top, there is a navigation bar with links for News, Registrazione di nuovi utenti, Utilities, and Contatti. Below this, the main content area is divided into several sections:

- Check Point**: This section contains a list of links, with a red arrow pointing to the link "Variazioni di tipo I e di tipo II (Regolamento 1234/2008/CE)". Other links include "Nuove AIC", "Variazioni di tipo I (Regolamento 1084/2003/CE)", "Rinnovi AIC (Nazionali e Mutuo Riconoscimento)", "Date autorizzative", "Sunset Clause", and "Comunicazioni delle pubblicazioni in Gazzetta Ufficiale (Var. Tipo I)".
- Prezzi & Rimborso**: This section contains links for "Negoziazione", "Payback 5% 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011", "Payback 1,83% 2010", "Budget 2008 | 2009 | 2010 | 2011", and "Prezzi ex-factory".
- Trasparenza**: This section contains links for "Trasparenza delle procedure", "Elenchi informatori scientifici 2008 | 2009 | 2010", "Rappresentanti e concessionari", "Accreditamento procuratori", and "Caricamento AIC".
- Ricerca & Sviluppo**: This section contains links for "Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC)", "Registro degli Studi Osservazionali su farmaci (RSO)", "Portale della Ricerca Clinica sui Farmaci in Italia", "Registri farmaci sottoposti a monitoraggio", and "Accordi di programma".

Accesso al sistema tramite pagina di login



AIFA FRONT END



- News
- Registrazione di nuovi utenti
- Utilities
- Contatti

Inserire le credenziali di accesso

Username:

Password:

[Dimenticata la password?](#)



Home Page Azienda - Inserimento di una nuova domanda

Nuove Domande Variazione di tipo I e di tipo II - REGOL. 1234/2008/CE	
Inserimento Variazione AIC (tipo I e tipo II) 	
Domande in corso di compilazione (Variazioni di tipo I) (Variazioni di tipo II)	
Lista Domande inviate ad AIFA	
Domande in valutazione	
in corso di valutazione da parte dell'AIFA (Variazioni di tipo I) (Variazioni di tipo II)	
Domande valutate da AIFA (Variazioni di tipo I)	
Regolari (Esito positivo)	
Non Regolari (Esito negativo)	
Parzialmente Regolari	
Upgrade a tipo II	
Ritirate	

Scheda di Registrazione nuova domanda

Tutti i campi presenti nelle varie schede sono stati tradotti in inglese per agevolare le aziende estere nella compilazione

L'azienda potrà selezionare se la variazione si applica a più medicinali o solo

Se la variazione si applica ad un unico medicinale, ricerca del medicinale oggetto di variazione nella Banca dati del Farmaco AIFA

Sono state aggiunte le opzioni relative alle variazioni di tipo II. Tali selezioni attiveranno la scheda corrispondente per l'inserimento delle relative informazioni

Se la variazione riguarda più medicinali, sarà richiesta la specifica dei prodotti coinvolti nella variazione successivamente all'interno della domanda stessa

Nuova domanda

Tipologia di domanda*

Nuova domanda di Variazione tipo II

Registrazione pratica

Dettagli Domanda

Tipo procedura

Prodotto medicinale (Medicinal Product)

La variazione si applica a più medicinali?
Does the variation apply to all Medicinal Products?*

Codice AIC (6 cifre)

Product name

Tipologia di variazione (Type of Application)

Tipo variazione (Type of Application)	<input type="checkbox"/> Type IA _{IN} <input type="checkbox"/> Type IA <input type="checkbox"/> Type IB unforeseen <input type="checkbox"/> Type IB foreseen <input checked="" type="checkbox"/> Type II
Tipologia variazione (Type of Application)	<input checked="" type="checkbox"/> Single variation <input type="checkbox"/> Grouping of variation <input type="checkbox"/> Worksharing
(Change(s) concern(s))	<input type="checkbox"/> Indication <input type="checkbox"/> Safety <input checked="" type="checkbox"/> Annual variation for human influenza vaccines

Nota: All'invio di questa scheda i dati in essa contenuti non saranno più modificabili.
I dati di questa scheda non saranno comunque comunicati e visibili da parte di AIFA in quanto la registrazione della pratica a livello nazionale deve essere prima completata e le schede previste dall'application form.
Al termine della compilazione dell'Application Form sarà possibile procedere con l'invio della pratica all'Agenzia Italiana del Farmaco.

Sezioni della domanda (“Tab”)



Documentazione Pratica

Schede Pratica

<input checked="" type="checkbox"/>	Dettagli Variazione TIPO II
<input type="checkbox"/>	Contact point
<input type="checkbox"/>	Tipologia Domanda (Nuovo inserimento)
<input type="checkbox"/>	Descrizione della Variazione
<input type="checkbox"/>	Tariffa e firma
<input type="checkbox"/>	Annex Documents
<input type="checkbox"/>	Declaration
<input type="checkbox"/>	Amendment
<input type="checkbox"/>	New Indications
<input type="checkbox"/>	Paediatric Indications
<input type="checkbox"/>	Extended data/market exclusivity
<input type="checkbox"/>	Communications to AIFA

[Visualizza l'application form in formato html](#)
[Visualizza l'application form in formato pdf](#)

Sono state mantenute le suddivisioni relative a **Domanda**, **Medicinali**, **Checklist** (attivata dopo la compilazione della scheda “Tipologia domanda”), **Invio domanda all’AIFA** (attivata nella fase finale della compilazione).

Per quanto riguarda il tab **Domanda** sono state aggiunte le schede relative a New indications, Paediatric indications, Extended data/market exclusivity che vengono attivate in funzione della selezione effettuata nella prima scheda di registrazione della domanda.

Legenda

<input type="checkbox"/>	Scheda da compilare. Cliccare sul quadratino vuoto per compilare la scheda.
<input checked="" type="checkbox"/>	Scheda in corso di compilazione. Cliccare sul check rosso per completare o modificare
<input checked="" type="checkbox"/>	Scheda inviata. Non è possibile modificarla. Cliccare sul check verde per visualizzare i

Schede comuni alla compilazione delle variazioni di tipo I (non hanno subito modifiche)



Documentazione Pratica

Visualizza l'application form in formato html

Visualizza l'application form in formato pdf



Schede Pratica

DOMANDA

MEDICINALI

-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-

Dettagli Variazione TIPO II

Contact point

Tipologia Domanda (Nuovo inserimento)

Descrizione della Variazione

Tariffa e firma

Annex Documents

Declaration

Amendment

New Indications

Paediatric Indications

Extended data/market exclusivity

Communications to AIFA

La documentazione allegata alla domanda può essere inserita nella scheda "Annex Documents"

Legenda

- Scheda da compilare. Cliccare sul quadratino vuoto per compilare la scheda.
- Scheda in corso di compilazione. Cliccare sul check rosso per completare o modificare i dati.
- Scheda inviata. Non è possibile modificarla. Cliccare sul check verde per visualizzare i dati inseriti

Scheda Tipologia domanda

Check Point ► Variazioni di tipo II

Type of Changes	
Type of Change	
A) Other variation	>>
B.I.a) Other variation	>>
B.I.a.5) Changes to the active substance of a seasonal, pre-pandemic or pandemic vaccine against human influenza	>>
B.I.a.4) Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the active substance	>>
B.I.a.3) Change in batch size (including batch size ranges) of active substance or intermediate	>>
B.I.a.2) Changes in the manufacturing process of the active substance	>>
B.I.a.1) Change in the manufacturer of a starting material/reagent/intermediate used in the manufacturing process of the active substance or change in the manufacturer (including where relevant quality control sites) of the active substance, where no Ph. Eur. Certificate of Suitability is part of the approved dossier	>>
B.I.b) Other variation	>>
B.I.b.2) Change in test procedure for active substance or starting material/reagent/intermediate used in the manufacturing process of the active substance	>>
B.I.b.1) Change in the specification parameters and/or limits of an active substance, starting material / intermediate / reagent used in the manufacturing process of the active substance	>>

Il sistema mostrerà in automatico tutte le tipologie domanda che si possono applicare alla selezione relativa alla tipologia effettuata nella scheda di registrazione (es. IA, IB, IAIN, II)

In caso di raggruppamenti di più variazioni, laddove previsto dalle tipologie domanda, il sistema richiederà all'azienda se la tipologia di variazione selezionata si riferisce a una IA, IB, IAIN o a una II

Type of Change	IA	IAin	IB	II	Elimina
1 B.I.a.2) Changes in the manufacturing process of the activesubstance	-	-	-	X	

Applica Modifiche

Aggiungi nuova scheda



Si possono aggiungere N tipologie cliccando su "Aggiungi nuova scheda"

La compilazione della scheda con l'elenco delle variazioni attiva automaticamente le corrispondenti schede di "Checklist" presenti nella sezione Checklist

[DOMANDA](#)
[MEDICINALI](#)
[CHECKLIST](#)
[INVIA DOMANDA ALL'AIFA](#)

Schede Pratica

<input checked="" type="checkbox"/>	Dettagli Variazione TIPO II
<input checked="" type="checkbox"/>	Contact point
<input checked="" type="checkbox"/>	Tipologia Domanda (1)
<input checked="" type="checkbox"/>	Descrizione della Variazione
<input checked="" type="checkbox"/>	Tariffa e firma
<input checked="" type="checkbox"/>	Annex Documents
<input checked="" type="checkbox"/>	Declaration
<input checked="" type="checkbox"/>	Amendment
<input type="checkbox"/>	New Indications
<input type="checkbox"/>	Paediatric Indications
<input type="checkbox"/>	Extended data/market exclusivity
<input type="checkbox"/>	Communications to AIFA



Documentazione Pratica

[Visualizza l'application form in formato html](#)

[Visualizza l'application form in formato pdf](#)



Scheda New indications

New indications - orphan medicinal product information

For human medicinal product only; delete this section if the variation does not relate to a new indication

Has orphan designation been applied for, for this new indication?*	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No (deseleziona)
Orphan designation procedure number	15364
Orphan designation procedure number	<input checked="" type="radio"/> Pending <input type="radio"/> Orphan designation granted (deseleziona)
Data (Date)	07 07 2011
Based on the criterion of significant benefit	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No (deseleziona)
Number in the EU Register of Orphan Medicinal Products	134
Attach copy of the designation decision	<input checked="" type="checkbox"/>
Copy of the designation decision:	E' stato allegato il file Nuovo Documento di Microsoft Office Word.docx in data: 18102011(elimina) <input type="button" value="Upload a file"/>

INFORMATION RELATING TO ORPHAN MARKET EXCLUSIVITY

Has any medicinal product been designated as an Orphan medicinal product for a condition relating to the new indication proposed in this variation application ¹³ ?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No (deseleziona)
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

Please specify:

¹³as published by the European Commission (<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/register/index.htm>)



Salva Annulla

Scheda Paediatric indications

Article 8 of the Paediatric Regulation applies to this variation application, since:

Paediatric Requirements

(for human medicinal products only; section to be completed only for variations concerning a new indication or for variations related to PIP implementation)

(Note: The notion of 'global marketing authorisation' as stated in Article 6(1)2nd subparagraph of Directive 2001-83-EC, as amended, should be taken into account for products belonging to the same ¹⁴ marketing authorisation holder)

Note: Does not apply to well-established use, generic, hybrid and bio-similar marketing authorisations and traditional herbal medicinal products)

- The application relates to a new indication for an authorised medicinal product, which: is protected by a supplementary protection certificate under Regulation (EEC) No 1768-92
- The application relates to a new indication for an authorised medicinal product, which: is protected by a patent which qualifies for the granting of the supplementary protection certificate
- The application relates to a previous-ongoing-parallel procedure which triggered the Article 8 requirement
- This application does not fall within the scope of article 8 of the paediatric regulation
- This application relates to a medicinal product to which article 7 of paediatric regulation applied
- This application relates to a new indication for a paediatrics use marketing authorisation (PUMA)
- This application relates to a paediatric studies submitted according to Article 45 and 46 of the paediatric regulation

Competent authority-EMA procedure number:

- This application includes:
- PIP
 - Product-Specific Waiver
 - Class Waiver

PIP Decision number(s):

(Note: a copy of the PIP-Waiver decision is to be included in Module 1.10)

Has this application been subject to PIP compliance verification?*

Yes
 No

(deseleziona)

PDCO compliance opinion number

National competent authority-EMA document reference

(Note: if available, a copy of the PDCO opinion + report, document issued by the national competent authority-EMA, or applicant's compliance report is to be included in Module 1.10)

Please, provide the overview table of PIP result in Module 1.10

Table of PIP result:

Nessun documento presente

[Upload a file](#)

- Nuovo Documento di ...ice Word.docx 9,7kB

¹⁴Same applicant-marketing authorisation holder: as per the Commission Communication (98-C 299-03) (i.e. belonging to the same mother company or group of companies or wich are licencees



Salva Annulla

Scheda Extended data/market exclusivity

Extended data-market exclusivity:

Delete this section if not applicable

Consideration of this application is also requested under the following article in directive 2001-83-EC or Regulation (EC) n. 726-2004:

- Article 10(1) of Directive 2001-83-EC - Article 14(11) of Regulation (EC) n. 726-2004 (one year of market exclusivity for a new indication)
- Article 10(5) of Directive 2001-83-EC (one year of data exclusivity for a new indication)
- Article 74(a) of Directive 2001-83-EC (one year of data exclusivity for a new change in classification)

Note: The report justifying the claim for extended data-market exclusivity is to be provided in Module 1.5.3



The report justifying the claim for extended data-market exclusivity is to be provided in Module 1.5.3 Attach:

Nessun documento presente

Upload a file

- Nuovo Documento di ...ice Word.docx 9.7kB



Salva

Annulla

Esempio di compilazione di una domanda

DOMANDA MEDICINALI CHECKLIST **INVIA DOMANDA ALL'AIFA**

Schede Pratica

<input checked="" type="checkbox"/>	Dettagli Variazione TIPO II
<input checked="" type="checkbox"/>	Contact point
<input checked="" type="checkbox"/>	Tipologia Domanda (1)
<input checked="" type="checkbox"/>	Descrizione della Variazione
<input checked="" type="checkbox"/>	Tariffa e firma
<input checked="" type="checkbox"/>	Annex Documents
<input checked="" type="checkbox"/>	Declaration
<input checked="" type="checkbox"/>	Amendment
<input checked="" type="checkbox"/>	New Indications
<input checked="" type="checkbox"/>	Paediatric Indications
<input checked="" type="checkbox"/>	Extended data /market exclusivity
<input type="checkbox"/>	Communications to AIFA

Documentazione Pratica

Visualizza l'application form in formato html

Visualizza l'application form in formato pdf

Tutte le schede della domanda sono state compilate (check rosso)

Si può passare alla compilazione della sezione (tab) relativa ai Medicinali.

Nota: L'ordine della compilazione delle varie sezioni della domanda non è sequenziale e si possono indistintamente compilare non necessariamente nell'ordine di questa demo

Legenda

<input type="checkbox"/>	Scheda da compilare. Cliccare sul quadratino vuoto per compilare la scheda.
<input checked="" type="checkbox"/>	Scheda in corso di compilazione. Cliccare sul check rosso per completare o modificare i dati.
<input checked="" type="checkbox"/>	Scheda inviata. Non è possibile modificarla. Cliccare sul check verde per visualizzare i dati inseriti

Medicinali oggetto della variazione



Documentazione Pratica

Visualizza l'application form in formato html

Visualizza l'application form in formato pdf



[DOMANDA](#)
[MEDICINALI](#)
[CHECKLIST](#)
[INVIA DOMANDA ALL'AIFA](#)

Forma farmaceutica, dosaggi e confezioni

Aggiungi

Mostra tutte le schede

1.

Forma Farmaceutica

Principi attivi

Dosaggi

Confezioni

MRP Variation Number

Elimina

Mostra/nascondi schede

- Forma farmaceutica
- Principi attivi e dosaggi (Nuovo inserimento)
- Confezioni (Nuovo inserimento)

Nella sezione “Medicinali” occorre compilare le informazioni inerenti la forma farmaceutica, i principi attivi/dosaggi e le confezioni

Per le pratiche di Mutuo Riconoscimento sarà presente anche la scheda per l’inserimento del numero di procedura europea

Legenda

- Scheda da compilare. Cliccare sul quadratino vuoto per compilare la
- Scheda in corso di compilazione. Cliccare sul check rosso per comple
- Scheda inviata. Non è possibile modificarla. Cliccare sul check verde

Check List

DOMANDA MEDICINALI **CHECKLIST** INVIA DOMANDA ALL'AIFA

CheckLists

Check List(B.I.a.2) (II)



Documentazione Pratica

Visualizza l'application form in formato html

Visualizza l'application form in formato pdf



B.I.a.2 Changes in the manufacturing process of the active substance	Condition to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure Type
<input type="checkbox"/> a) Minor change in the manufacturing process of the active substance.	1,2,3,4,5,6,7	1,2,3	IA
<input type="checkbox"/> b) Substantial change to the manufacturing process of the active substance which may have a significant impact on the quality, safety or efficacy of the medicinal product.			II
<input checked="" type="checkbox"/> c) The change refers to a biological / immunological substance or use of a different chemically derived substance in the manufacture of a biological/immunological medicinal product and is not related to a protocol.			II
<input checked="" type="checkbox"/> d) The change relates to a herbal medicinal product and there is a change to any of the following: geographical source, manufacturing route or production.			II
<input type="checkbox"/> e) Minor change to the restricted part of an Active Substance Master File.		1,2,3,4	IB
<input type="checkbox"/> z) Other variation			IA,IB,IAIN,II

Condition

Documentation

Other variation

1 Other variation

Implementation Date:

Note: For B.I.a.2.b For chemical active substances, this refers to substantial changes to the synthetic route or manufacturing conditions which may have a potential to change important quality characteristics of the active substance, such as qualitative and/or quantitative impurity profile requiring qualification, or physico-chemical properties impacting on bioavailability.

Salva Annulla

Legenda

- Scheda da compilare. Cliccare sul quadratino vuoto per compilare la scheda.
- Scheda in corso di compilazione. Cliccare sul check rosso per completare o modificare i dati.
- Scheda inviata. Non è possibile modificarla. Cliccare sul check verde per visualizzare i dati inseriti

Rispetto alle variazioni di tipo I nelle checklist delle tipo II non sono presenti conditions e documentations

Domanda compilata da inviare all'AIFA

Tutte le schede della domanda sono state compilate. E' ora possibile procedere all'invio della domanda



Documentazione Pratica

Visualizza l'application form in formato html



Visualizza l'application form in formato pdf



DOMANDA

MEDICINALI

CHECKLIST

INVIA DOMANDA ALL'AIFA

CheckLists



Check List(B.I.a.2) (II)

Domanda compilata da inviare all'AIFA / Verifica completezza dati

DOMANDA	MEDICINALI	CHECKLIST	RICEVUTA D'INVIO DELLA DOMANDA
Invio domanda all'AIFA (STEP:)			
Schede incomplete:		• La scheda Confezioni è incompleta	
Le schede non sono complete. Completare tutti i campi obbligatori e proseguire con l'invio.			

La sezione “Invia domanda all’AIFA” permette al sistema di procedere al controllo relativo alla completezza dei dati della domanda e all’invio della Application Form all’AIFA in vari step.

Per ognuno dei vari step il sistema dà o meno conferma che tutto sia andato a buon fine (ad es. riporta il link alle schede incomplete relative all’AF)

Domanda compilata da inviare all'AIFA - Generazione PDF Application Form e firma digitale

DOMANDA	MEDICINALI	CHECKLIST	RICEVUTA D'INVIO DELLA DOMANDA
Invio domanda all'AIFA (STEP:)			
Schede incomplete:		Tutte le schede sono complete	
<input type="button" value="Genera AF"/>			
Invio domanda all'AIFA (STEP:1)			
AF generato con successo:		Application Form PDF	
<input type="button" value="Firma AF"/>			
Invio domanda all'AIFA (STEP:2)			

Dopo aver completato con successo il controllo della completezza dei dati dell'AF il sistema presenta un pulsante "Genera AF" per procedere alla creazione del file PDF dell'AF. Segue poi il passaggio di firma elettronica dell'AF

Si potrà quindi procedere alla firma digitale della AF cliccando sul pulsante "Firma digitale" oppure sarà possibile saltare il processo di firma e provvedere all'invio della pratica senza firma digitale attraverso il pulsante "Rinuncia alla firma digitale"

Dettagli Firma digitale		
Firma AF - CheckPoint var tipo II (ID_PRAT 574)	Codice fiscale: CNTCRL79H04E506H	18/10/2011
Documenti		Mostra/nascondi
 <input type="button" value="Firma digitale"/> www.cineca.it		
<p>Questa pagina dovrebbe visualizzare l'ambiente Java Confirma entro 10-60 sec. Questa operazione richiede più tempo, è possibile che il vostro browser non utilizzi la versione più recente di JRE o che si sia verificato un problema di installazione. Verificare la corretta installazione di Java nel proprio Browser da questa pagina</p>		

digitale
 Rinunciare alla firma solo se si hanno gravi problemi nell'utilizzo della stessa.

Domanda compilata da inviare all'AIFA / Protocollo e invio definitivo

DOMANDA

MEDICINALI

CHECKLIST

RICEVUTA D'INVIO DELLA DOMANDA

Invio domanda all'AIFA (STEP:4)

Application Form

Non firmato

Codice pratica: AIN/2011/30

Protocollo invio: **TEMPORANEO (in attesa di protocollazione)**

Il numero di protocollo definitivo verrà assegnato nei prossimi 15 minuti; si prega di allegare la ricevuta alla documentazione cartacea SOLO quando verrà assegnato il protocollo definitivo.

La domanda è stata inviata correttamente ad AIFA

Azienda Titolare: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (SIS:8055)**Tipo pratica Nazionale -***National authorisation***Dettaglio Variazione:** Single Variation**Tipo:** II**Specialita' Medicinale:** medicinale1**Variazioni richieste:** B.I.a.2) Changes in the manufacturing process of the activesubstance

Ricevuta di invio della domanda:

Viene assegnato un protocollo temporaneo.
In seguito una email automatica avviserà il Contact point dell'avvenuta assegnazione del protocollo definitivo e l'azienda potrà visualizzarlo nel tab Ricevuta di invio della domanda

Invio della domanda

All'invio della domanda da parte dell'Azienda, il sistema:

- genera un codice pratica univoco

“VN2/anno/codice numerico” per le procedure Nazionali;

“VC2/anno/codice numerico” per le procedure Mutuo

Riconoscimento e Decentrate

- fornisce all'azienda una pagina di ricevuta di avvenuto invio con il codice pratica e il numero di protocollo assegnato (da allegare alla cover letter della documentazione cartacea come già in essere per le tipo I)
- genera una notifica via email all'azienda
- genera un notifica via email all'Ufficio di competenza AIFA
- inserisce il numero di protocollo (con data) assegnato dal sistema di protocollo informatico AIFA

Step successivi all'invio della domanda

[DOMANDA](#)
[MEDICINALI](#)
[CHECKLIST](#)
[INVIA INTEGRAZIONE ALL'AIFA](#)
[FASE AMMINISTRATIVA](#)
[FASE SMISTAMENTO TECNICO](#)

[FASE TECNICA](#)
[FASE SMISTAMENTO DETERMINA](#)
[FASE DETERMINA](#)
[RETTIFICHE GU](#)
[PROROGA SMALTIMENTO SCORTE](#)

Attenzione! le schede contrassegnate con il simbolo  hanno subito modifiche

Schede Pratica

<input checked="" type="checkbox"/>	Dettagli Variazione TIPO II
<input checked="" type="checkbox"/>	Contact point
<input checked="" type="checkbox"/>	RMS e CMS
<input checked="" type="checkbox"/>	Tipologia Domanda (2)
<input checked="" type="checkbox"/>	Descrizione della Variazione
<input checked="" type="checkbox"/>	Tariffa e firma
<input checked="" type="checkbox"/>	Annex Documents
<input checked="" type="checkbox"/>	Declaration
<input checked="" type="checkbox"/>	Amendment
<input checked="" type="checkbox"/>	Extended data/market exclusivity
<input checked="" type="checkbox"/>	Communications to AIFA
<input checked="" type="checkbox"/>	Traduzione stampati (Si possono inserire gli stampati tradotti in questa scheda e inviarla ad AIFA come integrazione)
<input checked="" type="checkbox"/>	Condivisione determina con azienda

L'azienda potrà visualizzare le varie fasi di lavorazione della domanda da parte di AIFA e per ogni fase conclusa alla lavorazione da parte dell'Agenzia potrà visualizzare nel relativo tab le lettere prodotte ed inviate da AIFA

Eventuali richieste di proroga smaltimento scorte e rettifiche di determine in G.U. dovranno essere inviate dall'Azienda in formato cartaceo. L'Azienda potrà visualizzare nel relativo tab i documenti prodotti ed inviati da AIFA.

Home Page Azienda

Lista delle domande per “status”

Lista Domande inviate ad AIFA

Domande in valutazione

in corso di valutazione da parte dell'AIFA (**Variazioni di tipo I**) (**Variazioni di tipo II**)

Domande valutate da AIFA (**Variazioni di tipo I**)

Regolari (Esito positivo)

Non Regolari (Esito negativo)

Parzialmente Regolari

Upgrade a tipo II

Ritirate

Domande valutate da AIFA (**Variazioni di tipo II**)

Valutazione conclusa

Domande archiviate

Domande ritirate

Domande con integrazioni

Integrazioni (**Variazioni di tipo I**)

Integrazioni spontanee

Richiesta integrazioni da parte di AIFA

Integrazioni effettuate

Integrazioni in corso di approvazione

Integrazioni respinte

Integrazioni (**Variazioni di tipo II**)

Integrazioni spontanee

Richiesta integrazioni da parte di AIFA

Integrazioni effettuate

Integrazioni in corso di approvazione

Integrazioni respinte

Pratiche chiuse alla valutazione (tipo II)

Domande chiuse: Approvate

Domande chiuse: Dinieghi

Lista delle domande per cui AIFA ha richiesto una revisione e/o integrazione dei dati e della documentazione.

Lista delle domande per cui AIFA ha comunicato:

- l'esito finale: approvate/diniegare
- l'archiviazione/chiusura della pratica

Integrazioni richieste da parte di AIFA

Specchietto Integrazioni				
Data Inserimento	Tipologia	Stato	Data Chiusura	Protocollo
26/02/2010 10:02:56	Richiesta modifica: eliminare blocco 2 medicinali	Approvata	26/02/2010 10:02:17	
26/02/2010 10:02:51	Integrazione spontanea	Approvata	26/02/2010 10:02:09	
26/02/2010 10:02:18	Richiesta modifica: modifica tel del cp	Approvata	26/02/2010 10:02:24	
26/02/2010 10:02:06	Richiesta modifica: vai a pagare 400 euro e poi te la valido	Approvata	26/02/2010 10:02:48	
09/03/2010 12:03:53	Richiesta modifica: prova invio auto integraz by AIFA	In compilazione		
08/03/2010 16:03:23	Richiesta modifica: <ul style="list-style-type: none"> * Work Item tracking and Version Control, seamlessly integrated * Tag clouds to drill-down and organize your Work Items * Fortress line history to trace the history and context of any section of code * Saved Queries and Image Paste-and-Edit help you find, create and update Work Items easily * Continuous integration support * Full integration with Visual Studio and Eclipse * Windows, Mac OS X and Unix command-line clients * Web-based issue tracking for non-developers * All the version control features of Vault * ds asd as 	Approvata	09/03/2010 12:03:32	

L'azienda potrà visualizzare le richieste di integrazioni da parte di AIFA nello Specchietto integrazioni. Dovrà quindi modificare le schede previste ed inviare l'integrazione ad AIFA. L'integrazione dovrà essere eventualmente rfirmata digitalmente

Esempio condivisione stampati Condivisione stampati/1



Schede Pratica

- Dettagli Variazione TIPO II
- Contact point
- Tipologia Domanda (2)
- Descrizione della Variazione
- Tariffa e firma
- Annex Documents
- Declaration
- Amendment
- Paediatric Indications
- Extended data/market exclusivity
- Communications to AIFA
- Traduzione stampati (Si possono inserire gli stampati tradotti in questa scheda e inviarla ad AIFA come integrazione)
- Condivisione stampati con azienda
- Condivisione determina con azienda

Dal link presente nel tab Domanda “Condivisione stampati con azienda” che apparirà in rosso solo dopo che AIFA avrà inserito il file, l’azienda potrà visualizzare e condividere commenti e documentazione sugli stampati con AIFA



Esempio Condivisione stampati / 2

Condivisione stampati da AIFA

E' stato allegato il file STAMPATI_AZ.docx in data: 14/09/2011 10:07:02(elimina)

Allegato condivisione stampati
 Attenzione: si prega di allegare solo file in formato zip,doc,docx:

Upload a file

Note condivisione stampati

Aggiungi nuovo commento:

stampati az1
 (Documento allegato: STAMPATI_AZ.docx)
 Azienda Farmaceutica
 14/09/2011 10:07:10

stampati aifa1
 (Documento allegato: Stampati_Aifa.docx)
 Profilo Tecnico
 14/09/2011 10:06:36

Salva Annulla

Nella scheda di condivisione stampati viene presentato tutto lo scambio di commenti e documenti tra AIFA e azienda sugli stampati. In verde vengono tracciate le attività di AIFA, in azzurro quelle dell'azienda

Ogni step di condivisione documentale viene notificato via email al contact point della procedura e ad AIFA

Esempio caricamento traduzione stampati/1

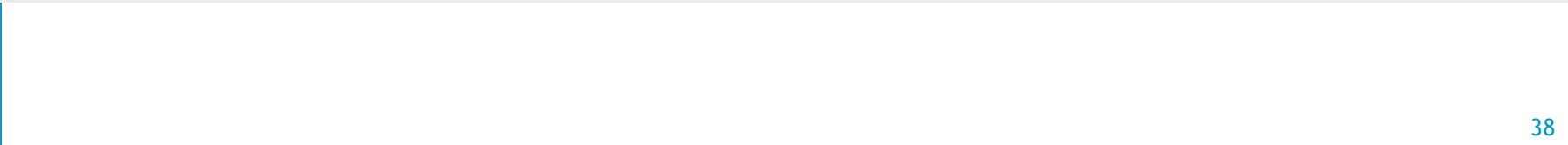
DOMANDA
MEDICINALI
CHECKLIST
INVIA DOMANDA ALL'AIFA
FASE AMMINISTRATIVA
FASE SMISTAMENTO TECN

PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

Schede Pratica

- Dettagli Variazione TIPO II
- Contact point
- Tipologia Domanda (2)
- Descrizione della Variazione
- Tariffa e firma
- Annex Documents
- Declaration
- Amendment
- Paediatric Indications
- Extended data/market exclusivity
- Communications to AIFA
- Traduzione stampati (Si possono inserire gli stampati tradotti in questa scheda e inviarla ad AIFA come integrazione)
- Condivisione stampati con azienda
- Condivisione determina con azienda

Per le domande di Mutuo Riconoscimento e Decentrata, dal link presente nel tab Domanda “Traduzione stampati” l’azienda potrà inviare ad AIFA nei tempi previsti il file della traduzione degli stampati . Per le pratiche a sistema non dovrà quindi più essere utilizzata la casella Stampati.var2-mr@agenziafarmaco.it



Esempio caricamento traduzione stampati /2

Si possono inserire gli stampati tradotti in questa scheda e inviarla ad AIFA come integrazione

Allegato traduzione stampati
Attenzione: si prega di allegare solo file in formato zip,doc,docx:



Nessun documento presente

Upload a file

- Nuovo Documento di ...ice Word.docx 9.7kB

Note traduzioni stampati



in allegato si invia documenti di traduzione degli stampati come richiesto via email in data 15/10/2011

Integra Scheda

Nella scheda di traduzione stampati l'azienda potrà allegare il file ed inserire eventuali note.

Si precisa che AIFA può sollecitare l'inserimento di tale documento inviando una email da sistema al Contact Point della procedura

Esempio condivisione determina/1

DOMANDA MEDICINALI CHECKLIST **INVIA DOMANDA ALL'AIFA** FASE AMMINISTRATIVA FASE SMISTAMENTO TECNICO

PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

Schede Pratica

- [Dettagli Variazione TIPO II](#)
- [Contact point](#)
- [Tipologia Domanda \(2\)](#)
- [Descrizione della Variazione](#)
- [Tariffa e firma](#)
- [Annex Documents](#)
- [Declaration](#)
- [Amendment](#)
- [Paediatric Indications](#)
- [Extended data/market exclusivity](#)
- [Communications to AIFA](#)
- [Traduzione stampati \(Si possono inserire gli stampati tradotti in questa scheda e inviarla ad AIFA come integrazione\)](#)
- [Condivisione stampati con azienda](#)
- [Condivisione determina con azienda](#)

Dal link presente nel tab Domanda “Condivisione determina con azienda” che apparirà in rosso solo dopo che AIFA avrà inserito il file, l’azienda potrà visualizzare e condividere commenti e documentazione sulla determina con AIFA



Condivisione determina da AIFA

Data determina 19 10 2011

E' stato allegato il file **Determina_AZ.docx** in data: 14/09/2011(elimina)

Allegato condivisione determina
Attenzione: si prega di allegare solo file in formato zip,doc,docx

Upload a file

Note condivisione determina

Aggiungi nuovo commento:

note condivisione det by az
(Documento allegato: Determina_AZ.docx)

Azienda Farmaceutica
14/09/2011 10:35:58

note condivisione determina by aifa

Profilo Determina
14/09/2011 10:35:00

Salva Annulla

Nella scheda di condivisione determina viene presentato tutto lo scambio di commenti e documenti tra AIFA e azienda sulla determina.

In verde vengono tracciate le attività di AIFA, in azzurro quelle dell'azienda.

L'azienda avrà due giorni lavorativi per poter comunicare eventuali integrazioni, tramite opportune notifiche via e-mail.

- Eventuali richieste di proroga smaltimento scorte e rettifiche di determine in G.U. dovranno essere inviate dall'Azienda in formato cartaceo. L'Azienda potrà visualizzare nel relativo tab i documenti prodotti ed inviati da AIFA.
- Per le pratiche di Mutuo Riconoscimento e Decentrata inserite a sistema le traduzioni degli stampati di fine procedura dovranno essere inviate mediante il link “traduzioni stampati” nel tab “domanda”. Non dovrà quindi più essere utilizzata la casella Stampati.var2-mr@agenziafarmaco.it, che rimane attiva per le domande inviate prima dell'apertura del sistema check point tipo II.
- Si ribadisce la necessità di inviare la circolare 9/97 per tutte le procedure Nazionali solo in formato elettronico.