

OGGETTO: Nuovi Sistemi Informativi AIFA e adempimenti relativi a Front End Rinnovi AIC – Variazioni di tipo I e II – Sunset Clause

Dal 1° gennaio 2013 l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) avvierà la fase attuativa di un nuovo Sistema Informativo all’avanguardia pensato per rendere possibile la totale integrazione di tutti i sistemi presenti in AIFA attraverso la realizzazione di un Knowledge management che consentirà di raggiungere un’efficienza ottimale di tutti i processi.

Il nuovo sistema, finalizzato all’automazione di tutti i flussi di tipo amministrativo-contabile e tecnico-sanitario, consentirà di semplificare le procedure, ottimizzare le risorse e proseguire nel processo avviato dall’Agenzia per una maggiore trasparenza amministrativa.

All’interno della nuova infrastruttura confluiranno tutti i servizi informatici in uso presso l’Agenzia; ciò consentirà di raggiungere il massimo livello di integrazione possibile, sia per quanto riguarda la condivisione interna delle informazioni, sia per quanto concerne la possibilità di interfaccia con i sistemi esterni, in particolare con quelli realizzati in accordo con gli standard dell’Agenzia Europea per i Medicinali (EMA).

Il passaggio al nuovo sistema richiederà una fase di transizione, necessaria alla migrazione e alla riorganizzazione di documenti, dati e servizi, durante la quale non si potrà operare su parte degli applicativi AIFA attualmente in uso.

AIFA FRONT END - RINNOVI

Pertanto a partire dal 1° gennaio 2013 il sistema AIFA Front End Rinnovi AIC non sarà più disponibile. A tal riguardo si fa presente che le domande di rinnovo dovranno continuare ad essere inviate in formato cartaceo.

Inoltre, non appena il formato elettronico sarà disponibile, le domande dovranno essere caricate sul nuovo sistema.

Sistema provvisorio Rinnovi (a partire dal 15/02/2013)

Entro il 15 febbraio sarà messo a disposizione delle Aziende un sistema provvisorio per l’invio delle domande di rinnovo che, così come avviene attualmente, sarà costituito dalla compilazione di un form e dall’invio della documentazione a corredo.

Si chiede a tutte le Aziende Titolari di AIC, per le quali è in corso una richiesta di integrazione da parte dell’AIFA, di inserire la documentazione richiesta sul Front End entro e non oltre il 30 dicembre 2012.

Qualora in tale data la Ditta non dovesse disporre di tutti i documenti richiesti dovrà comunque provvedere a re-inviare la pratica ad AIFA secondo le modalità in uso attualmente.

Per quei medicinali per i quali la data di presentazione della domanda di rinnovo cade entro il 31 di dicembre il caricamento dovrà avvenire sull'AIFA Front End.

VARIAZIONI TIPO I E II

Dal 1° gennaio 2013 per la presentazione delle domande di variazioni all'AIC sia di tipo I che di tipo II non sarà più possibile utilizzare il sistema Check Point.

AIFA sta lavorando all'apertura di un nuovo portale per l'acquisizione delle domande di variazione online la cui data di rilascio in ambiente di produzione è prevista entro il prossimo mese di Febbraio 2013.

Pertanto dal **1° gennaio 2013** le domande di variazione dovranno essere presentate in formato cartaceo accompagnate da CD/DVD. Seguiranno eventuali nuove comunicazioni in merito.

Le traduzioni degli stampati secondo i fine procedura europea per le procedure di Mutuo Riconoscimento e Decentrate dovranno essere presentate in formato elettronico al seguente indirizzo di posta elettronica stampati.var2-mr@aifa.gov.it

I file pdf delle pubblicazioni in G.U. relative alle variazioni tipo I dovranno essere presentati in formato elettronico alla casella box_agu@aifa.gov.it per le procedure nazionali e alla casella box_ugu@aifa.gov.it per le procedure di Mutuo riconoscimento e decentrate.

A tal proposito, al fine di agevolare il passaggio alla nuova gestione delle domande di variazione, l'AIFA invita tutte le Aziende a presentare domande di variazione, solo se strettamente necessario, **a partire dal 24 dicembre 2012 fino al 11 febbraio 2013.**

SUNSET CLAUSE

(Richieste di esenzione dalla decadenza per mancata commercializzazione)

Dal **1° gennaio 2013** non sarà più possibile utilizzare il sistema *Sunset Clause* per la presentazione delle richieste di esenzione dalla decadenza per mancata commercializzazione.

Dal **30 marzo 2013**, in virtù dell'entrata in vigore del Decreto del Ministero della Salute del 21 Dicembre 2012 concernente *"Aggiornamento degli importi delle tariffe e dei diritti per le prestazioni rese a richiesta ed a utilità dei soggetti interessati"*, la domanda di esenzione dalla decadenza deve essere corredata dalla ricevuta del pagamento della tariffa dovuta.

Inoltre, dal 30 marzo 2013, le richieste di esenzione dalla decadenza dovranno essere inoltrate all'AIFA in formato cartaceo mediante posta ordinaria.

Resta stabilito che le richieste di esenzione dalla decadenza potranno essere presentate qualora i medicinali in presunta decadenza si trovino nelle condizioni previste dai criteri di esenzione di cui alle [Linee Guida "Sunset Clause"](#) e al ["Comunicato AIFA"](#) relativo alle variazioni critiche, disponibili sul portale dell'Agenzia. Le relative risposte dell'AIFA saranno trasmesse come da prassi, via FAX.

Per delucidazioni è possibile contattare il competente ufficio AIFA mediante la mail: rinnoviaic@aifa.gov.it.

Per qualsiasi ulteriore informazione o richiesta di chiarimento l'Agenzia Italiana del Farmaco mette a disposizione degli utenti un Help Desk dedicato raggiungibile mediante la casella di posta elettronica: helpdesk@aifa.gov.it.