

OGGETTO: Nuovi Sistemi Informativi AIFA e adempimenti relativi agli Informatori Scientifici

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.

La scheda per la trasmissione dei dati sugli informatori scientifici

L’AIFA ha predisposto un sistema alternativo rispetto a quello precedentemente disponibile, per consentire alle aziende di ottemperare agli adempimenti previsti dal D.lgs. 219/2006 in materia di pubblicità dei medicinali e, in particolare, a quello relativo alla comunicazione dei dati sui propri informatori scientifici (IS) e sulla loro attività.

Pertanto, per la raccolta dei dati relativi al 2012, è stata realizzata una scheda informatizzata composta di una home page e di 9 fogli dati ed è stata predisposta, per le aziende, una specifica procedura che si articola nelle seguenti fasi:

1. Download della scheda dal sito istituzionale;
2. Compilazione di tutti i fogli;
3. Predisposizione del file da inviare all’AIFA;
4. Invio del file excel mediante posta elettronica certificata (PEC) al seguente indirizzo mail:
DATI_informatori@aifa.mailcert.it.

Nel preparare la scheda, anche tenuto conto dell'esperienza dei precedenti anni, si è cercato di renderne la compilazione il più semplice e univoca possibile richiedendo, ad esempio, di riportare solo i dati grezzi e non elaborazioni degli stessi.

Per agevolare l'applicazione della procedura predisposta per la fase di transizione ai nuovi Sistemi, l'Agenzia mette a disposizione delle Aziende il [manuale allegato](#), che si riferisce alla versione 1.0 della scheda ed è realizzato mediante l'utilizzo di un prodotto a pacchetto selezionato tra quelli più diffusi sul mercato, Microsoft Excel. Il registro pertanto è compatibile con il sistema operativo Windows.

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.