



Guida all'uso degli strumenti per la verifica della firma digitale

Data versione_V2_ (26/05/2020)

Sommario

Firma digitale.....	3
Come verificare la validità della firma digitale	3
Processo di verifica della firma digitale con Aruba Sign.....	4
Cos'è il certificato digitale	5
Come avviene il processo di firma.....	6
Allegato I: pagine 1-4 di un Certificato di Prodotto Farmaceutico con AIC rilasciata dall'AIFA	7

Firma digitale

La firma digitale rappresenta l'equivalente elettronico di una firma autografa. Come la firma autografa garantisce l'**autenticità** e l'**integrità** del documento.

Relativamente all'**autenticità** la principale differenza tra la firma autografa e la firma digitale risiede nel fatto che per la prima l'autenticità è legata alla grafia della persona che appone la firma, mentre per la seconda l'autenticità deriva dal possesso di uno strumento informatico ("Smart Card") da parte del firmatario.

Per quanto riguarda l'**integrità** significa avere la certezza che il documento non sia stato manomesso o modificato dopo la sottoscrizione.

La firma digitale viene rilasciata da un ente certificatore (soggetto autorizzato) che ha il compito di garantire la sicurezza della firma. A tal proposito si ricorda che l'ente certificatore rilascia il certificato di firma digitale previo riconoscimento dell'identità della persona richiedente.

Come verificare la validità della firma digitale

Il documento cartaceo consente in maniera immediata, con un colpo d'occhio, di controllare se un documento è firmato. La stessa verifica che viene effettuata sul documento cartaceo può essere fatta anche sul documento informatico, ma con modalità diverse.

Al momento della ricezione di un documento, tramite canali telematici, occorre necessariamente effettuare un'operazione di verifica sulla firma digitale apposta sul documento.

Tale operazione consente di:

- Verificare l'**identità del firmatario**
- Verificare che il **documento** sia firmato in modo **valido** e sia **integro**, ossia che il suo contenuto non sia stato modificato dopo la firma
- Verificare che il **certificato di firma** utilizzato sia **valido**

Vi sono molti software (anche gratuiti) da poter utilizzare per effettuare le verifiche richieste sui documenti, tra cui:

- [Digital Signature Service](https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/CEFDIGITAL/DSS) - <https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/CEFDIGITAL/DSS>
- [DigitalSign Reader](https://www.comped.it/) - <https://www.comped.it/>
- [Firma OK!](http://postecert.poste.it/firma/download.shtml) - <http://postecert.poste.it/firma/download.shtml>
- [PkNet](http://www.pksuite.it/ita/pr_pknet_express.php) - http://www.pksuite.it/ita/pr_pknet_express.php
- [DIKE](https://www.firma.infocert.it/) - <https://www.firma.infocert.it/>
- [Firma Certa](https://www.firmacerta.it/) - <https://www.firmacerta.it/>
- [View2Sign](http://www.andxor.it/prodotti/view2sign.php) - <http://www.andxor.it/prodotti/view2sign.php>
- [ArubaSign](https://www.pec.it/download-software-driver.aspx) - <https://www.pec.it/download-software-driver.aspx>

Processo di verifica della firma digitale con Aruba Sign

Il documento firmato digitalmente che viene inviato è in formato PDF e consente al destinatario, in maniera immediata, con un colpo d'occhio, di verificare se il documento è firmato digitalmente, grazie alla nomenclatura del file e in particolare al marcatore "signed" che viene inserito automaticamente dopo l'apposizione della firma digitale.

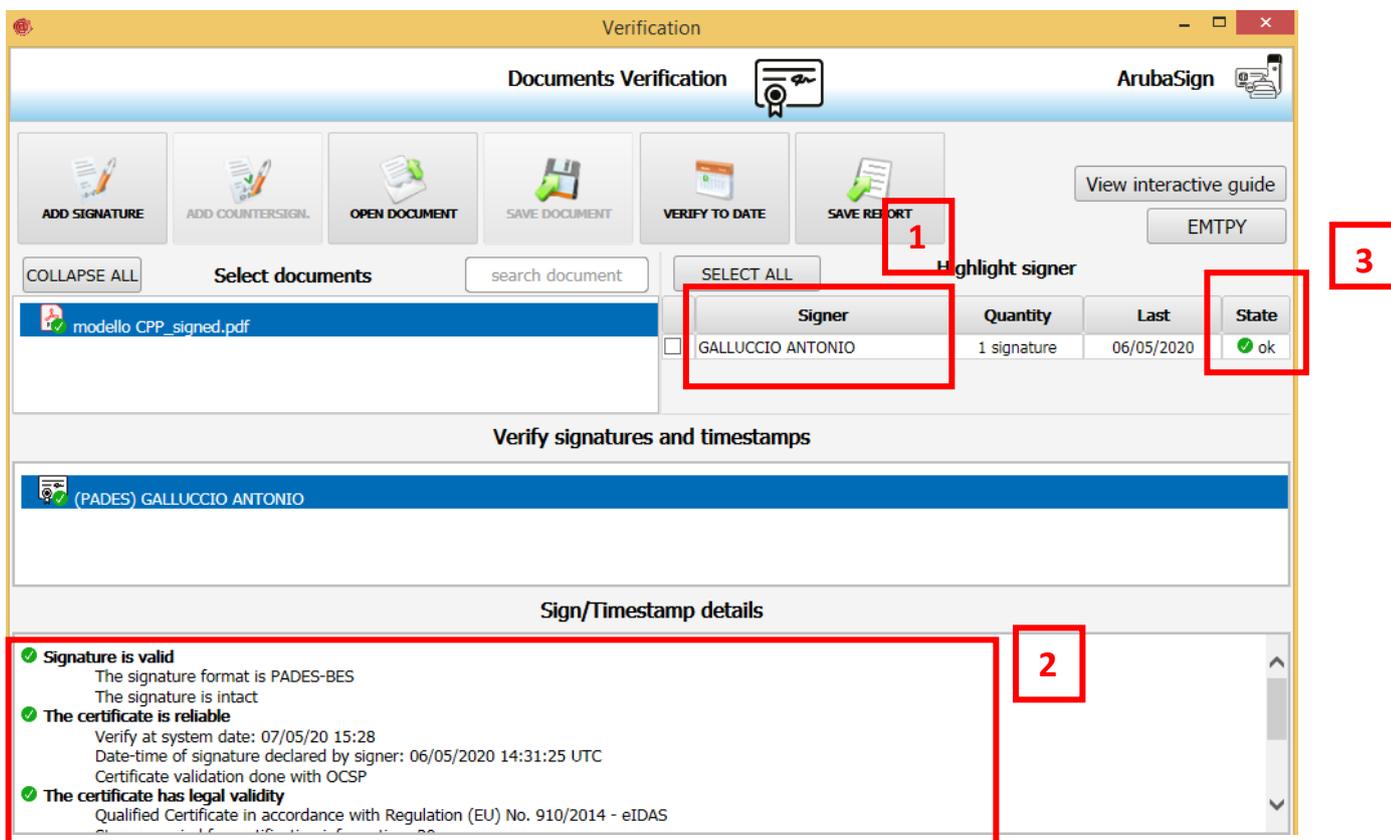
 modello CPP_signed

Per verificare la validità della firma digitale occorre scaricare uno dei software summenzionati ed eseguirne l'avvio.

Dopodiché basterà semplicemente trascinare il file firmato nella sezione "Verify" per effettuare tutte le operazioni di verifica circa la correttezza della firma digitale comprendendo in questo la verifica dell'identità del firmatario e la verifica circa la validità del certificato digitale.



Una volta trascinato il file nella sezione "Verify" si aprirà la seguente schermata:



In questa schermata sarà possibile verificare il nominativo del soggetto **1** che ha firmato digitalmente il documento, la validità del certificato **2** e dello stato della firma digitale **3**

Cos'è il certificato digitale

Il certificato digitale rappresenta la tecnologia che supporta la firma digitale ed è piuttosto complessa. Tuttavia possiamo tranquillamente semplificare i concetti tecnici dal punto di vista di chi la utilizza sia per la firma che per la verifica.

Possiamo, infatti, paragonare il certificato di firma digitale a d un oggetto che tutti conosciamo: il bancomat.

Il Bancomat ha molte caratteristiche in comune con il certificato digitale. Per richiedere un bancomat occorre recarsi personalmente presso una banca dove avviene il riconoscimento diretto dell'identità della persona. Anche il rilascio del certificato di firma digitale avviene previo riconoscimento dell'identità della persona richiedente.

Al rilascio del certificato di firma viene rilasciato al firmatario un codice segreto (il PIN) che gli servirà per firmare, così come il PIN associato al Bancomat serve per prelevare denaro.

Come il Bancomat anche il certificato di firma digitale ha una scadenza.

Come avviene il processo di firma

Di seguito viene descritto il processo di firma.

Viene predisposto il testo del documento che deve essere reso immutabile. Questa operazione si effettua convertendo il testo in formato idoneo (ad esempio nel formato PDF) per garantire la stabilità del documento e la sua conservabilità nel tempo.

Il firmatario utilizza un programma per apporre la firma digitale. Il programma estrae l'impronta del documento costituita da una stringa di circa 30 caratteri. Tale impronta identifica univocamente il file così come il codice fiscale identifica univocamente una persona. La firma digitale viene apposta sull'impronta del documento. In questo modo si crea una cifratura dell'impronta del file che lo protegge.

Il risultato del processo di firma digitale è una "busta" nel quale si trovano: il certificato di firma digitale del firmatario, l'impronta firmata e resa immutabile e il file in formato pdf.

Allegato I: pagine 1-4 di un Certificato di Prodotto Farmaceutico con AIC rilasciata dall'AIFA



UFFICIO CERTIFICAZIONI E IMPORTAZIONI PARALLELE

	CERTIFICATO DI PRODOTTO FARMACEUTICO ₁	CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT ₁
1.	Esportatore (Paese certificante): ITALIA <i>Exporting (certifying country)</i>	
2.	Importatore (Paese richiedente): XXXXXXXXXXXXXXXX <i>Importing (requesting country)</i>	
3.	Nome e confezione del prodotto: XXXXXXXXXXXXXXXX compresse rivestite <i>Name and dosage form of the product</i>	
4.	Principi attivi ² e quantità per unità di dose ³ : XXX, XX mg <i>Active ingredient(s)² and amount(s) per unit dose³</i>	
	Per la composizione completa compresi gli eccipienti ⁴ si faccia riferimento all'allegato. <i>For complete composition including excipients, see attached⁴.</i>	
5.	Il medicinale è autorizzato per essere commercializzato in Italia SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> <i>This product is licensed to be placed on the market for use in Italy</i>	
	Il richiedente dichiara che il medicinale è in commercio in Italia SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> <i>The applicant declares that the product is actually on the market in Italy</i>	
6.	Numero di AIC e data del provvedimento di autorizzazione della confezione: 123456789 del 6 maggio 2020 <i>Number of product licence and date of the marketing authorization decree</i>	
7.	Titolare AIC (nome e indirizzo): name and address of product license holder <i>Product licence holder (name and address)</i>	
8.	Status del titolare AIC ⁵ : c (indicare la categoria come definita nella nota 5) <i>Status of product licence holder⁵</i> <i>(Key in appropriate category as defined in note 5)</i>	
9.	Per le categorie b e c specificare nome e indirizzo del produttore/i responsabile/i per il rilascio dei lotti della forma farmaceutica ⁶ : name and address <i>For categories b and c the name and address of the manufacturer(s) responsible for the batch release of the dosage form is/are⁶</i>	
10.	L'autorità certificante effettua ispezioni periodiche nell'officina farmaceutica responsabile per il rilascio dei lotti nella quale la forma farmaceutica è prodotta? SI <input checked="" type="checkbox"/> Non applicabile ⁷ <input type="checkbox"/> Se la risposta è "non applicabile", non completare le sezioni 11, 12 e 13.	

Pratica N° AIN/2020/456 imposta di bollo assolta ai sensi della normativa vigente Pagina 1

Agenzia Italiana del Farmaco
Via del Tritone, 181 - 00187 Roma
☎ (+39) 06.59.78.401
🌐 www.aifa.gov.it



UFFICIO CERTIFICAZIONI E IMPORTAZIONI PARALLELE

CERTIFICATO DI PRODOTTO FARMACEUTICO₁

CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT₁

	Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant responsible for the batch release in which the dosage form is produced? <i>If "not applicable", do not complete sections 11, 12 and 13.</i>
11.	Periodicità normalmente prevista per le ispezioni: <input checked="" type="checkbox"/> ad una frequenza appropriata basata sul rischio <i>Periodicity of routine inspections at an appropriate frequency based on risk</i>
12.	Il produttore è stato ispezionato per questo tipo di forma farmaceutica? SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> <i>Has the manufacturer of this type of dosage form been inspected?</i>
13.	L'officina e le operazioni di produzione sono conformi alle GMP dell'Unione Europea e in accordo agli standard GMP raccomandati dall'OMS ⁸ ? SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> <i>Do the facilities and operations conform to European Union GMP and GMP requirements as recommended by the WHO⁸?</i>

Pratica N° AIN/2020/456 imposta di bollo assolta ai sensi della normativa vigente

Pagina 2



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

UFFICIO CERTIFICAZIONI E IMPORTAZIONI PARALLELE

CERTIFICATO DI PRODOTTO FARMACEUTICO₁ **CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT₁**

N° AIN/year/number

N° CPP/year of issuance/number

DA COMPLETARE A CURA DELL'AUTORITÀ CERTIFICANTE
TO BE COMPLETED BY THE CERTIFYING AUTHORITY

CIP/NS/NS	Pratica N° AIN/2020/456	N° CPP/2020/789
-----------	-------------------------	-----------------

Le informazioni inviate dal richiedente soddisfano l'autorità certificante sotto tutti gli aspetti relativamente alla produzione del prodotto? SI NO
The information submitted by the applicant satisfies the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product?

Il presente certificato è conforme al modello raccomandato dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e viene rilasciato sulla base degli atti di ufficio e delle informazioni disponibili nella Banca Dati dell'Agenzia Italiana del Farmaco.
This certificate, which conforms to the format recommended by the World Health Organization, is being issued having regard to the proceedings of the office and information available in the database of the Italian Medicines Agency.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ed il Foglio Illustrativo del prodotto medicinale sono reperibili nella banca dati dell'Agenzia Italiana del Farmaco al seguente indirizzo web:
The Summary of Product Characteristics and the Patient Leaflet are available at the web-site address of the Italian Medicines Agency:
<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/cerca-farmaco>

Indirizzo dell'autorità certificante:
Address of the certifying authority:
 Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele / Certification and Parallel Import Office
 Agenzia Italiana del Farmaco / Italian Medicines Agency
 Via del Tritone, n.181 - 00187 Roma
 Roma,

IL DIRIGENTE
THE DIRECTOR
(Surname Name)



GALLUCCIO ANTONIO
 AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
 Dirigente Amministrativo
 14.05.2020 09:25:14 UTC

Data del rilascio (giorno/mese/anno)
Release date (day/month/year)

Pratica N° AIN/2020/456 imposta di bollo assolta ai sensi della normativa vigente

Pagina 3

Agenzia Italiana del Farmaco

Via del Tritone, 181 - 00187 Roma

(+39) 06.59.78.401

www.aifa.gov.it



UFFICIO CERTIFICAZIONI E IMPORTAZIONI PARALLELE

CERTIFICATO DI PRODOTTO FARMACEUTICO₁

CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT₁

Note esplicative

1. Questo certificato, conforme al formato raccomandato dall'OMS, stabilisce lo stato del prodotto farmaceutico e del richiedente il certificato nel Paese esportatore. È predisposto solo per un singolo prodotto dal momento che la situazione della produzione e le informazioni autorizzate per le differenti forme farmaceutiche e i differenti dosaggi possono variare.
2. Libere, ove possibile, l'International Nonproprietary Names (INNs) o il National Nonproprietary Names.
3. La formula (composizione completa) della forma farmaceutica può essere riportata nel certificato o allegata.
4. I dettagli della composizione quantitativa sarebbero preferibili, ma il loro in via è soggetto agli accordi con il titolare del prodotto.
5. Specificare se il titolare AIC:
 - a. è il produttore della forma farmaceutica responsabile per il rilascio dei lotti;
 - b. confeziona e/o etichetta la forma farmaceutica prodotta da una compagnia indipendente; o
 - c. non è coinvolto in nessuna delle attività sopra citate.
6. L'informazione inerente il sito di produzione è parte dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Se il sito di produzione è cambiato, l'autorizzazione deve essere aggiornata altrimenti non è più valida.
7. Non applicabile significa che l'officina di produzione responsabile per il rilascio dei lotti è situata in un Paese diverso dall'Italia e l'ispezione è condotta sotto l'egida del Paese di produzione.
8. I requisiti per le norme di buona fabbricazione e controllo di qualità dei medicinali a cui si fa riferimento nel certificato sono quelli inclusi nel "32nd report del Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, WHO Technical Report Series No 823, 1992, Annex 1. Raccomandazioni specificamente applicabili ai prodotti biologici sono state formulate dal WHO Expert Committee on Biological Standardization (WHO Technical Report Series No 822, 1992, Annex 1).
9. Questa sezione è particolarmente importante quando nella produzione sono coinvolti terzi stranieri. In questa circostanza il richiedente deve fornire all'autorità certificante le informazioni necessarie a identificare i terzi responsabili per ciascuna fase di produzione della forma farmaceutica finita nonché i limiti e la tipologia dei controlli effettuati da ciascuno dei terzi coinvolti.

Explanatory notes

1. This certificate, which is in the format recommended by WHO, establishes the status of the pharmaceutical product and of the applicant for the certificate in the exporting country. It is for a single product only since manufacturing arrangements and approved information for different dosage forms and different strengths can vary.
2. Use, whenever possible, International Nonproprietary Names (INNs) or national Nonproprietary Names.
3. The formula (complete composition) of the dosage form should be given on the certificate or be appended.
4. Details of quantitative composition are preferred but their provision is subject to the agreement of the production licence holder.
5. Specify whether the person responsible for placing the product on the market:
 - a. is the manufacturer of the dosage form responsible for the batch release;
 - b. packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company; or
 - c. is involved in none of the above.
6. This information can only be provided with the consent of the production licence holder. Non-completion of this section indicates that the party concerned has no need to inclusion of this information. It should be noted the information concerning the site of production is part of the production licence. If the production site is changed, the licence has to be updated or it is no longer valid.
7. Not applicable means the manufacture in the site responsible for the batch release is taking place in a country other than Italy and inspection is conducted under the aegis of the country of manufacture.
8. The requirements for good practices in the manufacture and quality control of drugs referred to in the certificate are those included in the thirty-second report of the Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, WHO Technical Report Series No. 823, 1992, Annex 1. Recommendations specifically applicable to biological products have been formulated by the WHO Expert Committee on Biological Standardization (WHO Technical Report Series, No. 822, 1992, Annex 1).
9. This section is of particular importance when foreign contractors are involved in the manufacture of the product. In these circumstances the applicant should supply the certifying authority with information to identify the contracting parties responsible for each stage of manufacture of the finished dosage form, and the extent and nature of any controls raised over each of these parties.

Pratica N° AIN/2020/456 imposta di bollo assolta ai sensi della normativa vigente

Pagina 4