



Attuazione della gestione telematica della documentazione e delle istanze per l'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime e dei relativi atti emessi, a partire al 15 settembre 2020

Tenuto conto del perdurare della sospensione della notifica degli atti presso la sede dell'Agenzia, quale misura precauzionale ai fini del contenimento del Covid-19, l'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime, allo scopo di semplificare il processo di presentazione delle istanze e il rilascio dei relativi atti, desidera fornire alle Aziende e alle Associazioni le informazioni sulle nuove modalità che saranno attuate dal 15 settembre 2020. Si precisa, altresì, che la gestione telematica sarà mantenuta come modalità ordinaria anche con il venir meno dell'attuale stato di emergenza.

Corrispondenza con l'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime (GMPAPI) e presentazione delle istanze

A partire dal 15 settembre 2020, tutta la corrispondenza e le istanze indirizzate all'Ufficio GMPAPI, con la sola eccezione delle richieste di informazioni per cui resterà attiva la casella dedicata infoGMPAPI@aifa.gov.it, dovranno essere trasmesse esclusivamente in via telematica, all'indirizzo di posta elettronica certificata protocollo@pec.aifa.gov.it

In ciascuna mail destinata all'Ufficio GMPAPI andrà obbligatoriamente specificato nell'oggetto l'acronimo "GMPAPI" seguito dalla denominazione del documento trasmesso, secondo le indicazioni riportate nella "Legenda denominazione istanze e comunicazioni per l'Ufficio GMPAPI", presente in documenti correlati (link in basso).

Si precisa, altresì, che nell'oggetto della PEC dovrà essere riportata la medesima denominazione indicata per il documento principale oggetto di trasmissione (tipologia di istanza, CAPA plan/follow up ispettivo, ecc.), per permettere la rapida individuazione del documento principale e per distinguerlo dai relativi allegati.

A partire dal 15 settembre prossimo, al fine di consentire la semplificazione dei flussi ed evitare la dispersione delle istanze e della documentazione, ottimizzando in tal modo l'iter

istruttorio da parte dell'Ufficio GMPAPI, si **raccomanda di utilizzare esclusivamente l'indirizzo PEC protocollo@pec.aifa.gov.it** e di non utilizzare altri indirizzi di posta elettronica, certificata e/o ordinaria.

Per la presentazione delle istanze si invitano le aziende a utilizzare l'apposita modulistica nella versione aggiornata, pubblicata sul portale AIFA, sezione "Modulistica GMP API", al fine di accelerare la trattazione delle pratiche, evitando che l'ufficio debba richiedere documentazione integrativa, **e a non anticipare attraverso mail di preavviso le istanze che verranno trasmesse,** allo scopo di non generare duplicazioni che avrebbero come effetto solamente un ritardo nella trattazione delle pratiche.

Si precisa che, in tutti i casi in cui la dimensione totale dei documenti da trasmettere non consenta l'invio telematico, tenuto conto che la dimensione massima dell'invio è pari a 30 MB, sarà possibile effettuare la consegna diretta degli stessi (a mano, tramite corriere, ecc.) su supporti elettronici (CD e dispositivi USB Drive) presso la Sala Posta AIFA. Pertanto, tutta la documentazione necessaria, ove questa superi la dimensione dei 30 MB sopra indicata, dovrà essere in ogni caso in formato digitale ed essere contenuta in modo completo sul supporto elettronico prescelto da recapitare alla Sala Posta AIFA accompagnata dal Modulo (**cartaceo**) disponibile in documenti correlati (link in basso), che dovrà riportare la firma autografa o digitale del legale Rappresentante dell'azienda o persona da lui delegata e il cui documento di identità, in copia digitale, dovrà essere contenuto sul supporto elettronico consegnato.

I documenti contenuti su CD/USB Drive, formati in origine su supporto analogico, saranno considerati validamente presentati come copia informatica di documenti nativi analogici, se accompagnati da autocertificazione, con firma digitale o autografa del legale Rappresentante dell'azienda o persona da lui delegata, attestante la conformità dei documenti stessi agli originali ai sensi del combinato disposto del D.Lgs. n. 82/2005 (Codice dell'amministrazione digitale) e del D.P.R. del 28 dicembre 2000 n. 445.

Assolvimento dell'imposta di bollo per la presentazione dell'istanza

In sede di trasmissione dell'istanza all'indirizzo di posta elettronica certificata protocollo@pec.aifa.gov.it, si renderà necessario attestare l'avvenuto pagamento dell'imposta di bollo dovuta per la presentazione della stessa. La marca da bollo di euro 16,00 dovrà essere apposta sull'istanza, a margine, e annullata mediante apposizione della

sottoscrizione o della data, ovvero mediante apposizione di un timbro (in tutti i casi indicati, parte sulla marca e parte sul foglio), in modo da consentire la lettura dei dati rilevanti del contrassegno.

Emissione degli atti in formato digitale

Dal 15 settembre 2020 gli atti emanati dall'Ufficio GMPAPI saranno prodotti e firmati digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005 e trasmessi a mezzo posta elettronica certificata. Sarà cura dell'Ufficio, in esito alla valutazione effettuata a seguito di presentazione dell'istanza o dei follow-up ispettivi, comunicare successivamente al richiedente di ottemperare, ove opportuno, al pagamento dell'imposta di bollo.

Si precisa che tali atti saranno prevalentemente in formato di firma PAdES (file con estensione pdf), fatti salvi alcuni casi specifici (certificati GMP e CPP-API), che saranno in formato di firma CAdES (file con estensione p7m); in tale secondo caso, ai fini della corretta visualizzazione, è necessario scaricare sul PC uno degli appositi software, disponibili gratuitamente su internet.

Sarà in ogni caso possibile richiedere copie cartacee di certificati GMP o i certificati CPP-API con firma autografa secondo le modalità descritte nel relativo paragrafo del presente comunicato.

Assolvimento dell'imposta di bollo per la notifica degli atti

Allo scopo di consentire la completa attuazione della gestione telematica delle istanze, per quanto concerne gli aspetti relativi all'imposta di bollo, si rappresenta che, ai sensi del D.P.R. 642/1972 (nota 1-quater all'art. 4 della tariffa, parte prima), per gli atti e provvedimenti rilasciati per via telematica, tale imposta è dovuta nella misura forfettaria di euro 16,00 per ciascun atto, a prescindere dalla dimensione del documento e, dunque, dal numero di pagine di cui si compone.

Non appena completata la pratica con la relativa determinazione e/o il certificato GMP (oggetto dell'istanza o di follow-up ispettivo), sarà cura dell'Ufficio darne comunicazione al richiedente, indicando gli estremi dell'atto/degli atti, affinché sia possibile procedere all'assolvimento dell'imposta di bollo dovuta per l'emissione dell'atto/degli atti, che potrà essere effettuata attraverso due modalità:

- 1) compilazione e pagamento del modello F23 dell'Agenzia delle Entrate;
- 2) acquisto della marca da bollo cartacea, secondo le procedure di seguito indicate.

1) Compilazione e pagamento del modello F23 dell'Agenzia delle Entrate

Il legale Rappresentante dell'azienda, o suo delegato, dovrà compilare un modello F23 di importo pari all'imposta di bollo del valore vigente. Una volta compilato il modello, l'importo dovuto potrà essere versato in vari modi, tra cui i comuni canali di home banking ovvero presso gli sportelli di banche, di Poste Italiane S.p.A. oppure presso gli agenti della riscossione.

L'azienda interessata dovrà trasmettere la versione pdf del modello F23 compilato per il versamento dell'imposta di bollo e l'attestazione/quietanza di avvenuto pagamento (ricevuta digitale dell'home banking ovvero scansione della ricevuta cartacea nel caso di pagamento "fisico") per la notifica telematica dell'atto.

In caso di atti con estremi identificativi differenti sarà necessario compilare un modello F23 per ciascun atto da notificare, in quanto il modello F23 non consente di inserire nello spazio "estremi dell'atto o del documento" più numeri identificativi diversi tra loro.

Modulo Web e indicazioni per la compilazione del modello F23 dell'Agenzia delle Entrate

Per la compilazione del modello F23 è possibile far riferimento al link dell'Agenzia delle Entrate <https://f23online.agenziaentrate.gov.it/F23/sceltaTipoPag.do?metodo=init> attenendosi alle seguenti istruzioni:

- Scelta tipo pagamento: selezionare la voce "Altri casi"
- Indicazione dei codici fiscali: inserire il codice fiscale dell'impresa e, eventualmente, del legale rappresentante
- Indicazione dei dati anagrafici:
 - versamento diretto al concessionario di: dal menù a tendina selezionare "Roma"
 - delega irrevocabile a: compilare con i dati relativi alla banca o all'ufficio postale presso il quale si intende eseguire il pagamento
 - dati anagrafici soggetto tenuto al versamento: compilare con i dati dell'azienda istante
 - Indicazione dei dati del versamento: compilare i quadri con le seguenti

informazioni: Ufficio o Ente: inserire il codice della Direzione Provinciale I di ROMA
“TK2”

- Estremi dell'atto o del documento: Anno e Numero identificativo univoco della pratica (cioè gli estremi dell'atto oggetto di comunicazione da parte dell'Ufficio GMPAPI).
- Sezione Tributi:
 - Codice tributo: “456T”
 - Importo dovuto: 16 euro (valore attuale della marca da bollo)

Al termine della compilazione cliccare sul tasto “Stampa”, in basso a sinistra della pagina, per ottenere il modello compilato in formato pdf.

Si precisa che il pagamento del modello F23 potrà essere effettuato anche nelle banche convenzionate, presso gli uffici postali o qualunque sportello concessionario

2) Acquisto e invio della marca da bollo cartacea

Il legale Rappresentante dell'azienda, o suo delegato, ai fini della notifica dell'atto, dovrà acquistare la marca da bollo e apporla sull'autocertificazione da inviare all'Ufficio, scansionata (in formato pdf o immagine – jpeg, png) e in cui sarà indicato il numero seriale.

È possibile il pagamento dell'imposta di bollo per più atti, usando un numero di marche da bollo corrispondente al numero degli atti da notificare

Qualora l'azienda si avvalga di questa modalità, al fine di snellire la procedura di notifica, potrà inviare l'autocertificazione già in sede di presentazione dell'istanza, facendo riferimento all'atto conseguente all'oggetto dell'istanza presentata.

Autocertificazione

L'autocertificazione, il cui modello è disponibile in documenti correlati (link in basso), potrà essere firmata digitalmente ovvero con firma autografa e, in tal caso, corredata da copia del documento d'identità del firmatario.

L'autocertificazione dovrà essere compilata correttamente in ogni sua parte e riportare la marca da bollo apposta a margine e annullata mediante apposizione della sottoscrizione o della data, ovvero mediante apposizione di un timbro (in tutti i casi indicati, parte su ciascuna

marca e parte sul foglio), in modo da consentire la lettura dei dati rilevanti del contrassegno. L'autocertificazione sarà poi scansionata e trasmessa in via telematica, all'indirizzo di posta elettronica certificata protocollo@pec.aifa.gov.it, indicando nell'oggetto l'acronimo "GMPAPI" seguito dalla denominazione del documento trasmesso, secondo le indicazioni riportate nella "Legenda denominazione istanze e comunicazioni per l'Ufficio GMPAPI", presente in documenti correlati (link in basso).

Richieste di copie cartacee di certificati GMP e richieste di certificati CCP-API con firma autografa

Per quanto concerne le richieste di copie di certificati GMP e le richieste di certificati CCP-API con firma autografa, l'istanza potrà in ogni caso essere presentata in via telematica, seguendo le modalità indicate nella sezione "**Assolvimento dell'imposta di bollo per la presentazione dell'istanza**", mentre il/i certificato/i GMP e CCP-API saranno resi disponibili in formato cartaceo; pertanto, in sede di presentazione dell'istanza, sarà necessario attestare l'avvenuto pagamento dell'imposta di bollo dovuta, tenendo presente che, trattandosi di formato cartaceo, si procederà ad applicare il criterio di una marca ogni 4 pagine o frazioni di 4.

Nel caso di richiesta di più copie cartacee di uno stesso documento è possibile assolvere all'imposta dovuta compilando un unico modello F23, tenendo presente che l'importo calcolato per singolo atto dovrà essere moltiplicato per il numero degli atti richiesti e riportato nella sezione 13 "importo".

Rimane comunque la possibilità dell'autodichiarazione con allegate un numero di marche corrispondenti all'importo dovuto, debitamente annullate. Per i CCP-API sono generalmente necessarie 2 marche da bollo per ciascun atto e una per l'istanza.

Assolvimento dell'imposta di bollo da parte di aziende situate all'estero

Per le sole Aziende estere sprovviste di Rappresentante locale o procuratore accreditato presso l'Agenzia, si ritiene ammissibile, in via straordinaria, che il pagamento dell'imposta di bollo possa avvenire tramite bonifico bancario, indirizzato al codice IBAN IT07Y0100003245348008120501.

Se richiesto dalla propria banca, nella disposizione di bonifico è possibile indicare il codice BIC "BITAITRRENT" (che identifica la Banca d'Italia) e come beneficiario il "Bilancio dello Stato".

Al fine di riconciliare l'operazione e collegare il bonifico all'istanza o all'atto per il quale è dovuta l'imposta di bollo, è necessario che nella causale del bonifico vengano indicati il tipo e/o gli estremi dell'istanza/atto, nonché il codice fiscale (o, in mancanza, la denominazione) del soggetto tenuto all'assolvimento dell'imposta.

Pertanto, qualora oggetto dell'istanza sia la richiesta di copia/copie di un certificato GMP, nella causale del bonifico per l'assolvimento dell'imposta di bollo (dovuta rispettivamente sia per l'istanza che per il certificato) dovranno essere indicati gli estremi del certificato GMP del quale si chiede copia. Infatti, come è noto, i certificati GMP relativi ad officine estere vengono generati in originale sulla banca dati europea EudraGMDP e sono liberamente accessibili tramite internet al relativo indirizzo: <http://eudragmdp.ema.europa.eu/>

Per quanto riguarda i Certificati CPP - API, nella causale del bonifico per l'assolvimento dell'imposta di bollo (dovuta rispettivamente sia per l'istanza che per il certificato) dovranno essere indicate la tipologia di istanza (seguendo le indicazioni della legenda, in documenti correlati al comunicato), e dovrà essere versato un importo corrispondente ad una marca da bollo per l'istanza e due marche da bollo per il certificato CPP-API.

L'azienda dovrà fornire all'ufficio evidenza dell'avvenuto assolvimento dell'imposta di bollo inviando la relativa ricevuta al fine di poter riscontrare l'effettiva esecuzione dei bonifici.

Preme ricordare che, indipendentemente dalla modalità di assolvimento utilizzata, la documentazione originale comprovante l'assolvimento dell'imposta di bollo (bonifico, modello F23, istanza o autocertificazione recante marca/marche da bollo apposta/e e annullata/e) dovrà essere conservata agli atti dell'azienda richiedente per eventuali controlli da parte dell'Amministrazione.

Eventuali ulteriori modalità di pagamento dell'imposta di bollo, ai fini della notifica degli atti, saranno comunicate successivamente.

Raccomandazioni per la presentazione della documentazione inerente al follow-up ispettivo

Si richiama l'attenzione degli operatori di settore sul documento "Raccomandazioni per la

presentazione della documentazione inerente al follow-up ispettivo”, disponibile in documenti correlati (link in basso), rammentando che le indicazioni in questo riportate hanno lo scopo prioritario di ottimizzare le modalità e le tempistiche di gestione da parte dell’Ufficio.

La presente comunicazione annulla e sostituisce integralmente le precedenti comunicazioni pubblicate al riguardo dall’Ufficio GMPAPI sul sito istituzionale AIFA.

In via transitoria, la documentazione cartacea e su supporto elettronico relativa a istanze presentate precedentemente al 15 settembre 2020, richiesta nella comunicazione del 27 marzo 2020, dovrà essere inviata entro il 15 settembre p.v. specificando che trattasi di documentazione inerente a istanze presentate il gg/mm/aa.

Ogni ulteriore variazione delle modalità sopra descritte sarà oggetto di tempestiva comunicazione attraverso il sito AIFA.

Per ogni informazione integrativa o chiarimento l’Ufficio è contattabile all’indirizzo di posta elettronica infoGMPAPI@aifa.gov.it, specificando nell’oggetto: *Richiesta chiarimenti su gestione telematica istanze e atti Ufficio GMPAPI*.