



**Gestione telematica della documentazione e delle istanze per
l'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime
e dei relativi atti emessi**

dott.ssa Marisa Delbò

Ufficio Ispezioni ed Autorizzazione GMP Materie Prime
Area Ispezioni e Certificazioni
Agenzia Italiana del Farmaco

Dichiarazione di trasparenza/interessi*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
<i>INTERESSI DIRETTI:</i>				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
2. Consulenza per una società	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
3. Consulente strategico per una società	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
4. Interessi finanziari	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
5. Titorità di un brevetto	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
<i>INTERESSI INDIRETTI:</i>				
6. Sperimentatore principale	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
7. Sperimentatore	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
9. Interessi Familiari	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo

* **Marisa Delbò**, secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 25.03.2015 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15.05.2015 in accordo con la policy EMA /626261/2014 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.

PREMESSA

Considerate le disposizioni del Decreto-Legge 23 febbraio 2020, n. 6 “Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19” e dei successivi DPCM del 11 e del 22 marzo 2020 recanti misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale.



Per far fronte all'emergenza nazionale

l'Ufficio Autorizzazioni e Ispezioni GMP Materie Prime (GMPAPI) dell'AIFA, anche congiuntamente alle istituzioni europee, ha messo in atto azioni mirate a mantenere inalterata l'attività amministrativa.



Notifica Atti e presentazione documentazione

- D.P.C.M del 9 marzo 2020: "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 Febbraio 2020 n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale."
- 10 marzo 2020: Servizio Notifiche Atti Amministrativi 10 temporaneamente sospeso (fino al 3 Aprile 2020)



Ufficio GMPAPI invia e-mail via PEC alle Aziende interessate per avvisare dell'emissione dell'atto, eventuale trasmissione ad EudraGMDP e specificando il numero di marche da bollo necessarie per l'eventuale notifica

Comunicazione: 01/04/2020: Modalità di presentazione della documentazione
relativa alle istanze e al follow-up ispettivo
all'Ufficio Ispezioni ed Autorizzazioni GMP Materie Prime

Studio fattibilità gestione telematica

Avviato studio di fattibilità per l'attuazione della gestione telematica della trasmissione della documentazione, delle istanze e dei relativi atti

- risorse umane
- strumenti informatici
- processi
- consultazione delle associazioni
- ✓ **esito positivo** delle valutazioni
- ✓ **impatto favorevole**, sia interno che esterno, dell'attuazione di un sistema digitalizzato della documentazione in ingresso e in uscita
 - ➔ definizione linee guida per l'avvio del progetto.



OBIETTIVI DEL PROGETTO

- Semplificazione dei flussi documentali
- Ottimizzazione nella gestione dell'iter istruttorio da parte dell'Ufficio
- Ottimizzazione delle tempistiche per il rilascio degli atti
- Progressiva creazione di un archivio digitale completo delle officine



RIFERIMENTI NORMATIVI

Decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82

Codice dell'amministrazione digitale

Articolo 2 - Finalità e ambito di applicazione

1. Lo Stato, le Regioni e le autonomie locali assicurano la disponibilità, la gestione, l'accesso, la trasmissione, la conservazione e la fruibilità dell'informazione in modalità digitale e si organizzano ed agiscono a tale fine utilizzando con le modalità più appropriate le tecnologie dell'informazione e della comunicazione.

Decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82

Codice dell'amministrazione digitale

Articolo 2 - Finalità e ambito di applicazione

2. Le disposizioni del presente codice **si applicano alle pubbliche amministrazioni** di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, salvo che sia diversamente stabilito, **nel rispetto della loro autonomia organizzativa** e comunque nel rispetto del riparto di competenza di cui all'articolo 117 della Costituzione.

3. Le disposizioni di cui al capo II concernenti i documenti informatici, le firme elettroniche, i pagamenti informatici, i libri e le scritture, le disposizioni di cui al capo III, relative alla formazione, gestione, alla conservazione, nonché le disposizioni di cui al capo IV relative alla trasmissione dei documenti informatici **si applicano anche ai privati** ai sensi dell'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

Decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82

Codice dell'amministrazione digitale

Articolo 3 - Diritto all'uso delle tecnologie

1. I cittadini e le imprese hanno diritto a richiedere ed ottenere l'uso delle tecnologie telematiche nelle comunicazioni con le pubbliche amministrazioni centrali e con i gestori di pubblici servizi statali nei limiti di quanto previsto nel presente codice.

Decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82

Codice dell'amministrazione digitale

Articolo 15 - Digitalizzazione e riorganizzazione

2. In attuazione del comma 1, **le pubbliche amministrazioni** provvedono in particolare a razionalizzare e semplificare i procedimenti amministrativi, le attività gestionali, i documenti, la modulistica, le modalità di accesso e di presentazione delle istanze da parte dei cittadini e delle imprese, assicurando che l'utilizzo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione avvenga in conformità alle prescrizioni tecnologiche definite nelle regole tecniche di cui all'articolo 71.

Decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82

Codice dell'amministrazione digitale

Articolo 20 - Documento informatico

1. Il documento informatico da chiunque formato, la registrazione su supporto informatico e la trasmissione con strumenti telematici sono validi e rilevanti a tutti gli effetti di legge, se conformi alle disposizioni del presente codice ed alle regole tecniche di cui all'articolo 71. 2.
2. Il documento informatico sottoscritto con firma elettronica qualificata o con firma digitale soddisfa il requisito legale della forma scritta se formato nel rispetto delle regole tecniche stabilite ai sensi dell'articolo 71 che garantiscano l'identificabilità dell'autore e l'integrità del documento.

Decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82

Codice dell'amministrazione digitale

Articolo 24 - Firma digitale

1. La firma digitale deve riferirsi in maniera univoca ad un solo soggetto ed al documento o all'insieme di documenti cui è apposta o associata.
2. L'apposizione di firma digitale integra e sostituisce l'apposizione di sigilli, punzoni, timbri, contrassegni e marchi di qualsiasi genere ad ogni fine previsto dalla normativa vigente.

Decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82

Codice dell'amministrazione digitale

Articolo 40 - Formazione di documenti informatici

1. Le pubbliche amministrazioni che dispongono di idonee risorse tecnologiche formano gli originali dei propri documenti con mezzi informatici secondo le disposizioni di cui al presente codice e le regole tecniche di cui all'articolo 71.



Decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82

Codice dell'amministrazione digitale

Articolo 48 - Posta elettronica certificata

1. La trasmissione telematica di comunicazioni che necessitano di una ricevuta di invio e di una ricevuta di consegna avviene mediante la posta elettronica certificata ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 2005, n. 68.

2. La trasmissione del documento informatico per via telematica, effettuata mediante la posta elettronica certificata, equivale, nei casi consentiti dalla legge, alla notificazione per mezzo della posta.

Articolo 71 - Regole tecniche



ELEMENTI RILEVANTI

- Attuazione progetto digitalizzazione dal 15 settembre 2020
 - per gli atti emessi da GMPAPI
 - per l'invio delle istanze, documentazione e comunicazioni destinate a GMPAPI
- Centralizzazione di tutta la documentazione in ingresso e in uscita attraverso l'indirizzo di posta elettronica centralizzata protocollo@pec.aifa.gov.it con eliminazione del cartaceo
- Predisposizione di una «Legenda denominazione istanze e comunicazioni per l'Ufficio GMPAPI» cui far riferimento per indicare l'oggetto della PEC
- Modalità per il pagamento dell'imposta di bollo dovuta
- Emissione in modalità informatica e firma digitale degli atti dell'ufficio GMPAPI, ai sensi D.Lgs. 82/2005 e loro trasmissione telematica

CENTRALIZZAZIONE E BENEFICI

Scopo

della centralizzazione, dal **15 settembre 2020**, di tutta la documentazione in ingresso e in uscita, attraverso l'indirizzo di posta elettronica certificata protocollo@pec.aifa.gov.it

- evitare possibili duplicazioni e la dispersione dei documenti, minimizzando margine di errore;
- garantire accurata tracciabilità

sistema di gestione documentale AIFA



- dialoga direttamente con l'indirizzo PEC indicato
- garantisce il rispetto dei requisiti di legge e la corretta conservazione dei documenti

RACCOMANDAZIONI

Per completa e ottimale attuazione del progetto

Le Aziende sono invitate a

- utilizzare sempre la versione aggiornata dei moduli pubblicati sul sito AIFA (revisionati periodicamente)



Le Aziende NON devono:

- inviare documentazione in formato cartaceo;
- utilizzare altri indirizzi di posta elettronica, ordinaria e/o certificata;
- anticipare le istanze oggetto di successiva presentazione.

STOP!

LEGENDA DENOMINAZIONE ISTANZE E COMUNICAZIONI PER L'UFFICIO GMPAPI

Oggetto di ciascuna PEC per l'Ufficio GMPAPI:

- indicare **acronimo GMPAPI seguito dalla denominazione del documento trasmesso** (vedere "Legenda denominazione istanze e comunicazioni per l'Ufficio GMPAPI").
- la denominazione deve essere la stessa indicata per il documento principale oggetto di trasmissione (istanza, CAPA plan/follow up ispettivo, ecc.)
 - rapida individuazione del documento principale
 - distinzione dai relativi allegati.

LEGENDA DENOMINAZIONE ISTANZE E COMUNICAZIONI PER L'UFFICIO GMPAPI

- Istanza attivazione nuova officina soggetta a regime di autorizzazione
- Istanza attivazione nuova officina soggetta a regime di registrazione
- Istanza estensione autorizzazione produzione nuova SA
- Istanza registrazione produzione nuova SA
- Istanza estensione autorizzazione importazione nuova SA
- Istanza registrazione importazione nuova SA
- Istanza registrazione/importazione gas medicinali
- Istanza registrazione importazione nuova SA Titolare AIC
- Istanza registrazione importazione nuova SA Titolari autorizzazione produzione medicinali
- Istanza modifica essenziale per officine soggette a regime di autorizzazione
- Istanza modifica essenziale per officine soggette a regime di registrazione
- Istanza modifica essenziale e registrazione nuova SA (caso B mod. 391/06)
- Istanza modifica essenziale ed autorizzazione nuova SA (caso B mod. 392/04)

LEGENDA DENOMINAZIONE ISTANZE E COMUNICAZIONI PER L'UFFICIO GMPAPI

Trasmissione elenco annuale modifiche non essenziali delle officine soggette a regime di registrazione

Comunicazione modifiche non essenziali delle officine soggette a regime di autorizzazione

Notifica produzione SA per sperimentazione Fase I

Notifica importazione SA per sperimentazione Fase I

Istanza certificato GMP per SA registrate

Istanza copia certificato GMP

Istanza certificato CPP-API per SA

Istanza copia certificato CPP-API per SA

0087521-03/08/2020-AIFA-AIFA_UGMPAPI-P - A02

Istanza cambio ragione sociale società

Istanza cambio indirizzo officina

Istanza cambio sede legale società

LEGENDA DENOMINAZIONE ISTANZE E COMUNICAZIONI PER L'UFFICIO GMPAPI

Istanza cambio titolarità officina

Istanza nuova PQ

Istanza sostituzione PQ

Istanza rinuncia PQ

Documentazione integrativa

CAPA Plan

Documentazione ispezione

Verbale riunione

SMF

Rettifica Determinazione/Certificato GMP

Richiesta Ispezione di officina extra-UE

Assolvimento imposta di bollo per atto (tipo ed estremi atto)

Altro da specificare (esclusivamente nel caso in cui il documento non rientri in alcuna delle casistiche sopra citate)

SUPPORTI ELETTRONICI

Qualora la dimensione complessiva dei documenti sia \geq 30 MB

l'invio telematico non è possibile in quanto eccede la dimensione massima

Pertanto:

consegna diretta dei supporti elettronici (CD, dispositivi USB, ecc.) presso la Sala Posta AIFA (a mano, tramite corriere, per posta).

Tutta la documentazione deve essere in formato digitale e non cartaceo, **ad eccezione della cover di accompagnamento** (form disponibile nei documenti correlati al comunicato).

DOCUMENTI CONTENUTI IN SUPPORTI ELETTRONICI

I documenti contenuti nei CD/USB, formati in origine su supporto analogico, saranno considerati validamente presentati, come copia informatica di documenti nativi analogici ai sensi dell'articolo 22 del Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale da ora il "Codice"), se firmati:

- con **certificato di firma digitale** dal legale Rappresentante dell'azienda o persona da lui delegata, ovvero
- con **firma autografa** dal legale Rappresentante dell'azienda o persona da lui delegata e, in tal caso, **corredati da copia del documento d'identità del firmatario.**

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:

- marca da bollo di 16 euro apposta sull'istanza, a margine, e annullata mediante apposizione:
 - ✓ della sottoscrizione o
 - ✓ della data o
 - ✓ di un timbro

In tutti i casi, 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 al richiedente di ottemperare, ove opportuno, al pagamento dell'imposta di bollo.

EMISSIONE DEGLI ATTI IN FORMATO DIGITALE

Gli atti emessi dall'Ufficio GMPAPI

- saranno prevalentemente in formato di firma **PAdES** (file con estensione pdf),
- certificati GMP e CPP-API: in formato di firma **CAdES** (file con estensione p7m); ai fini della corretta visualizzazione, è necessario scaricare sul PC uno degli appositi software, disponibili gratuitamente su internet.

Sarà possibile richiedere copie cartacee di certificati GMP o i certificati CPP-API con firma autografa.

ASSOLVIMENTO DELL'IMPOSTA DI BOLLO PER LA NOTIFICA DEGLI ATTI

DPR 642/1972 (nota 1-quater all'art. 4 della tariffa, parte prima)

- **per gli atti e provvedimenti rilasciati per via telematica**, l'imposta di bollo 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.

ASSOLVIMENTO DELL'IMPOSTA DI BOLLO PER LA NOTIFICA DEGLI ATTI

A completamento della la pratica con la relativa determinazione e/o il certificato
(oggetto dell'istanza o di follow-up ispettivo)

l'Ufficio GMPAPI ne dà **comunicazione al richiedente, indicando gli estremi dell'atto/degli atti**, per l'assolvimento dell'imposta di bollo dovuta (tenendo conto che le sole registrazioni non danno luogo a certificazione GMP)

Due modalità:

- 1) compilazione e il pagamento del modello F23 dell'Agenzia delle Entrate;
- 2) acquisto della marca da bollo cartacea da apporre su autocertificazione

ASSOLVIMENTO DELL'IMPOSTA DI BOLLO PER LA NOTIFICA DEGLI ATTI: MODELLO F23

Il legale Rappresentate dell'Azienda, o suo delegato, compila un modello F23 di importo pari all'imposta di bollo del valore vigente.

Per la compilazione del modello F23 è possibile far riferimento al seguente link dell'Agenzia delle Entrate, attenendosi alle indicazioni riportate nel comunicato

AIFA:

<https://f23online.agenziaentrate.gov.it/F23/sceltaTipoPag.do?metodo=init>

Istruzioni per l'assolvimento dell'imposta di bollo per la notifica degli atti: MODELLO F23

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).

Istruzioni per l'assolvimento dell'imposta di bollo per la notifica degli atti: MODELLO F23

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.

Per ciascun F23 è possibile il pagamento dell'imposta di bollo per un solo atto (non vi è possibilità di correlare l'F23 a più atti diversi)

Il pagamento del modello F23 potrà essere effettuato anche nelle banche convenzionate, presso gli uffici postali o qualunque sportello concessionario.

AGENZIA DELLE ENTRATE



**MODELLO DI PAGAMENTO:
 TASSE, IMPOSTE, SANZIONI
 E ALTRE ENTRATE**

Mod. **F23**

1. VERSAMENTO DIRETTO AL CONCESSIONARIO DI

2. DELEGA IRREVOCABILE A

AGENZIA/UFFICIO

PROV.

PER L'ACCREDITO ALLA TESORERIA COMPETENTE

3. NUMERO DI RIFERIMENTO (*)

DATI ANAGRAFICI

4. COGNOME, DENOMINAZIONE O RAGIONE SOCIALE NOME DATA DI NASCITA

SESSO M o F COMUNE (o stato estero) DI NASCITA / SEDE SOCIALE PROV. CODICE FISCALE giorno mese anno

5. COGNOME, DENOMINAZIONE O RAGIONE SOCIALE NOME DATA DI NASCITA

SESSO M o F COMUNE (o stato estero) DI NASCITA / SEDE SOCIALE PROV. CODICE FISCALE giorno mese anno

DATI DEL VERSAMENTO

6. UFFICIO O ENTE

codice	sub. codice (*)

7. COD. TERRITORIALE (*) 8. CONTENZIOSO 9. CAUSALE

--	--	--

10. ESTREMI DELL'ATTO O DEL DOCUMENTO

Anno	Numero

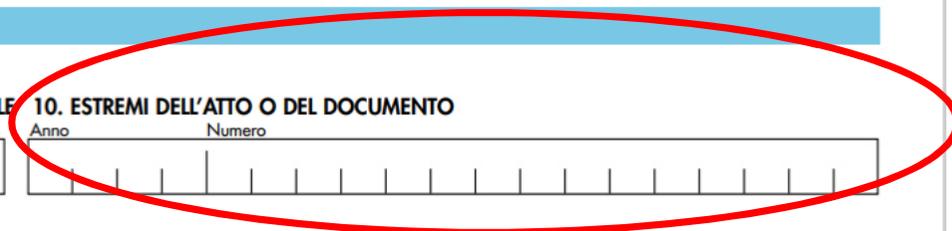
11. CODICE TRIBUTO

12. DESCRIZIONE (*)

13. IMPORTO

14. COD. DESTINATARIO

PER UN IMPORTO COMPLESSIVO DI EURO



EURO (lettere)

--

ESTREMI DEL VERSAMENTO

(DA COMPILARE A CURA DEL CONCESSIONARIO, DELLA BANCA O DELLE POSTE)

DATA			CODICE CONCESSIONE/BANCA/POSTE	
		AZIENDA		CAB/SPORTELLO
giorno	mese	anno		

FIRMA

MOD. F. 23 - 2002 - EURO

Autorizzo addebito sul conto corrente bancario	
n. _____ / _____	cod. ABI CAB
firma _____	

(*) RISERVATO ALL'UFFICIO

COPIA PER IL CONCESSIONARIO/BANCA/POSTE



ASSOLVIMENTO DELL'IMPOSTA DI BOLLO PER LA NOTIFICA DEGLI ATTI: AUTOCERTIFICAZIONE

Il legale Rappresentante dell'Azienda, o suo delegato, ai fini della notifica dell'atto:

- acquista la **marca da bollo** e la appone **sull'autocertificazione** da inviare all'Ufficio, scansionata (in formato pdf o immagine – jpeg, png), sui cui indica 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, potrà inviare l'autodichiarazione in sede di **presentazione dell'istanza** (è possibile fare riferimento all'atto conseguente all'oggetto dell'istanza).



Istruzioni per l'assolvimento dell'imposta di bollo per la notifica degli atti tramite AUTOCERTIFICAZIONE

Modello disponibile in documenti correlati (al comunicato)

- compilata correttamente in ogni sua parte e
- riporta la **marca da bollo apposta a margine e annullata**, in modo da consentire la lettura dei dati rilevanti del contrassegno, mediante apposizione, parte sulla marca e parte sul foglio,
 - della sottoscrizione o
 - della data o
 - ovvero di un timbro
- ✓ firmata digitalmente ovvero
- ✓ con firma autografa e, in tal caso, corredata da copia del documento d'identità del firmatario.
- scansionata.

Il/La sottoscritto/a e' consapevole:

- 1) di essere penalmente sanzionabile se rilascia false dichiarazioni (art. 76 D.P.R. 445/2000);**
- 2) di decadere dai benefici a seguito di un provvedimento adottato sulla base delle false dichiarazioni (art. 75 D.P.R. 445/2000).**

AVVERTENZE IMPORTANTI:

- l'amministrazione si riserva di controllare la veridicità delle dichiarazioni rese (art. 71 d.p.r. 445/2000).
- i dati forniti dal dichiarante saranno utilizzati solo ai fini del procedimento richiesto (d.lgs. n.196/03).

Roma, _____

(firma)

ASSOLVIMENTO DELL'IMPOSTA DI BOLLO DA PARTE DI AZIENDE SITUATE ALL'ESTERO

Per sole Aziende estere

sprovviste di Rappresentante locale o procuratore accreditato presso AIFA

in via straordinaria:

il pagamento dell'imposta di bollo può 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" (id. Banca d'Italia) e come beneficiario il "Bilancio dello Stato".

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

Per riconciliazione e collegamento del bonifico all'istanza o all'atto per il quale è dovuta l'imposta di bollo nella causale del bonifico è necessario indicare :

- il tipo e/o gli estremi dell'istanza/atto,
- il codice fiscale (o, in mancanza, la denominazione) del soggetto tenuto all'assolvimento dell'imposta.

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

ASSOLVIMENTO DELL'IMPOSTA DI BOLLO DA PARTE DI AZIENDE SITUATE ALL'ESTERO

Richiesta copia/copie di un certificato GMP

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) **indicare gli estremi del certificato GMP del quale si chiede copia.**

(I certificati GMP relativi ad officine estere vengono generati in originale sulla banca dati europea EudraGMDP e sono liberamente accessibili al relativo indirizzo internet).

ASSOLVIMENTO DELL'IMPOSTA DI BOLLO DA PARTE DI AZIENDE SITUATE ALL'ESTERO

Richiesta di certificato CPP-API

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

CONSERVAZIONE DOCUMENTAZIONE COMPROVANTE ASSOLVIMENTO IMPOSTA

La **documentazione originale** comprovante l'assolvimento dell'imposta di bollo (bonifico, modello F23, Istanza o autocertificazione recante marca da bollo apposta e annullata) dovrà essere **conservata agli atti dell'Azienda** richiedente o Titolare AIC per eventuali controlli da parte dell'Amministrazione.

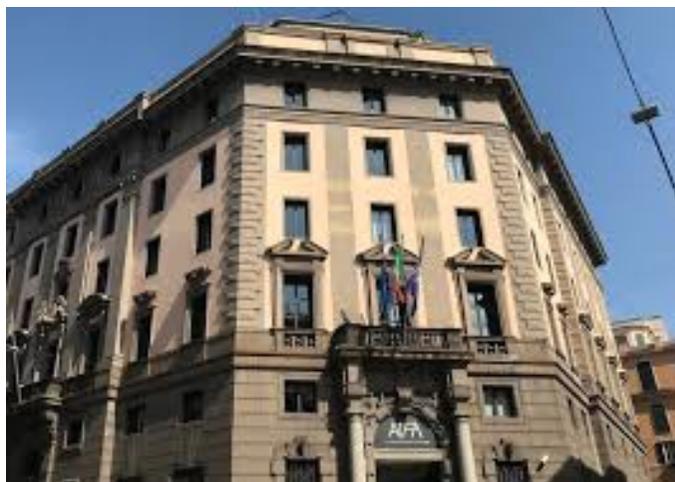
Richieste copie cartacee di certificati GMP e richieste di certificati CPP-API con firma autografa

- **Istanza presentata in via telematica**, seguendo le modalità indicate nella sezione "Assolvimento dell'imposta di bollo per la presentazione dell'istanza"
 - **Attestazione dell'avvenuto pagamento dell'imposta di bollo** dovuta, tenendo presente che, trattandosi di formato cartaceo, il criterio applicabile è quello di una marca ogni 4 o frazioni di 4 pagine.
- **Certificato/i GMP e CCP-API** saranno resi disponibili **in formato cartaceo**;

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

Nel caso di richiesta di più copie cartacee di uno stesso documento:

- ✓ è possibile assolvere all'imposta dovuta compilando un unico modello F23:
l'importo calcolato per singolo atto dovrà essere moltiplicato per il numero degli atti richiesti e riportato nella sezione 13 "importo".
- ✓ è possibile l'autodichiarazione con allegate un numero di marche corrispondenti all'importo dovuto.



Marisa Delbò

- E-mail: m.delbo@aifa.gov.it
- Telefono + 39 06 5978 4387

Ringraziamenti a
dott.ssa Marta Gramazio
dott.ssa Rita Pacello
dott. Matteo Maria D'Arcangelo

w w w . a i f a . g o v . i t

