

Presentazione telematica delle domande di autorizzazione, variazione e rinnovo dei medicinali di importazione parallela in vigore dal 15 gennaio 2021

Le domande di autorizzazione, variazione e rinnovo dei medicinali di importazione parallela devono essere trasmesse esclusivamente via PEC all'indirizzo protocollo@pec.aifa.gov.it.

L'obbligo di assolvimento dell'imposta di bollo, previsto sia per l'istanza depositata che per la successiva notifica telematica di ciascun atto digitale, deve essere documentato con le modalità operative già previste dal [comunicato](#) pubblicato sul portale istituzionale. L'imposta di bollo da assolvere e documentare - al momento del deposito della domanda - è pari all'equivalente di due marche da bollo da sedici euro.

Ciascuna domanda inviata via PEC non deve superare il limite dei 30 MB totali. Nel campo "Oggetto" della PEC dovrà essere sempre inserito l'acronimo "CIP/importazione parallela" seguito dall'oggetto specifico della domanda e senza inserire punteggiatura/caratteri tra le parole:

- Nuova AIP, riportare il seguente oggetto: *CIP/importazione parallela richiesta di nuova AIP importatore nome medicinale confezione Paese di origine*
- Rinnovo dell'AIP, riportare il seguente oggetto: *CIP/importazione parallela richiesta di rinnovo dell'AIP importatore nome medicinale confezione codice AIC Paese di origine*
- Variazione dell'AIP, riportare il seguente oggetto: *CIP/importazione parallela richiesta di variazione dell'AIP codice/codici tipologia* importatore nome medicinale confezione codice AIC Paese di origine*

**<inserire il/i codice/i appropriato/i in accordo alle tipologie definite nell'appendice I delle [istruzioni](#) per la presentazione di una domanda di variazione: selezionare i codici da C.2.1 a C.2.3 per le modifiche al medicinale di riferimento e da C.1.1 a C.1.15 per le modifiche che riguardano il medicinale nel Paese di origine>*

La PEC dovrà contenere, in accordo alle [istruzioni](#) pubblicate sul portale istituzionale:

- il modulo di domanda in formato pdf, firmato digitalmente, ai sensi del Codice per l'Amministrazione Digitale (art.21 del d.lgs 82/2005), dal legale rappresentante della società o da altro soggetto munito dei poteri di rappresentanza, ovvero da procuratore con procura speciale
- un unico file in formato "zip" con la documentazione prevista (lista di controllo della documentazione allegata alla domanda di AIP o di rinnovo AIP, documentazione prevista in caso di variazione in accordo all'appendice I)

Si raccomanda di compattare la documentazione delle domande entro i 30 MB totali adottando i seguenti accorgimenti tecnici:

- i file prodotti dall'azione di scansione devono avere formato PDF e risoluzione di acquisizione di 200 dpi e ove possibile non dovranno superare i 10 MB
- tutti i documenti devono essere acquisiti in bianco e nero al fine di limitare le dimensioni degli stessi ad eccezione delle scansioni del medicinale da importare e dei *mock up* del medicinale riconfezionato
- dopo ogni scansione è richiesta la verifica della qualità dell'immagine digitale realizzata, con particolare riferimento alla correttezza dell'inquadratura, all'integrità del testo, all'intelligibilità del contenuto
- qualora si ravvisino difetti di qualunque natura è necessario rifare la scansione
- le operazioni di verifica qualitativa dell'immagine digitale vanno effettuate prima di inviare il file

Nel caso in cui, nonostante l'adozione di tutti gli accorgimenti tecnici, la documentazione di una specifica istanza dovesse eccedere i 30 MB la ditta, previa comunicazione alla casella istituzionale regolatorioip@aifa.gov.it, potrà eccezionalmente presentare la domanda con il modulo di accompagnamento per la consegna presso la sala posta AIFA, avendo cura di allegare la documentazione integrale esclusivamente su supporto elettronico (CD/chiave USB). I documenti contenuti su supporto elettronico, formati in origine su supporto analogico, saranno considerati validamente presentati come copia informatica di documenti nativi analogici, se accompagnati dalla suddetta autocertificazione con firma autografa, del legale rappresentante della società o da altro soggetto munito dei poteri di rappresentanza, ovvero da procuratore con procura speciale, attestante la conformità dei documenti stessi agli originali ai sensi del combinato disposto del Codice dell'amministrazione digitale n. 82/2005 e del D.P.R. del 28 dicembre 2000 n. 445. L'autocertificazione con firma autografa dovrà essere corredata da copia del documento d'identità del firmatario.

Regole tecniche inserimento file su dispositivi elettronici (CD/chiave USB)

I file prodotti dall'azione di scansione devono avere formato PDF e risoluzione di acquisizione di 200 dpi e ove possibile non dovranno superare i 10 MB. I documenti devono essere acquisiti in bianco e nero al fine di limitare le dimensioni degli stessi ad eccezione delle scansioni del medicinale da importare e dei *mock up* del medicinale riconfezionato. Dopo ogni scansione è richiesta la verifica della qualità dell'immagine digitale realizzata, con particolare riferimento alla correttezza dell'inquadratura, all'integrità del testo, all'intelligibilità del contenuto. Qualora si ravvisino difetti di qualunque natura è necessario rifare la scansione. Le operazioni di verifica qualitativa dell'immagine digitale vanno effettuate prima di inviare il file.

Gestione della documentazione integrativa

La documentazione integrativa, laddove richiesta o necessaria, dovrà essere trasmessa esclusivamente all'indirizzo protocollo@pec.aifa.gov.it citando nell'oggetto l'acronimo *CIP/importazione parallela* seguito dall'oggetto specifico dell'integrazione e senza inserire punteggiatura/caratteri tra le parole:

CIP/importazione parallela integrazione documentale nome ditta codice pratica assegnato dall'Ufficio

La lettera di trasmissione deve essere firmata digitalmente dal legale rappresentante della società o da altro soggetto munito dei poteri di rappresentanza, ovvero da procuratore con procura speciale.

Corrispondenza con il titolare AIC nell'ambito del preavviso di commercializzazione

L'intera corrispondenza tra l'importatore parallelo ed il titolare AIC che ha ad oggetto il preavviso di commercializzazione non deve essere trasmessa ad AIFA né via PEC né con altre modalità.

Notifica di commercializzazione del medicinale

La notifica di commercializzazione relativa al medicinale di importazione parallela deve essere inviata esclusivamente via PEC all'indirizzo protocollo@pec.aifa.gov.it e deve riportare in oggetto l'acronimo *HTA/MSF/CIP* seguito dall'oggetto specifico della notifica e senza inserire punteggiatura/caratteri tra le parole:

HTA/MSF/CIP prima commercializzazione importazione parallela nome medicinale confezione e codice AIC del medicinale

Il titolare AIP dovrà accludere alla PEC la seguente dichiarazione firmata digitalmente:

- di aver notificato gli stampati e/o un campione del medicinale rietichettato o riconfezionato al titolare del marchio e al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Italia
- di avere a disposizione la traduzione giurata del foglio illustrativo e delle etichette autorizzate dall'AIFA (*solo nel caso intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere*)