

**Chiarimenti per le modalità di invio della documentazione relativa al rendiconto annuale import/export sangue e i suoi prodotti ai sensi del Titolo II, Capo I, articolo 5 comma 4 e articolo 6 comma 5 del D.M. 02 dicembre 2016 come modificato e integrato dal D.M. 24 aprile 2018**

In riferimento alla trasmissione della documentazione relativa al rendiconto annuale import/export sangue e i suoi prodotti si comunica che la documentazione depositata in cartaceo dovrà essere inviata all'indirizzo di posta elettronica certificata [aam@pec.aifa.gov.it](mailto:aam@pec.aifa.gov.it) tramite il [canale Eudralink](#) al fine di renderla immediatamente disponibile e accessibile al personale dell'Ufficio.

Si precisa, che nell'oggetto della PEC destinata all'Ufficio Valutazione Medicinali Biologici dovrà essere obbligatoriamente specificato l'acronimo "UVMB" seguito da "rendiconto annuale import/export-VMB-nome dell'Azienda" per permettere la rapida individuazione della documentazione.

Inoltre, tutta la documentazione completa, dovrà essere recapitata alla Sala Posta AIFA anche in formato digitale ed essere contenuta sul supporto elettronico USB Drive.

Quest'ultimo dovrà essere accompagnato dal "Modulo accompagnamento supporti elettronici" (cartaceo) disponibile alla pagina "Valutazione Medicinali Biologici", che dovrà riportare la firma autografa o digitale del legale Rappresentante dell'azienda o persona da lui delegata, il cui documento di identità, in copia digitale, dovrà essere contenuto sul supporto elettronico consegnato.

I documenti contenuti su USB Drive, firmati in origine su supporto analogico, saranno considerati validamente presentati come copia informatica di documenti nativi analogici, ove il legale Rappresentante dell'azienda o persona da lui delegata, autocertifichino, con firma digitale o autografa, la conformità agli originali dei documenti presentati, 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.

Al riguardo, si precisa che tale autodichiarazione è già contenuta nella versione aggiornata dei moduli da utilizzare per la presentazione delle diverse istanze, disponibili alla pagina Modulistica UVMB (link correlati).

Si rappresenta che la presentazione della suddetta documentazione dovrà essere conforme a quanto previsto dalle istruzioni pubblicate il 26/06/2018 nel portale istituzionale AIFA.