

Gestione telematica delle istanze e degli atti emessi dall'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali. Avvio della I Fase dal 17 gennaio 2022

L'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali (Ufficio GMPMED), allo scopo di ottimizzare le tempistiche per il rilascio degli atti di competenza, intende adottare gradualmente un sistema di gestione telematica delle istanze e dei relativi atti.

La prima fase della gestione digitale sarà avviata a partire dal 17 gennaio 2022 e riguarderà le Autorizzazioni alla produzione (MIA), le istanze amministrative e relativi atti, le istanze di revoca e sospensione dell'autorizzazione, le istanze per il rilascio dei certificati GMP, CCP, CPO e relativi atti, le comunicazioni di modifiche non essenziali e relativi atti e i verbali ispettivi.

A partire dal 17 gennaio prossimo, le istanze indicate nel presente documento dovranno essere trasmesse esclusivamente per via telematica, all'indirizzo di posta elettronica certificata protocollo@pec.aifa.gov.it.

In ciascuna mail destinata all'Ufficio GMPMED andrà obbligatoriamente specificato nell'oggetto l'acronimo "GMPMED" seguito dalla denominazione del documento trasmesso, e dal codice pratica ove questo sia già noto, secondo le indicazioni di seguito riportate.

Si precisa, altresì, che nella prima fase del processo di digitalizzazione, per esigenze organizzative continueranno ad essere utilizzati due diversi indirizzi PEC:

- l'indirizzo protocollo@pec.aifa.gov.it dovrà essere utilizzato dalle aziende per le trasmissioni indirizzate all'Ufficio GMPMED
- l'indirizzo ufficiogmpmed@pec.aifa.gov.it verrà utilizzato dall'Ufficio per la trasmissione degli atti predisposti in formato elettronico e firmati digitalmente.

Allo scopo di supportare l'Ufficio nella ottimale attuazione delle nuove modalità di gestione della documentazione ed evitarne la dispersione, si invitano tutte le aziende a non utilizzare indirizzi di posta elettronica diversi da quello sopra indicato.

Inoltre, si precisa che, in tutti i casi in cui la dimensione totale dei documenti da trasmettere all'Ufficio GMPMED non consenta l'invio telematico attraverso la PEC, tenuto conto che la dimensione massima dell'invio è pari a 40 MB, la consegna diretta degli stessi deve essere effettuata su supporti elettronici (si raccomanda l'utilizzo esclusivo di dispositivi USB Drive) presso la Sala Posta AIFA (a mano, tramite corriere, ecc.). Pertanto, tutta la documentazione necessaria, ove questa superi la dimensione dei 40 MB sopra indicata, deve, comunque, essere presentata in formato digitale ed essere contenuta in modo completo sul supporto elettronico da recapitare alla Sala Posta AIFA e accompagnata da apposito modulo (cartaceo), (reperibile in allegato e alla pagina Modulistica GMP Medicinali al link

<https://www.aifa.gov.it/modulistica-gmp-medicinali>), recante la firma autografa o digitale del legale Rappresentante dell'azienda o di persona da lui delegata, il cui documento di identità, in copia digitale, dovrà essere contenuto sul supporto elettronico consegnato..

Al fine di consentire il corretto caricamento della documentazione nei sistemi informatici dell'Agenzia, le dimensioni di ciascun file contenuto su supporto USB Drive deve essere al massimo di 10 MB. Nel caso di file in formato .PDF, questi devono presentare una risoluzione di acquisizione di 200 dpi per tutte le combinazioni bianco/nero o colore e, ove possibile, non dovranno superare i 12 MB. Si precisa che tutti i documenti possono essere acquisiti anche solo in bianco e nero nel caso in cui gli stessi superino dimensioni maggiori a 12MB; vanno acquisiti a colori solo i documenti che lo necessitano strettamente. Dopo ogni scansione si raccomanda di verificare la qualità dell'immagine digitale realizzata.

I documenti contenuti su USB Drive, formati 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.

Per quanto concerne gli aspetti relativi all'imposta di bollo, nel rimandare alle informazioni riportate in dettaglio nell'apposito paragrafo A) ASSOLVIMENTO IMPOSTA DI BOLLO del presente documento, si anticipa che, ai sensi del D.P.R. 642/1972 (nota 1-quater all'art. 4 della tariffa, parte prima), per gli atti e i 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.

Elenco delle istanze e degli atti oggetto di gestione digitale dal 17 gennaio 2022

1) AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE (MIA)

Le Autorizzazioni alla produzione (MIA) - che sono emesse a seguito di ispezione, di modifica essenziale, di cambio ragione sociale, cambio titolarità, cambio sede legale e cambio indirizzo dell'officina - dal 17 gennaio 2022 saranno predisposte in formato elettronico, firmate digitalmente e trasmesse unitamente al certificato GMP di nuova emissione.

2) ISTANZE AMMINISTRATIVE E RELATIVI ATTI

Per ciascuna istanza è indicata la corrispondente modulistica che dovrà essere utilizzata nella versione disponibile sul portale AIFA al link <https://www.aifa.gov.it/modulistica-gmp-medicinali>

- **Istanza di riconoscimento dell'idoneità alla funzione di persona qualificata**
Modulo 032/17
- **Istanza di aggiunta ulteriore persona qualificata di officine farmaceutiche autorizzate alla produzione di medicinali, gas medicinali e sostanze attive per uso umano**
Modulo 032/18
- **Istanza di rinuncia persona qualificata di officine farmaceutiche autorizzate alla produzione di medicinali, sostanze attive, gas medicinali**
Modulo 032/19

- **Istanza di sostituzione persona qualificata di officine farmaceutiche autorizzate alla produzione di medicinali, sostanze attive, gas medicinali**
Modulo 032/20
- **Istanza di modifica autorizzazione alla produzione per cambio ragione sociale - cambio titolarità**
Modulo 398/01
- **Istanza di modifica autorizzazione alla produzione per cambio sede legale**
Modulo 398/12
- **Istanza di modifica autorizzazione alla produzione per cambio indirizzo officine**
Modulo 398/17

Preme ribadire che, a seguito della presentazione di istanze per aggiunta/rinuncia/sostituzione di persona qualificate non è emesso un nuovo MIA ma viene emessa solo una integrazione relativa alla modifica della persona qualificata lasciando valido il MIA precedentemente emesso e completo delle forme farmaceutiche autorizzate.

Anche tali Autorizzazioni saranno predisposte in formato digitale e trasmesse a mezzo posta elettronica certificata dall'indirizzo PEC ufficiogmpmed@pec.aifa.gov.it

3) ISTANZE DI REVOCA E SOSPENSIONE E RELATIVI ATTI

Le istanze di revoca e sospensione dell'autorizzazione, per le quali non è al momento previsto un modulo ad hoc, dovranno essere inviate specificando nell'oggetto della PEC "Richiesta di revoca dell'autorizzazione alla produzione" o "Richiesta di sospensione dell'autorizzazione alla produzione".

I relativi atti saranno predisposti in formato elettronico, firmati digitalmente e trasmessi dall'indirizzo PEC ufficiogmpmed@pec.aifa.gov.it

4) CERTIFICATI GMP

A partire dal 6 dicembre 2021, ogni nuovo certificato GMP è predisposto in formato elettronico, firmato digitalmente e trasmesso congiuntamente al relativo MIA, sempre in formato elettronico, dall'indirizzo PEC ufficiogmpmed@pec.aifa.gov.it

Preme precisare che resterà comunque possibile presentare per via telematica specifica richiesta di copie cartacee con firma autografa di certificati GMP, utilizzando il modulo 028/01 – Richiesta di certificati GMP per officina di produzione di medicinali per uso umano

Per quanto concerne gli aspetti relativi all'imposta di bollo, si rimanda alle informazioni riportate al paragrafo A.4.

5) CERTIFICATI CPP E CPO

Per la presentazione di richieste di certificati CPP e CPO, è necessario utilizzare, rispettivamente, il modulo 028/08 – Istanza di richiesta di certificato di prodotto farmaceutico per medicinali mancanti dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) in Italia e destinati esclusivamente all'esportazione – e il modulo 028/13 – Modulo di richiesta di Certificato di Prodotto Omeopatico (CPO).

I relativi certificati saranno predisposti in formato elettronico, firmati digitalmente, e trasmessi dall'indirizzo PEC ufficiogmpmed@pec.aifa.gov.it.

Preme precisare che resterà comunque possibile presentare per via telematica specifica richiesta di copie cartacee con firma autografa di certificati CPP e CPO, utilizzando i medesimi moduli sopra indicati.

Per quanto concerne gli aspetti relativi all'imposta di bollo, si rimanda alle informazioni riportate al paragrafo A.4.

6) MODIFICHE NON ESSENZIALI

Per la trasmissione di comunicazioni di modifiche non essenziali dovrà essere utilizzato il modulo 394/01 - Modulo di comunicazione delle modifiche «non essenziali» delle officine di produzione/importazione di medicinali.

I relativi atti, ove il seguito della comunicazione non si concluda per silenzio/assenso, saranno predisposti in formato elettronico, firmati digitalmente, e trasmessi dall'indirizzo PEC ufficiogmpmed@pec.aifa.gov.it.

7) VERBALI ISPETTIVI

Dal 17 gennaio 2022 tutti verbali redatti a seguito di sopralluogo ispettivo o distant assessment saranno trasmessi in formato elettronico dall'indirizzo PEC ufficiogmpmed@pec.aifa.gov.it all'indirizzo PEC dell'azienda.

A) ASSOLVIMENTO IMPOSTA DI BOLLO

Allo scopo di consentire l'attuazione della gestione telematica delle istanze e dei relativi atti sopra indicati, per quanto concerne gli aspetti relativi all'imposta di bollo, si rappresenta che, ai sensi del d.p.r. 642/1972 (art. 3, comma 1-bis, e art. 4, comma 1-quater dell'Allegato A-Tariffa, Partel), per le istanze trasmesse e per gli atti e i 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.

Pertanto, appare opportuno precisare che, in primo luogo, in sede di presentazione dell'istanza, è necessario attestare il pagamento dell'imposta di bollo dovuta per la presentazione della stessa (valore imposta euro 16); successivamente, in esito alla valutazione dell'istanza, sarà cura dell'Ufficio, comunicare al richiedente di ottemperare, ove necessario, al pagamento dell'imposta di bollo dovuta per la notifica del singolo atto, fornendo contestualmente gli estremi di quest'ultimo. Si riporta, a titolo di esempio, il caso di contestuale emissione di autorizzazione e di certificato GMP. Trattandosi di due atti diversi, sarà dovuta un'imposta di bollo di euro 16 per la notifica dell'autorizzazione e un'altra imposta di bollo di euro 16 per il certificato GMP, per complessivi 32 euro.

Con riferimento specifico alle istanze di tipo amministrativo, si precisa che, a differenza delle altre tipologie di istanze, le Aziende hanno la possibilità di inviare già in sede di presentazione dell'istanza, l'attestazione di avvenuto pagamento dell'imposta di bollo dovuta sia per la presentazione dell'istanza sia per la notifica dell'atto/i emesso/i in esito alla valutazione, tenuto conto, ai fini del corretto calcolo dell'imposta di bollo, che:

1. per le istanze di cambio ragione sociale/titolarità, cambio denominazione o cambio indirizzo officina sarà emessa sia l'autorizzazione che il certificato GMP;
2. per le istanze di rinuncia PQ, sostituzione PQ o aggiunta ulteriore PQ sarà emessa la sola autorizzazione.

Pertanto, in sede di presentazione dell'istanza, nel caso 1 sarà possibile attestare il pagamento dell'imposta dovuta per l'istanza, per l'autorizzazione e per il certificato (per un totale di 3 marche da bollo), nel caso 2, il pagamento dell'imposta dovuta per l'istanza e per l'autorizzazione (per un totale di 2 marche da bollo).

Per tutte le altre istanze, invece, per le quali non sia possibile prevedere in anticipo la tipologia di atto che verrà emessa (lettera presa d'atto/lettera

autorizzativa/autorizzazione/certificato GMP) si sconsiglia il pagamento anticipato dell'imposta di bollo. Infatti, qualora in esito alla valutazione dell'istanza venga emesso un atto che non richiede l'assolvimento dell'imposta e l'azienda l'abbia già autonomamente versata in sede di presentazione dell'istanza, non sarà possibile procedere con la restituzione dell'imposta pagata.

A.1 Assolvimento dell'imposta di bollo dovuta 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.

Tale imposta potrà essere assolta attraverso le due modalità di seguito indicate:

a. Acquisto della marca da bollo cartacea di euro 16,00 da apporre 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, e invio dell'istanza scansionata. Si precisa che, unitamente all'istanza, dovrà essere presentata l'autocertificazione (il cui modello è disponibile in allegato e a alla pagina Modulistica GMP Medicinali al link <https://www.aifa.gov.it/modulistica-gmp-medicinali>, che potrà essere firmata digitalmente ovvero con firma autografa e, in tal caso, corredata da copia del documento d'identità del firmatario.

Diversamente da quanto previsto al paragrafo A.2, sull'autocertificazione presentata unitamente all'istanza non dovrà essere apposto la marca da bollo

b. Compilazione e pagamento del modello F23 dell'Agenzia delle Entrate, che dovrà essere allegato all'istanza, unitamente all'attestazione/quietanza di avvenuto pagamento (ricevuta digitale dell'home banking ovvero scansione della ricevuta cartacea nel caso di pagamento "fisico").

Il modello F23 dovrà essere correttamente compilato, riportando nella sezione 10 "estremi dell'atto o del documento" il codice POL relativo alla medesima istanza o l'identificativo del documento contraddistinto da anno/numero, (es. in caso di presentazione di istanza di copia di certificato GMP nella sezione 10 andrà riportato l'anno del certificato e il numero identificativo del certificato).

Preme evidenziare che in tutti i casi in cui si ricorra a modalità diverse da quelle previste nell'indicare gli estremi del documento (sezione 10 modello F23), venendo meno la possibilità di riconciliazione tra il pagamento dell'imposta di bollo dovuta e l'istanza, potrebbero generarsi problematiche tali da non permettere all'Ufficio di ritenere valida l'attestazione di pagamento inviata.

A.2 Assolvimento dell'imposta di bollo dovuta per la notifica degli atti

Una volta completata la pratica con la relativa autorizzazione e/o il certificato GMP (oggetto dell'istanza), 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:

a. Compilazione e pagamento del modello F23 dell'Agenzia delle Entrate;

b. Acquisto della marca da bollo cartacea, secondo le procedure di seguito indicate.

a. Compilazione e pagamento del modello F23 dell'Agenzia delle Entrate

Il legale Rappresentate 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").

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 nella sezione 10 "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:
 - o versamento diretto al concessionario di: dal menù a tendina selezionare "Roma"
 - o delega irrevocabile a: compilare con i dati relativi alla banca o all'ufficio postale presso il quale si intende eseguire il pagamento
 - o dati anagrafici soggetto tenuto al versamento: compilare con i dati dell'azienda istante
 - o 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"
 - o 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 GMPMED).
- Sezione Tributi:
 - o Codice tributo: "456T"
 - o 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

b. 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.

Autocertificazione

L'autocertificazione, il cui modello è disponibile alla pagina Modulistica GMP Medicinali (<https://www.aifa.gov.it/modulistica-gmp-medicinali>), potrà essere firmata digitalmente ovvero con firma autografa e, in tal caso, dovrà essere 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, 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 per via telematica all'indirizzo PEC protocollo@pec.aifa.gov.it, indicando nell'oggetto l'acronimo "GMPMED" seguito dalla denominazione del documento trasmesso, come da indicazioni contenute nel presente documento in riferimento alla modulistica di riferimento per la presentazione delle istanze.

A.3 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 sia 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/>

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.

A.4. Richieste di copie cartacee di certificati GMP e richieste di certificati CPP e CPO con firma autografa

Per quanto concerne le richieste di copie di certificati GMP e le richieste di certificati CPP e CPO con firma autografa, l'istanza potrà in ogni caso essere presentata in via telematica all'indirizzo PEC protocollo@pec.aifa.gov.it, mentre il/i certificato/i GMP, CPP e CPO saranno resi disponibili in formato cartaceo.

Pertanto, in sede di presentazione dell'istanza, sarà necessario attestare l'avvenuto pagamento dell'imposta di bollo dovuta sia per la presentazione dell'istanza (euro 16) sia per il certificato, tenendo presente per quest'ultimo che, trattandosi di formato cartaceo, si procederà ad applicare il criterio di una marca (euro 16) 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 attraverso

questo bisognerà assolvere all'imposta dovuta per l'istanza (euro 16), cui si dovrà aggiungere l'importo calcolato per ogni singolo atto che dovrà essere moltiplicato per il numero degli atti richiesti; il totale dell'importo dovuto dovrà essere riportato nella sezione 13 "importo".