



Presentazione telematica delle notifiche/rendiconti di importazione del sangue e delle istanze di autorizzazione all'importazione/esportazione del sangue all'Ufficio Valutazioni Medicinali Biologici, in vigore dal 01/12/2021

Le notifiche/rendiconti di importazione del sangue e le istanze di autorizzazione all'importazione/esportazione del sangue devono essere trasmesse esclusivamente via PEC all'indirizzo protocollo@pec.aifa.gov.it. Si ricorda che i modelli da utilizzare sono disponibili al link <https://www.aifa.gov.it/modulistica-valutazione-medicinali-biologici>.

L'obbligo di assolvimento dell'imposta di bollo, laddove 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 40 MB totali. Nel campo "Oggetto" della PEC dovrà essere sempre inserito l'acronimo "VMB" seguito dall'oggetto specifico della domanda e senza inserire punteggiatura/caratteri tra le parole:

- Documentazione tecnico-scientifica ai fini dell'ottenimento del Giudizio di idoneità ai sensi dell'art. 5 del DM 02/12/2016 e s.m.i, primo deposito, usare il seguente oggetto: *VMB/Documentazione tecnico-scientifica art 5 DM 02-12-2016 Società richiedente materiale da importare Paese di origine e Paese di destinazione finale dei prodotti ottenuti (specificare Paesi terzi)*
- Aggiornamento annuale Documentazione tecnico-scientifica ai fini dell'ottenimento del Giudizio di idoneità, ai sensi dell'art. 5 del DM 02/12/2016 e s.m.i, usare il seguente oggetto: *VMB/Aggiornamento Annuale Documentazione tecnico-scientifica art 5 DM 02-12-2016 Società richiedente Codice pratica DTS di riferimento materiale da importare Paese di origine e Paese di destinazione finale dei prodotti ottenuti (specificare Paesi terzi)*
- Variazioni alla Documentazione tecnico-scientifica ai fini dell'ottenimento del Giudizio di idoneità, ai sensi dell'art. 5 del DM 02/12/2016 e s.m.i, usare il seguente oggetto: *VMB/Variazione maggiore/minore/Grouping di variazioni Documentazione tecnico-scientifica art 5 DM 02-12-2016 Società richiedente Codice pratica DTS di riferimento materiale da importare Paese di origine e Paese di destinazione finale dei prodotti ottenuti (specificare Paesi terzi)*
- Istanza autorizzazione all'importazione, ai sensi dell'art. 5 del DM 02/12/2016 e s.m.i, usare il seguente oggetto: *VMB/Istanza di autorizzazione all'importazione art 5 DM 02-12-2016 Società richiedente Codice pratica DTS di riferimento materiale da importare Paese di origine e Paese di destinazione finale dei prodotti ottenuti (specificare Paesi terzi)*

- Istanza autorizzazione all'esportazione, ai sensi dell'art. 10 del DM 02/12/2016 e s.m.i., usare il seguente oggetto: *VMB/istanza di autorizzazione all'importazione art 10 DM 02-12-2016 Società richiedente materiale da esportare e Paese di destinazione dell'esportazione*
- Notifica di importazione ai sensi dell'art. 4 del DM 02/12/2016, usare il seguente oggetto: *VMB/notifica di importazione, art 4 comma 1 casistica (lettera del comma) DM 02-12-2016 Società richiedente materiale da importare Paese di origine delle donazioni e Paese di destinazione finale dei prodotti ottenuti (specificare se UE o Paesi terzi)*
- Rendiconto annuale delle attività di importazione ai sensi dell'art. 4 del DM 02/12/2016 e s.m.i., usare il seguente oggetto: *VMB/rendiconto annuale (specificare l'anno di riferimento) attività di importazione art 4 DM 02-12-2016 Società richiedente*
- Notifica di importazione ai sensi dell'art. 6 del DM 02/12/2016, usare il seguente oggetto: *VMB/notifica di importazione art 6 DM 02-12-2016 Società richiedente materiale da importare Paese di origine delle donazioni e Paese di destinazione finale dei prodotti ottenuti (specificare Paesi terzi)*
- Rendiconto annuale delle attività di importazione ai sensi dell'art. 6 del DM 02/12/2016, usare il seguente oggetto: *VMB/rendiconto annuale (specificare l'anno di riferimento) attività di importazione art 6 DM 02-12-2016 Società richiedente*

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)

Si raccomanda di compattare la documentazione delle domande entro i 40 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
- 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 40 MB la ditta 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 (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 (**modulo accompagnamento disponibile al seguente indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/modulistica-valutazione-medicinali-biologici>**).

Regole tecniche inserimento file su dispositivi elettronici (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 12 MB. I documenti devono essere acquisiti in bianco e nero al fine di limitare le dimensioni degli stessi. 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. Al fine di consentire il corretto caricamento delle istanze sui Sistemi informatici dell'Agenzia, i singoli file, salvati su dispositivo di memoria esterna USB (chiave USB), non dovranno superare i 12 MB.

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 *VMB* seguito dall'oggetto specifico dell'integrazione e senza inserire punteggiatura/caratteri tra le parole:

VMB/integrazione documentale Società richiedente tipologia procedura (specificare se notifica, istanza, etc.) prot. e data pratica assegnato dall'Ufficio codice pratica (laddove applicabile)

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.