

0030247-07/03/2023-AIFA-AIFA-P



A tutte le
AZIENDE FARMACEUTICHE

LORO SEDI

UFFICIO CONTABILITA' E BILANCIO

OGGETTO: Autocertificazione e relativo contributo ex art. 48, commi 17 e 18 della Legge 326/2003 e D.M. 23.04.04, ed ex art. 11, comma 1 della legge 175/2021.

Si ricorda che tutte le Aziende farmaceutiche devono produrre all'Agenzia Italiana del Farmaco **entro e non oltre il 30 aprile 2023** l'autocertificazione dell'ammontare complessivo della spesa sostenuta nell'anno 2022 per le attività di promozione, al netto delle spese per il personale addetto, sulla base dello schema approvato con Decreto del Ministro della Salute del 23.04.04 e versare, entro la medesima data su apposito fondo istituito presso l'Agenzia, il relativo contributo del 5% ai sensi dei commi 17 e 18 dell'art. 48 della legge 326/2003, integrato con un ulteriore versamento pari al 2% delle spese autocertificate, come da art. 11, comma 1, della legge 10 novembre 2021 n. 175.

Si evidenzia che l'imponibile sul quale calcolare il contributo del 7% può essere soltanto maggiore o uguale a zero in quanto la deduzione delle spese del personale deve essere applicata al totale delle spese promozionali che già comprendono le spese per il personale addetto.

Inoltre, qualora si porti in deduzione il suddetto costo dal totale delle spese promozionali, è necessario allegare una dettagliata descrizione delle spese per il personale addetto alle attività promozionali, a tale scopo è opportuno fare riferimento alle istruzioni impartite dal Ministero della Salute, Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici, con nota circolare del 20.04.2010 n. DGFD.M.III – IV/P/15465/P/I.5.a/1 ed è possibile utilizzare lo schema allegato.

Il versamento del contributo dovrà essere effettuato mediante bonifico bancario sul conto corrente intestato all'Agenzia Italiana del Farmaco di seguito indicato:

BANCA: Banco BPM
IBAN: IT72-D-05034-03200-000000010447
BIC/SWIFT: BAPPIT21060
(BIC/SWIFT principale di Banco BPM: BAPPIT22)

Per tutti i soggetti esteri si suggerisce di far riferimento al codice BIC/SWIFT principale di BancoBPM BAPPIT22 per facilitare le banche estere nell'esecuzione dei pagamenti.

Nella causale del bonifico dovrà essere riportato il **codice SIS** e il **codice fiscale** dell'Azienda farmaceutica, seguito dal codice **F001/2023**.

Al fine di rendere la suddetta dichiarazione, codeste aziende sono invitate a compilare esclusivamente il modulo di autocertificazione allegato alla presente informativa, che dovrà essere corredato da copia del documento di riconoscimento del sottoscrittore, e da copia del bonifico effettuato.

Le dichiarazioni devono essere inviate al seguente indirizzo di posta certificata: **protocollo@pec.aifa.gov.it** indicando in oggetto la causale **“Autocertificazione 7%”** ed il **nome e il codice SIS dell'azienda farmaceutica.**

A tal riguardo, si richiama l'attenzione di codeste Aziende sulle responsabilità penali derivanti da dichiarazioni false o mendaci, secondo quanto previsto dal D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445.

Si rappresenta inoltre che l'autocertificazione va prodotta anche nel caso in cui non siano stati sostenuti costi per le attività di promozione nell'anno 2022.

Si segnala che questa Amministrazione si riserva la facoltà, per l'effettuazione dei controlli sulla veridicità delle comunicazioni ricevute, di avvalersi della collaborazione di altre Istituzioni competenti in materia. Analoga iniziativa sarà assunta anche in caso di mancata autocertificazione o di mancato versamento del contributo dovuto, fatte salve ulteriori misure che l'AIFA riterrà opportuno assumere.

Per ogni ulteriore informativa relativa all'autocertificazione e al contributo da inviare all'AIFA, è possibile sottoporre eventuali quesiti scritti al seguente indirizzo e-mail: p.guerra@aifa.gov.it.

Roma, 07 marzo 2023

Il Dirigente
(Dott.ssa Stefania Cuccagna)

ALLEGATO: Schema per la descrizione dettagliata del costo del personale addetto

Tipologia contrattuale degli ADDETTI:

N° di ADDETTI di pari tipologia: _____
APPORTO PERCENTUALE* DESTINATO ad attività di promozione: _____
COMPENSO totale annuo lordo: _____
Parte DEDUCIBILE dalle SPESE promozionali: <i>(in lettere)</i>

Firma del Dichiarante

Timbro societario

(Ripetere la tabella se necessario)

* L'apporto lavorativo percentuale di una tipologia di addetti, è espresso da una media, ponderata con le percentuali degli apporti individuali.

Ad es. : 1 addetto al 30%, 2 addetti al 50% e 3 addetti al 100% del loro tempo =

$$[(1*30) + (2*50) + (3*100)] : 6 = 71,67\%$$