

Informativa sulle domande di accreditamento, revoca e comunicazione della cessazione degli effetti delle procure

Si forniscono i seguenti elementi informativi in merito alle domande di accreditamento, revoca e comunicazione della cessazione degli effetti delle procure, presso l'Agenzia Italiana del Farmaco.

1. PRESENTAZIONE DELLE ISTANZE

Le domande di accreditamento, revoca o di comunicazione della cessazione degli effetti delle procure dovranno essere inviate, via PEC, alla casella di posta elettronica certificata: protocollo@pec.aifa.gov.it.

Le sole società farmaceutiche straniere oppure i procuratori che intendano comunicare la cessazione degli effetti di una procura, laddove privi di un indirizzo PEC a loro direttamente riferibile, potranno inviare le domande, via mail, all'indirizzo di posta elettronica ordinaria: procuratori-aifa@aifa.gov.it.

Nel caso in cui la documentazione non pervenga da PEC o mail direttamente riferibile all'azienda interessata è indispensabile, ai fini dell'accREDITAMENTO, che venga messa in conoscenza, perlomeno, la mail personale del/i sottoscrittore/i.

Alle richieste di accreditamento dovrà essere allegato, nell'originario formato excel, il modello di accreditamento (Mod. 224/01) disponibile sul sito istituzionale. Il modello è composto da tre fogli più la copertina e deve essere obbligatoriamente compilato in ogni sua parte - secondo le indicazioni del relativo manuale - e trasmesso unitamente alla scansione della documentazione a corredo della domanda, così come di seguito specificata.

Per richieste di chiarimenti di tipo amministrativo, è attiva la casella di posta elettronica ordinaria: procuratori-aifa@aifa.gov.it

Potrà essere conferita una procura speciale o una procura semplice (delega), secondo i principi di seguito esposti.

2. PROCURA SPECIALE

La procura speciale deve essere rilasciata - dal legale rappresentante pro tempore o da altro soggetto munito del potere di rappresentanza della società - con atto notarile o con scrittura privata autenticata.

Si fa presente che l'autenticazione della firma, effettuata anche da un pubblico ufficiale estero, per essere valida in Italia, deve rispettare la disposizione di cui all'art.2703 c.c., e, dunque, è sempre necessario il preventivo accertamento dell'identità del sottoscrittore nonché la dichiarazione espressa del pubblico ufficiale concernente il fatto che il documento è stato firmato in sua presenza: non saranno ammesse, pertanto, a mero titolo esemplificativo, autentiche di firma basate su *specimen* o consistenti in semplici visti (ad esempio: la semplice apposizione del timbro notarile ovvero l'utilizzo della formula "*seen by me*" o assimilabili).

Ove la procura speciale sia stata rogata da notaio straniero è necessario procedere alla legalizzazione della sottoscrizione del soggetto firmatario, ai sensi della Sez. VI del D.P.R. 28 dicembre 2000, n.445 (Testo Unico sulla documentazione amministrativa). La legalizzazione può essere sostituita dall'apposizione dell'apostille per gli atti ed i documenti rilasciati nei Paesi aderenti alla Convenzione dell'Aja del 5 ottobre 1961, ratificata con L. 20 dicembre 1966, n. 1253. Sono esentati da legalizzazione e apostille, invece, gli atti ed i documenti rilasciati nei Paesi firmatari della Convenzione di Bruxelles del 25 maggio 1987, relativa alla soppressione

della legalizzazione di atti negli Stati membri delle Comunità Europee, ratificata con L. 24 aprile 1990 n.106, nonché in quei Paesi che abbiano sottoscritto con l'Italia una Convenzione Internazionale bilaterale avente il medesimo tenore.

Nel caso in cui la procura o la documentazione prodotta a supporto (i.e.: visure camerali, delibere assembleari, ...) sia stata redatta in lingua straniera è necessario allegare all'istanza anche una traduzione asseverata.

Si rammenta, inoltre, che la procura speciale deve essere conferita affinché il procuratore rappresenti la società nei confronti dell'AIFA, con pieni poteri di compiere qualsiasi atto nell'interesse della rappresentata, nessuno escluso. Ad ogni modo, sono sempre ammesse le limitazioni temporali (durata degli effetti della procura) nonché quelle concernenti la possibilità, per il procuratore, di rappresentare la società esclusivamente in relazione ad uno o più prodotti farmaceutici. Tali limitazioni, tuttavia, ai fini dell'opponibilità all'Agenzia, dovranno essere previste esplicitamente nell'atto pubblico o nella scrittura privata autenticata con la quale si conferiscono i poteri. Nel caso in cui, invece, la società voglia imporre alla procura limiti diversi da quelli temporali o legati ai prodotti farmaceutici (ad esempio, limiti per materia o valore o legati ad uno specifico ambito operativo), la procura, pur rimanendo valida, non potrà essere accreditata presso il database dell'Agenzia, sicché il procuratore sarà tenuto ad esibirla ogni volta che esercita, nei confronti di AIFA, i propri poteri, al fine di permetterne la verifica.

3. PROCURA SEMPLICE (DELEGA)

Per quanto riguarda la procura semplice (delega), il conferimento avviene mediante dichiarazione sostitutiva, ai sensi del Capo III, Sez. V del D.P.R. n. 445/2000, rilasciata dal legale rappresentante pro tempore o altro soggetto munito del potere di rappresentanza della società. Il conferimento della delega comporta esclusivamente la facoltà di ricevere informazioni, di presentare documenti, firmare ricevute e ritirare presso l'AIFA qualsiasi pratica, documentazione ed autorizzazione della Società conferente.

Ai fini dell'accreditamento di una procura semplice (delega), sono ammesse unicamente le limitazioni temporali (durata degli effetti della procura) nonché quelle concernenti la possibilità, per il procuratore, di rappresentare la società esclusivamente in relazione ad uno o più prodotti farmaceutici. Tali limitazioni, tuttavia, ai fini dell'opponibilità all'Agenzia, dovranno essere previste esplicitamente nella dichiarazione sostitutiva di certificazione con la quale si conferiscono i poteri.

Sono stati predisposti dei modelli per il conferimento della procura semplice (delega), ai sensi dell'art.48 comma 2 del D.P.R. n. 445/2000. La dichiarazione sostitutiva di certificazione potrà essere sottoscritta con firma autografa o digitale, mentre non saranno ritenute ammissibili altre tipologie di sottoscrizione (p.e.: riproduzioni fotografiche della firma).

Si precisa che alla dichiarazione sostitutiva di certificazione sottoscritta con firma autografa deve necessariamente essere allegata copia fotostatica leggibile di un documento di riconoscimento in corso di validità del soggetto dichiarante.

Per quanto concerne la sottoscrizione dei documenti informatici, compresa la dichiarazione sostitutiva di certificazione, si fa presente che in base all'art.20, comma 1bis del Dlg.82/2005 la sottoscrizione dei medesimi può essere legittimamente effettuata con firma digitale, firma elettronica qualificata o firma elettronica avanzata; in ogni caso, ai fini della validità della sottoscrizione con modalità digitali od elettroniche, è fondamentale che lo strumento utilizzato garantisca *“la sicurezza, integrità e immodificabilità del documento e, in maniera manifesta e inequivoca, la sua riconducibilità all'autore”*.

Ove la procura semplice (delega) sia stata redatta in lingua straniera, si richiama l'attenzione sulla necessità di allegare alla procura la traduzione dell'atto di conferimento; la traduzione, invece, non sarà necessaria laddove l'azienda compili il Mod. 224/02 bis.

4 SUBDELEGA

Non è ammesso, in ogni caso, il conferimento del potere di subdelega al procuratore semplice (delegato).

La sola procura speciale può prevedere espressamente la facoltà del procuratore di delegare terzi soltanto per il ritiro, presso i competenti uffici AIFA, della corrispondenza, documenti e/o atti, nonché per la firma delle relative ricevute; in ogni caso non è accettato un conferimento implicito del potere di subdelega.

Al procuratore speciale, anche dotato di poteri di subdelega, non sarà in ogni caso riconosciuto il potere di revocare procuratori nominati da altri soggetti, a meno che tale specifica facoltà non gli sia espressamente attribuita.

Il soggetto dotato di poteri rappresentativi (Amministratore Delegato, Presidente del CdA, CEO o equivalenti) di un'azienda che ha la qualità di rappresentante legale/locale di altra azienda, può espressamente nominare procuratori speciali o semplici (delegati) a nome della società rappresentata. Il medesimo soggetto non può revocare procuratori nominati dalla società rappresentata laddove tale potere non sia stato espressamente previsto.

I limiti imposti al procuratore speciale dotato di poteri di subdelega o al rappresentante legale/locale, si trasferiscono immancabilmente agli eventuali subdelegati, anche in assenza di espressa previsione.

Sia nel caso di nomina da parte del procuratore speciale che da parte del rappresentante legale/locale, la cessazione della procura o della rappresentanza, per qualsiasi motivo verificatasi, comporta, automaticamente, l'eliminazione della procura rilasciata al subdelegato.

5. REVOCA DELLA PROCURA SPECIALE O SEMPLICE (DELEGA)

La revoca del procuratore speciale o del procuratore semplice (delegato), precedentemente accreditato, è disposta mediante dichiarazione sostitutiva di certificazione, rilasciata dal legale rappresentante o dal soggetto munito dei poteri di rappresentanza, redatta secondo il Mod. 224/03, cui deve essere allegata copia di un documento di riconoscimento in corso di validità del firmatario, salvo il caso di sottoscrizione con firma digitale, secondo i principi di cui al precedente punto 3.

Ove l'atto di revoca sia stato formato all'estero o comunque redatto in lingua straniera, si richiama l'attenzione delle Aziende sulla necessità di allegare alla revoca la traduzione dell'atto medesimo; la traduzione, invece, non sarà necessaria laddove l'azienda compili il Mod. 224/03bis.

Alla revoca potrà accompagnarsi anche la designazione di un nuovo procuratore, mediante la contestuale presentazione della modulistica e della documentazione sopra indicata ai fini dell'accreditamento.

Per la revoca, non è necessario in nessun caso allegare il file excel (Mod. 224/01).

6. COMUNICAZIONE DELLA CESSAZIONE DEGLI EFFETTI DELLA PROCURA

Il procuratore speciale o semplice (delegato), precedentemente accreditato, mediante dichiarazione sostitutiva di notorietà, può comunicare direttamente all'Agenzia la cessazione degli effetti di una procura che lo riguarda. Tale comunicazione può essere redatta secondo il Mod. 224/04 cui deve essere allegata copia

di un documento di riconoscimento in corso di validità del firmatario salvo il caso di sottoscrizione con firma digitale, secondo i principi di cui al precedente punto 3.

Non è necessario, invece, allegare il file excel di accreditamento (Mod. 224/01).

7. ISTRUTTORIA DELLE DOMANDE DI ACCREDITAMENTO O DI REVOCA

La lavorazione delle domande pervenute avverrà secondo l'ordine cronologico di ricevimento delle stesse. In caso di domande e/o documentazione incompleta od incongrua, verranno richieste le opportune integrazioni e/o modifiche, in difetto delle quali la domanda non potrà essere accolta.

Dell'accREDITAMENTO, della revoca e della comunicazione di cessazione degli effetti di una procura, viene dato riscontro, attraverso la stessa casella di posta elettronica certificata, rispondendo sia al mittente che a tutti gli indirizzi in conoscenza.