



Presentazione telematica della documentazione relativa alla richiesta di Certificazione del Plasma Master File nazionale all'Ufficio Valutazioni Medicinali Biologici, in vigore dal 01/12/2021

La documentazione relativa alla richiesta di Certificazione del Plasma Master File nazionale devono essere trasmesse esclusivamente via PEC all'indirizzo protocollo@pec.aifa.gov.it.

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:

- Deposito del dossier di Plasma Master File ai fini dell'ottenimento della Certificazione iniziale, usare il seguente oggetto: *VMB/Certificazione iniziale Plasma Master File nazionale Società Titolare*
- Aggiornamento Annuale della Certificazione del Plasma Master File nazionale, usare il seguente oggetto: *VMB/Aggiornamento Annuale Codice procedura Prot e data certificazione in vigore Società Titolare*
- Variazioni alla Certificazione del Plasma Master File nazionale, usare il seguente oggetto: *VMB/Variazione maggiore/minore/Grouping di variazioni, Codice procedura Prot e data Certificazione in vigore Società Titolare*

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 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, richiesta certificazione) 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.