



AGGIORNAMENTO DELLE MODALITA' DI DEPOSITO DEL MATERIALE PROMOZIONALE

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze del 20 settembre 2004, n. 245, recante *"Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 21 novembre 2003, n. 326"*;

Visto il *"Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco"* della cui pubblicazione sul sito istituzionale dell'AIFA è stata data comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni;

Visti il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, con cui il Prof. Mario Melazzini è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia e il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, con cui il Prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto - legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante *"Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario*

concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE” e successive modificazioni ed integrazioni, ed in particolare il titolo VIII, rubricato «Pubblicità»;

Vista la determinazione direttoriale n. 702 del 24 maggio 2016, pubblicata sul portale istituzionale dell’AIFA il 23 giugno 2016, relativa alle “*Modalità di deposito del materiale promozionale*” in ottemperanza a quanto previsto dall’articolo 120, comma 1, del citato decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, il quale dispone che “*La documentazione sul medicinale, ad eccezione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, approvato ai sensi dell’articolo 8, comma 3, lettera o), deve essere depositata presso l’AIFA, prima dell’inizio della campagna pubblicitaria e può essere fornita al medico dall’impresa farmaceutica se sono trascorsi dieci giorni dalla data di deposito. La data di deposito deve essere indicata nel materiale divulgato*” ;

Considerata la necessità di semplificare e rendere meno oneroso per le aziende farmaceutiche il richiamato deposito di materiale pubblicitario mediante l’utilizzazione dei servizi online dell’Agenzia, in particolare attraverso il servizio “*IMS - Informatori Scientifici*”, già disponibile sul sito istituzionale dell’Agenzia;

Ritenuto che la fase sperimentale del servizio on-line avviata fin dal mese di aprile 2017 si è conclusa positivamente, evidenziando l’affidabilità del sistema, espressa dal Settore Information Communication Technology (ICT) dell’AIFA in considerazione anche dell’assenza di segnalazioni di criticità da parte delle aziende farmaceutiche partecipanti;

DETERMINA

Art. 1

Aggiornamento delle modalità di deposito del materiale promozionale rivolto agli operatori sanitari

1. A partire dal giorno 1 giugno 2018 il deposito presso l’AIFA del materiale promozionale rivolto agli operatori sanitari, effettuato ai sensi dell’articolo 120, comma 1, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, così come la comunicazione di modifica del medesimo materiale e la notifica relativa al materiale informativo di cui all’articolo 123 dello stesso decreto, avviene esclusivamente mediante l’utilizzazione del servizio online “*IMS - Informatori Scientifici*”, presente e attivo sul portale istituzionale dell’Agenzia.

2. Le istruzioni operative per l’uso del servizio sono riportate nella “*Guida al servizio*” scaricabile dalla pagina di accesso al sistema “*IMS - Informatori Scientifici*”.

3. La “Guida al servizio” è un documento di mera natura tecnica e qualunque istruzione in essa contenuta sarà interpretata nel rispetto delle disposizioni contenute nelle norme di riferimento. La guida, periodicamente monitorata e aggiornata, è consultabile on-line.

4. L’ufficio competente a fornire ulteriori indicazioni è l’Ufficio Informazione Scientifica.

5. Dalla data di efficacia della presente determinazione è considerato irricevibile qualsiasi deposito di materiale promozionale o comunicazione di modifica o notifica di materiale informativo effettuato con modalità differenti da quelle previste dal presente provvedimento.

Art. 2

Deroga per la pubblicità realizzata esclusivamente in ambito congressuale.

1. In deroga al disposto di cui ai commi 3 e 4 del precedente articolo, la pubblicità realizzata esclusivamente in ambito congressuale continua a essere disciplinata dal documento “*Informativa in ordine ai convegni, congressi e riunioni di cui all’art.124, del d.lgs. 219/06*” pubblicato sul portale istituzionale dell’AIFA in data 11 febbraio 2010.

Art. 3

Revoca della determinazione n. 702 del 24 maggio 2016.

1. La determinazione AIFA n. 702 del 24 maggio 2016 è revocata.

Art. 4

Efficacia

1. La presente determinazione è efficace dal giorno successivo alla pubblicazione sul portale istituzionale dell’AIFA.

Roma, 29/05/2018

Il Direttore Generale

Mario Mezzini

