

## **DOMANDE E RISPOSTE SULLA COMPILAZIONE E TRASMISSIONE DELLA SCHEDA CON I DATI SUGLI INFORMATORI SCIENTIFICI**

### **ASPETTI REGOLATORI**

**Domanda R-1.** Nel caso l'azienda agisca sia in qualità di titolare AIC che come rappresentante/concessionario di vendita o anche quale co-promotore-non-titolare (in base ad uno specifico accordo con il titolare AIC del medicinale in co-promozione) quale opzione va selezionata nel **foglio 1** alla voce "Tipologia Dichiarante"?

**Risposta:** L'azienda dovrà selezionare tutte le voci pertinenti, ad esempio: sia Titolare AIC, sia rappresentante/concessionario, sia co-promotore: nella casella a destra delle ultime due opzioni (e, se necessario in quelle sottostanti, vedi Domanda R-2) verrà indicato il/i titolare/i AIC per il/i quale/i il Dichiarante agisce in qualità di rappresentante/concessionario o di co-promotore-non-titolare.

**Domanda R-2.** Un'azienda che sia rappresentante/concessionario di più aziende oppure co-promotore (titolare/non-titolare), deve compilare e trasmettere un'unica scheda o compilare una scheda per ciascuna azienda "partner"?

**Risposta:** Un'azienda che sia rappresentante/concessionario di più aziende o co-promotore (titolare/non-titolare), deve compilare e trasmettere un'unica scheda che riporti su righe successive i dati di tutte le aziende "partner" compilando, nel **foglio 1**, alla voce "Ragione sociale titolare", una nuova riga per ciascun proprio ruolo e/o diversa azienda "partner".

**Domanda R-3.** Per un IS regolarmente in attività già prima dell'entrata in vigore del D.lgs. 219/2006 e, comunque, in possesso di laurea di cui ai decreti ministeriali 3 novembre 1999, n. 509, e 22 ottobre 2004, n. 270 o successivi decreti ministeriali, nella colonna "titolo di studio" del **foglio 3** va indicato "NO laurea art. 122, comma 2 (sanatoria ope-legis)" oppure "Corrispondente laurea di cui ai decreti ministeriali 3 novembre 1999, n. 509, e 22 ottobre 2004, n. 270 o successivi decreti ministeriali"?

**Risposta:** Va indicato "Corrispondente laurea di cui ai decreti ministeriali 3 novembre 1999, n. 509, e 22 ottobre 2004, n. 270 o successivi decreti ministeriali".

**Domanda R-4.** Nel caso un IS abbia operato nel corso dell'anno di riferimento con due contratti di diverso tipo (ad esempio prima a tempo determinato, poi a tempo indeterminato) come vanno riportati i relativi dati nel **foglio 3**, dal momento che nella colonna "contratto" è possibile scegliere una sola opzione?

**Risposta:** Va compilata una riga per ogni tipologia (quindi 2 righe), ciascuna con l'indicazione del relativo intervallo temporale. In maniera analoga si procede per le altre variabili del foglio "IS" per le quali è prevista una sola scelta.

**Domanda R-5.** Come va computato il numero di IS per Regione (**foglio 4**), nell'ipotesi che un IS abbia un regolare contratto con la Società ma non risulti in attività per un certo periodo (ad esempio, in caso di assenza per maternità o malattia)? In una simile evenienza, come va indicato il periodo di lavoro nel **foglio 3**? E come procedere se questo IS è sostituito, nello stesso periodo, da un altro IS appositamente assegnato alle regioni rimaste "scoperte"?

**Risposta:** Conformemente alle disposizioni di legge, la ricognizione prevista dall'art. 122 ha lo scopo di raccogliere informazioni sugli *informatori scientifici impiegati nel corso dell'anno precedente* la cui *attività e' svolta sulla base di un rapporto di lavoro instaurato con un'unica impresa farmaceutica*. Le aziende, pertanto, sono tenute a comunicare i dati riconducendoli ai rapporti di lavoro in essere durante il periodo di riferimento e non all'effettiva operatività dell' informatore; l'eventuale interruzione della quale — se non determina la cessazione del rapporto di lavoro — non ha rilevanza alcuna.

Quindi: un IS va computato in un determinato mese se il suo contratto ha una validità, in quel mese, di almeno 15 giorni di calendario, indipendentemente dal fatto che egli sia effettivamente operativo o, viceversa, assente dal lavoro. In analogia, nel foglio 3 il periodo di assenza non deve essere sottratto all'intervallo temporale "da" "al". Se un altro IS viene eventualmente reclutato per coprire le regioni rimaste temporaneamente scoperte deve anch'egli essere computato, sempre che il suo contratto abbia una validità, in quel mese, di almeno 15 giorni di calendario.

**Domanda R-6.** Ai fini della compilazione dei **fogli da 5 a 8**, i medici che operano in strutture poliambulatoriali o case di cura convenzionate, sono da considerare come ospedalieri o come extra-ospedalieri?

**Risposta:** La distinzione tra ambito ospedaliero ed extra-ospedaliero è effettuata dal Dichiarante tenendo conto dei requisiti, stabiliti dalle norme pertinenti, necessari e sufficienti a classificare una determinata struttura come "ambiente ospedaliero" (ad esempio, ai fini limitativi stabiliti dal d.lgs. 219/06 per i farmaci classificati come "Medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili" ai sensi dell'art. 92).

**Domanda R-7.** Se un'attività di co-promozione è stata avviata prima del 1° gennaio 2013, nel **foglio 9** quale data di inizio deve essere indicata?

**Risposta:** Come in tutti i casi in cui è richiesta l'indicazione delle date di inizio/fine (e.g. di una attività o di un rapporto di lavoro) questi termini vanno sempre ricondotti nell'ambito dell'anno di riferimento. Quindi, se l'accordo di co-promozione copre un periodo eccedente l'anno di riferimento nei campi "dal" e "al" vanno rispettivamente indicate le date 01/01/2013 e/o 31/12/2013. Per maggiori informazioni consultare il "[Manuale Utente](#)" alla sezione "Foglio 9 – Co- promozione".

**Domanda R-8.** Il Foglio 9 co-promozione va compilato solo dal dichiarante che opera in qualità di co-promotore-non-titolare o anche dal dichiarante co-promotore-titolare?

**Risposta:** Quando la pubblicità di un prodotto medicinale è realizzata tramite un accordo di co-promozione, il Foglio 9 va compilato sia dal dichiarante che opera in qualità di co-promotore-titolare sia dal dichiarante co-promotore-non titolare.

**Domanda R-9.** Nel foglio 4 sono presenti sia i campi relativi alle province autonome di Trento e Bolzano sia quello relativo alla regione Trentino Alto Adige. Come si deve procedere nella compilazione?

**Risposta:** I campi riguardanti le province autonome di Trento e Bolzano sono alternativi rispetto a quello della regione Trentino Alto Adige. L'azienda compilerà solo i primi se ha raccolto i dati disaggregati su base provinciale; diversamente compilerà solo quello relativo all'intera regione. Nel caso un'azienda avesse già inviato la propria scheda con compilati sia i campi relativi alle province autonome che quello riguardante la regione, non è necessario che invii un nuova scheda.

### **ASPETTI OPERATIVI E/O INFORMATICI**

**Domanda O-1.** Se accedendo alla scheda Excel non si riesce ad utilizzare i controlli presenti sui campi di ciascun foglio, come si deve procedere?

**Risposta:** Per abilitare alcuni controlli presenti sui campi della scheda Excel, è necessario modificare il livello di protezione di MS Excel. Nella versione italiana di MS Excel il percorso da seguire per impostare correttamente il livello di protezione è il seguente: Strumenti > Opzioni > Protezione > Impostazione Protezione; in quest'ultima finestra scegliere l'opzione livello "Medio". Per maggiori informazioni è possibile consultare il "[Manuale Utente](#)", alla sezione "Come compilare la scheda".

**Domanda O-2.** Dove si trova la funzionalità 'Prepara file per Aifa'?

**Risposta:** La funzionalità per la predisposizione del file da inviare ad AIFA si trova nel foglio principale ("Home page") della scheda Excel; tale funzionalità può essere eseguita cliccando sul pulsante 'Prepara file per AIFA'.

**Domanda O-3.** Per poter inviare i dati relativi alla rilevazione 2013 è necessario registrarsi sul Portale AIFA?

**Risposta:** NO, è sufficiente compilare la scheda Excel in ogni sua parte e trasmetterla mediante posta elettronica certificata.

**Domanda O-4.** La spedizione del file.xls recante la scheda dei dati sugli IS deve avvenire esclusivamente mediante posta elettronica certificata?

**Risposta:** SI, sempre. In questo modo il Dichiarante certifica la propria identità e assume la responsabilità dell'esattezza e della completezza dei dati forniti.

**Domanda O-5.** L'indirizzo di posta elettronica certificata attraverso cui viene trasmesso il file.xls recante la scheda dei dati sugli IS, deve essere quello del Dichiarante?

**Risposta:** SI, sempre. Il Dichiarante inviando il file mediante la propria posta elettronica certificata sottoscrive e garantisce l'autenticità dei dati in esso contenuti.

Ciò, ovviamente, non pregiudica la facoltà del Dichiarante stesso di avvalersi, nelle fasi precedenti, delle risorse che meglio ritiene confacenti alle sue esigenze (ad esempio, commissionando ad una società di servizi la compilazione della scheda).

**Domanda O-6.** Nel caso che il Dichiarante, dopo aver inviato la scheda Excel, abbia la necessità di effettuare modifiche ai dati inviati/inviare nuove informazioni, come deve procedere?

**Risposta:** Le aziende che volessero usufruire di questa opzione o che comunque avessero necessità di effettuare un ulteriore invio a rettifica o completamento di quanto comunicato in precedenza, devono tener conto del fatto che il sistema elimina la vecchia scheda sostituendola automaticamente con la nuova; pertanto, è sufficiente ritrasmettere l'intero set completo di tutti i dati, sostituendo/aggiungendo i dati corretti/mancanti ma senza cancellare quelli già trasmessi in precedenza, che altrimenti andrebbero persi. Per maggiori informazioni è possibile consultare il "[Manuale Utente](#)" alla sezione "Quando trasmettere la scheda".