



UFFICIO INFORMAZIONE MEDICO SCIENTIFICA

## ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE

Le presenti “Istruzioni per la compilazione” hanno lo scopo di agevolare la compilazione del “Modulo di deposito Materiale Promozionale (MP)”, che con la pubblicazione sul portale istituzionale dell’AIFA, diventa parte integrante della documentazione depositata presso l’Ufficio Informazione Medico Scientifica ai sensi dell’art. 120 c.1 del DLgs.219/2006.

Il Modulo, compilato in formato elettronico, dovrà essere inviato all’Ufficio IMS, sia su supporto magnetico che in formato cartaceo, con il Materiale Promozionale depositato. Una volta conclusa la fase pilota per la validazione del Modulo, a tempo debito, verrà individuata la modalità più agevole per operare la smaterializzazione della documentazione da depositare.

Il modulo dovrà essere compilato tante volte quanti sono i medicinali di cui si deposita il MP. Si consiglia pertanto, in caso di depositi multipli, vale a dire del medesimo Materiale Promozionale che abbia come oggetto più medicinali o più di 5 confezioni di uno stesso medicinale, per quanto riguarda:

- il modulo su supporto informatico:  
di salvare su supporto informatico, il file compilato, tante volte quanti sono i medicinali (oggetto del deposito) e di andare poi a modificare esclusivamente le sezioni da 1.1 a 1.3, in ogni singolo file.
- il modulo cartaceo:  
di stampare tutto il Modulo una sola volta, ma di inserire tante pagine 1/6 contenente la Sezione 1 “Anagrafica del medicinale”, quanti sono i medicinali oggetto del deposito. In tal caso nella sezione “Problematiche riscontrate in fase di compilazione” (pag. 6/6), la Ditta dovrà indicare l’elenco dei medicinali per i quali sono state inserite le pagine 1/6 multiple.

Tutti i campi contraddistinti da un asterisco sono obbligatori, la mancata compilazione pur solo di uno di essi genera un "Alert" che richiede il completamento di tutte richieste di informazioni necessarie ma non compilate.

Nella fase pilota il Modulo non sostituisce la lettera di trasmissione della documentazione, che dovrà comunque essere presente a corollario della documentazione depositata.

Di seguito alcune precisazioni sulle modalità di compilazione:

Sezione	Chiarimenti per la compilazione
1.1 Medicinale	<p>Potrà essere inserito solo un medicinale per ogni modulo.</p> <p>In caso di deposito di Materiale relativo a più medicinali ricompresi nello stesso MP e con le stesse informazioni obbligatorie, compilare tante pagine 1/6 quanti sono i medicinali oggetto del Materiale Promozionale.</p> <p>Nella sezione "Problematiche riscontrate in fase di compilazione" andranno inseriti tutti i medicinali di cui si fa il deposito. Per quanto riguarda la documentazione informatica nel supporto magnetico dovranno essere presenti tanti file quanti sono i medicinali.</p> <p>Nel caso in cui, il MP destinato a convegni e/o congressi riguardi un principio attivo, il cui iter regolatorio non si sia ancora concluso inserire la dicitura : "n.a." (non applicabile)</p>
AIC N.°	<p>Nel caso in cui, il MP destinato a convegni e/o congressi riguardi un principio attivo, il cui iter regolatorio non si sia ancora concluso inserire la dicitura : "n.a." (non applicabile)</p>
1.2 Principio attivo	<p>In questa sezione andrà riportato il Principio attivo del medicinale secondo la Nomenclatura INN oppure, ove questa non sia disponibile, in base alla Denominazione Comune o ancora secondo la European Pharmacopoeia (seguendo questa gerarchia di classificazione).</p> <p>Nel caso in cui il medicinale sia costituito da una associazione di 2 o più principi attivi questi dovranno essere tutti riportati.</p>
1.3 Titolare AIC Codice confezione/i Codice ATC	<p>Nel caso in cui, il MP destinato a convegni e/o congressi riguardi un principio attivo, il cui iter regolatorio non si sia ancora concluso inserire la dicitura : "n.a." (non applicabile)</p>
1.3 Codice confezione	<p>Nella pagina 1/6 è possibile riportare fino a 5 confezioni, nel caso in cui il numero di confezioni interessate dal deposito di MP fosse superiore, la Ditta dovrà duplicare tale pagina, fino all'inserimento di tutte le confezioni. In questo caso dovranno essere ricompilati solo i campi relativi alla sezione 1.3. Nella sezione "Problematiche riscontrate in fase di compilazione" andranno inseriti tutti i medicinali di cui si fa il deposito e un elenco riassuntivo di tutte le confezioni (solo nel caso in cui le confezioni siano superiori a 5). Per quanto riguarda la documentazione informatica nel supporto magnetico dovranno essere presenti tanti file quanti sono i fogli 1/6 compilati con 5 confezioni.</p> <p>Per ogni confezione dovrà essere riportato il relativo codice ATC.</p>

1.4 Nome dell'Azienda che deposita	Compilare la sezione 1.4.1 solo se Ditta che deposita è diversa dal Titolare dell'AIC.
1.5 Referente dell'Informazione Medico Scientifica	E' la persona che per conto del Titolare AIC assume il ruolo di interfaccia con l'Ufficio IMS per tutte le problematiche "tecniche" inerenti il Materiale Depositato.
1.7 Codice di deposito Aziendale	Codice alfanumerico individuato internamente dalla Ditta per la tracciabilità del Materiale Promozionale oggetto di deposito.
2.1 Medici	Nel caso venga spuntata la voce 2.1 Medici, dovrà essere compilata almeno una delle voci della sezione 2.1.1. Nel caso venga inserita la spunta alla voce "solo ai seguenti specialisti autorizzati a prescrivere o ad utilizzare il medicinale" dovrà essere inserita almeno una descrizione nei campi successivi (A, B, C, D, E, F)
2.3.1 e.2.3.2.	E' necessario compilare almeno uno dei tick
	2.3.1 o 2.3.2. Nel caso in cui venga apposto il tick nella casella 2.3.2, dovrà esserne inserito uno ulteriore nella casella 2.3.2.1 (SOP) oppure 2.3.3.2 (OTC).
2.4 Materiale Promozionale è destinato alla divulgazione tramite	Dovrà essere necessariamente compilata o la casella 2.4.1 o 2.4.2.
Sezione 3	E' possibile selezionare più di un mezzo promozionale
Sezione 3. Altro	Nel caso in cui venga inserito il tick in Altro, dovrà essere inserita anche la relativa descrizione nell'apposito spazio.
3.1 Descrizione/foto	Nel caso in cui il Materiale Promozionale sia costituito da un gadget di grandi dimensioni o un pannello ecc. la ditta potrà inserire la foto nell'apposito spazio seguendo le istruzioni ivi riportate.
Sezione 4	E' necessario compilare: <ul style="list-style-type: none"> <li>• per il punto 4.1- una delle due sottosezioni : 4.1.1 oppure 4.1.2</li> <li>• la sezione 4.2</li> <li>• la sezione 4.3</li> <li>• la sezione 4.4</li> <li>• la sezione 4.5</li> </ul> Per problemi di dimensioni, le finestre del Modulo relative alle sezioni 4.2, 4.3, 4.4 e 4.5 non consentono di visionare l'intero testo inserito, lo stesso può essere comunque verificato scorrendolo con il cursore.
Sezione 5	E' necessario compilare le caselle al punto 5.1. Nel caso in cui siano presenti articoli di letteratura nel MP depositato, tick al punto 5.4, si dovrà indicare se è stato consegnato in formato cartaceo o digitale. Nel caso in cui venga inserito il tick in "altro" dovrà essere fornita la relativa descrizione.
Sezione 5.6 Note	Questo spazio potrà essere utilizzato per inviare le comunicazioni all'Ufficio in merito a casi particolari o a situazioni di cui si vuol fornire un

	<p>chiarimento.</p> <p>In questa sezione dovranno essere inseriti inoltre gli elenchi degli articoli di letteratura indicizzati e non, i cui dati risultano presenti nel Materiale Promozionale depositato.</p> <p>Nel caso in cui il MP sia divulgato attraverso la rete dovranno essere qui riportati: USER ID e Password per la verifica di quanto riportato nella notifica all'Ufficio IMS.</p> <p>N.B. Nel caso in cui si vogliono inserire elenchi o testi puntati, operando in excel, si suggerisce di effettuare l'andata a capo premendo in contemporanea "ALT + INVIO"</p>
Sezione 5.7 "Problematiche riscontrate in fase di compilazione"	<p>Questa sezione potrà essere utilizzata per inviare all'Ufficio qualsiasi problema di compilazione del presente modulo.</p> <p>In questa sezione andrà riportato l'elenco dei medicinali per i quali viene depositato il medesimo materiale Promozionale.</p> <p>Inoltre, tale spazio è dedicato alla rilevazione di tutte le problematiche riscontrate in fase di compilazione del Modulo.</p> <p>N.B. Nel caso in cui si vogliono inserire elenchi o testi puntati, operando in excel, si suggerisce di effettuare l'andata a capo premendo in contemporanea "ALT + INVIO"</p>
Firma <sup>2</sup>	<p>Il Modulo deve essere firmato in originale sul formato cartaceo dal Responsabile Legale o da persona da questi individuata in qualità di Responsabile IMS, la medesima sezione non va al momento compilata nella versione informatica del modulo.</p>

Il Modulo riempito secondo le modalità sopra indicate, dovrà essere consegnato insieme al Materiale Promozionale e un supporto informatico ( chiavetta USB, CD o DVD) contenente il/i file relativo/i al Modulo di deposito scaricato dalla pagina web dell'Ufficio IMS presente sul Portale AIFA.