

CHIARIMENTI SULLE PRATICHE DI MODIFICA DEL MATERIALE PROMOZIONALE

La routinaria attività di verifica delle pratiche presentate tramite il Servizio Online “IMS – Informatori Scientifici” ha recentemente portato all’attenzione dell’Ufficio una particolare problematica, attinente alle pratiche di modifica del materiale promozionale (MP), sulla quale si ritiene opportuno fornire un chiarimento.

La questione riguarda la possibilità, o meno, di presentare una pratica di Modifica MP concernente la sostituzione del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) incluso nel MP.

In proposito, anzitutto, occorre effettuare un richiamo alle pertinenti disposizioni recate dal Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219:

art. 114, comma 2. Tutti gli elementi della pubblicità di un medicinale devono essere conformi alle informazioni che figurano nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.

art. 119, comma 3. La pubblicità di un medicinale presso gli operatori sanitari deve sempre includere il riassunto delle caratteristiche del prodotto che risulta autorizzato al momento della diffusione della pubblicità, specificare la classificazione del medicinale ai fini della fornitura e indicare il prezzo di vendita e le condizioni dell'eventuale dispensazione del medicinale con onere a carico del Servizio sanitario nazionale.

art. 120, comma 1. 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.

nonché a quanto specificatamente prevede, a pagina 40 e segg., il Manuale Utente Ruolo Azienda ver. 2.1.3 del 03/03/2020, direttamente scaricabile dal suddetto Servizio Online:

Successivamente al deposito, le modalità della campagna pubblicitaria possono essere modificate — limitatamente a: soggetti che realizzano la pubblicità, destinatari e modalità di divulgazione e a condizione di non alterare in alcun modo il mezzo promozionale, codice e data di deposito compresi — previa semplice presentazione di una “pratica di Modifica MP”; analogamente si procede nel caso subentrino variazioni di elementi meramente amministrativi quali quelli concernenti il Titolare AIC, il rappresentante per l’Italia di Titolare estero o il concessionario di vendita.

Inoltre, anche l’indicazione della fornitura, della rimborsabilità e del prezzo — sia nella scheda tecnica che nel mezzo promozionale — può essere aggiornata, senza che ciò comporti l’obbligo di un nuovo deposito presso l’AIFA, riportando sul materiale la relativa data di validità (e.g. “Prezzo al pubblico in vigore dal ...”); anche questo aggiornamento è implementabile con la semplice presentazione di una pratica di “Modifica MP”.

Alla luce delle richiamate disposizioni va dunque chiarito che il requisito stabilito nel Manuale quale indispensabile presupposto per la presentazione di una pratica di Modifica MP, e cioè che questo tipo di pratica è accettabile solo “*a condizione di non alterare in alcun modo il mezzo promozionale*”, è da interpretare nel senso di escludere dalle alterazioni dell’integrità del mezzo promozionale la semplice sostituzione del RCP-incluso motivata dalla necessità di aggiornarne il testo alla versione corrente. Conseguentemente, la presentazione di una pratica di Modifica MP che consista nella sola sostituzione del RCP-incluso oppure che comprenda anche questa modifica, è da ritenere accettabile.

Restano fermi, tanto gli elementi cui può riferirsi una pratica di Modifica MP, individuati esattamente nel Manuale (vd. pag. 40: “*limitatamente a:*” etc.), quanto, ovviamente, le disposizioni circa l’obbligo di conformità del MP al RCP (art. 114, c. 2) e di inclusione di quest’ultimo nel MP (art. 119, c. 3).

Il Titolare AIC, pertanto, presterà la massima cura nell’assicurarsi che il MP – che rimane inalterato in quant’altro non è stato oggetto di modifica – conservi la prevista conformità delle informazioni da esso recate anche rispetto alla versione aggiornata del RCP.