



DOMANDE & RISPOSTE

**attinenti al Servizio Online “IMS - Informatori Scientifici”
e alle questioni pertinenti alla relativa materia**

Ver. 08092025

Per agevolare le imprese farmaceutiche utenti del Servizio Online "IMS – Informatori Scientifici" si forniscono di seguito, in forma di Domande & Risposte, alcuni chiarimenti sulla pubblicità dei medicinali presso gli operatori sanitari disciplinata dal Titolo VIII del d.lgs. 219/2006. Questo documento annulla e sostituisce gli analoghi pubblicati sul Portale AIFA in data 10 febbraio 2013 e 22 giugno 2016.

Campioni gratuiti

D&R 1 - Come deve essere effettuata la richiesta?

D&R 2 - Come possono essere consegnati al medico che ne abbia fatto richiesta?

D&R 3 - Come conteggiare le quantità annue?

D&R 4 - Come conteggiare i campioni in base alla classe di rimborsabilità?

D&R 5 - È possibile consegnare campioni di medicinali classificati C (nn)?

D&R 6 - Quale deve essere il contenuto della confezione campione?

D&R 7 - Campioni gratuiti e stupefacenti, come dirimere i casi dubbi?

Classe C(nn)

D&R 8 - È possibile depositare MP relativi ai medicinali classificati C (nn)?

Co-promozione

D&R 9 - Co-promozione in forma NON congiunta con il Titolare. Come va dichiarata?

D&R 10 - I dati degli accordi di co-promozione vanno comunicati ad AIFA?

Destinatari

D&R 11 - A quali operatori sanitari può essere divulgata la pubblicità dei medicinali?

D&R 12 - È possibile depositare MP rivolti ai pazienti?

D&R 13 - Quali MP possono essere divulgati ai farmacisti?

Internet

D&R 14 - I siti vanno depositati?

D&R 15 - Siti riservati agli OS. Come regolare l'accesso ai siti riservati?

D&R 16 - Siti aperti. È consentita l'esposizione al pubblico di informazioni sui medicinali soggetti a prescrizione?

D&R 17 - Internet-4 Siti aperti. È consentita l'esposizione al pubblico del FI o del RCP?

ISF-comunicazione annuale

D&R 18 - Per inviare la comunicazione, è necessario attendere l'avviso pubblicato dall'UIS?

D&R 19 - Quali aziende sono esonerate dall'obbligo di presentare ad AIFA la comunicazione sull'attività degli informatori scientifici?

Leggibilità

D&R 20 - Leggibilità

Lingue

D&R 21 - È possibile depositare MP completamente redatti in lingue diverse dall'italiano?

Linguistica

D&R 22 - Quali espressioni sono da evitare?

Link

D&R 23 - I link e/o i QR code presenti nel MP devono essere attivi?

Materiale promozionale e non

D&R 24 - Il materiale non soggetto al Titolo VIII deve essere comunque depositato?

D&R 25 - Il ME deve essere depositato presso l'UIS?

D&R 26 - Nei MP possono essere inseriti contenuti non-promozionali?

D&R 27 - Convegni e congressi. La documentazione relativa ai convegni e congressi deve essere depositata presso l'UIS tramite il FE?

MI-requisiti generali

D&R 28 - Quali requisiti devono essere posseduti da tutti i MI?

MP-acclusi.

D&R 29 - MP-acclusi. Sono accettabili?

MP-altri prodotti

D&R 30 - È possibile depositare MP recanti la pubblicità di prodotti diversi dai medicinali?

MP-assemblati-car

D&R 31 - È possibile depositare un MP che ne contenga altri?

MP-assemblati-dig

D&R 32 - In un MP-dig è possibile inserire ulteriori contenuti per mezzo di link?

MP-assemblati-ibridi-car/dig

D&R 33 - È possibile depositare questo tipo di MP?

MP-car/dig

D&R 34 - È accettabile il deposito del medesimo MP in formati differenti?

MP-classificazione ai fini della fornitura

D&R 35 - Come deve essere riportata?

MP-data di deposito

D&R 36 - Come deve essere riportata la data di deposito?

MP-dig

D&R 37 - Quali criteri particolari occorre seguire nella realizzazione dei MP-dig?

MP-gadget

D&R 38 - In generale, quali sono le caratteristiche dei cosiddetti gadget?

D&R 39 - Quali oggetti possono essere utilizzati come gadget promozionale?

D&R 40 - È possibile realizzare gadget con il solo nome di fantasia del medicinale?

D&R 41 - È possibile omettere la data di deposito nei gadget?

D&R 42 - Nei gadget è consentito l'uso della tecnologia NFC (near-field communication o comunicazione di prossimità)?

MP-inserzioni

D&R 43 - Le inserzioni pubblicitarie sono ammesse?

D&R 44 - Il MP costituito da una sola "pagina pubblicitaria" può includere il RCP tramite QR-code?

MP-listini

D&R 45 - Il listino dei prodotti aziendali deve essere depositato?

MP-materiali-vs-virtuali

D&R 46 - MP-materiali-vs-virtuali. Cosa si intende?

MP-multi-brand

D&R 47 - È possibile pubblicizzare più di un prodotto medicinale nello stesso MP?

MP-piccole dimensioni

D&R 48 - Quali sono i criteri per definire di "piccole dimensioni" un MP in formato cartaceo?

D&R 49 - Come includere il RCP in MP-car di piccole dimensioni?

MP-podcast

D&R 50 - I podcast sono accettabili?

MP-prezzo

D&R 51 - Il prezzo dei medicinali SOP/OTC deve essere indicato sul MP?

MP-QR-code

D&R 52 - È consentito l'uso dei QR-code nei MP?

D&R 53 - Quali contenuti sono ammessi?

D&R 54 - Il QR-code può rimandare a MP già depositati in AIFA e già verificati con esito positivo?

D&R 55 - Quando il RCP è incluso come QR-RCP occorre anche consegnarne una copia in formato cartaceo?

MP-qualità delle fonti

D&R 56 - Quali criteri devono guidare la scelta delle fonti delle informazioni contenute nella pubblicità dei medicinali?

MP-questionari

D&R 57 - È possibile depositare e divulgare questionari rivolti ai medici/farmacisti?

MP-RCP

D&R 58 - Principio di indissolubilità dell'insieme MP+RCP. Come ottemperare?

MP-RCP/ST

D&R 59 - Il MP costituito unicamente dal RCP va depositato presso l'AIFA?

MP-requisiti generali

D&R 60 - Quali requisiti devono essere posseduti da tutti i MP?

D&R 61 - Quali caratteristiche di accessibilità devono essere possedute da tutti i MP?

MP-requisiti-di-legge

D&R 62 - Come è possibile includere il RCP nei MP in formato digitale?

D&R 63 - Le informazioni relative a fornitura, classe e prezzo e data di deposito devono essere riportate direttamente sul MP?

D&R 64 - Quando il RCP viene modificato dall'AR cosa occorre fare?

D&R 65 - Come realizzare un MP conforme al comma 4 dell'art. 119?

MP-riviste-indipendenti-reprint

D&R 66 - È possibile depositare uno o più reprint di articoli attinenti al medicinale pubblicizzato?

MP-riviste-sponsorizzate

D&R 67 - Come intendere e gestire la tipologia pubblicazioni sponsorizzate?

MP-scadenza

D&R 68 - È previsto un termine di scadenza per il MP?

MP-sito aziendale

D&R 69 - È possibile inserire nel MP l'indirizzo del sito aziendale?

MP-verificabilità delle informazioni

D&R 70 - Come ottemperare a questo obbligo di legge?

Omeopatici

D&R 71 - Documentazione. Quali caratteristiche deve avere la documentazione prevista dall'art. 120.1-bis?

D&R 72 - Nel MP quali informazioni possono essere utilizzate?

D&R 73 - Come deve essere riportato l'indirizzo del titolare/produttore?

D&R 74 - È possibile, anche per i medicinali omeopatici, depositare MP conformi al comma 4 dell'art. 119?

Patrocini

D&R 75 - Patrocini e uso del logo di soggetti terzi

PdD

D&R 76 - Il deposito del MP/MI presso l'AIFA è obbligatorio?

D&R 77 - La PdD è una domanda di autorizzazione? Ovvero, la PubMOS deve essere autorizzata?

PdD-allegati

D&R 78 - È sempre necessario allegare la bibliografia?

D&R 79 - È sempre necessario allegare la copia evidenziata del RCP?

D&R 80 - È sempre necessario allegare la stampa pdf della PdD dei MP inseriti in altri MP (MP-assemblati)?

D&R 81 - Per MP contenenti file audio/video è obbligatorio presentare la trascrizione letterale del parlato?

D&R 82 - Quando è necessario allegare la copia della determinazione di autorizzazione/riclassificazione?

PdD-anagrafica

D&R 83 - È necessario indicare il CDA?

D&R 84 - Il CDA è utilizzabile più di una volta?

PdD-anagrafica-comunicazioni

D&R 85 - Cosa deve essere riportato nel campo Comunicazioni?

P&D-anagrafica-dettaglio

D&R 86 - In qualità di- Le dichiarazioni rese in questa sezione vanno documentate?

D&R 87 - In qualità di - Come deve essere comprovata la qualifica dichiarata?

PdD-anagrafica-sede legale

D&R 88 - Cosa si deve indicare in questa sezione?

D&R 89 - Cosa si deve indicare in questa sezione in caso di Titolare AIC che ha sede all'estero?

PdD-AUA

D&R 90 -Chi è l'AUA?

PdD-campagna pubblicitaria

D&R 91 - È obbligatoria la compilazione di questa sezione?

PdD-canale-congressi

D&R 92 - I MP divulgati esclusivamente in ambito congressuale devono essere depositati presso l'AIFA?

D&R 93 -Quali sono le peculiarità della pubblicità realizzata esclusivamente in ambito congressuale?

PdD-canale-messaggistica istantanea

D&R 94- È possibile utilizzare i servizi di messaggistica istantanea per la divulgazione della PubMOS?

PdD-canale-social network

D&R 95 -È consentito divulgare mediante social network la PubMOS?

PdD-canali differenti

D&R 96 - È possibile indicare più di un canale di divulgazione senza dover ripetere il caricamento del MP per ciascuno di essi?

PdD-canali-incongrui

D&R 97 - È accettabile l'indicazione di un canale di divulgazione incompatibile con il formato del MP?

PdD-esito positivo con riserva di approfondimento

D&R 98 - Esito positivo con riserva di approfondimento. Cosa significa?

PdD-materiale promozionale

D&R 99 - Quanti MP è possibile depositare con una pratica di deposito?

D&R 100 - Cosa deve essere caricato in questa sezione?

D&R 101 - È accettabile il MP contenente riferimenti a documentazione/contenuti non-depositati?

D&R 102 - Come caricare i MP-assemblati?

D&R 103 - Cosa accade se il file caricato è illeggibile o difettoso?

D&R 104 - Opzione "altro" quando e come va usata?

PdD-medicinali selezionati

D&R 105 - I medicinali pubblicizzati nel MP devono essere tutti selezionati?

D&R 106 - Quando è possibile utilizzare la procedura "[dB-null]"?

PdD-PdM-PdN-firma digitale

D&R 107 - Cosa accade se la pratica non è validata da una firma elettronica regolare?

PdD-RCP

D&R 108 -Nella PdD quante volte è necessario caricare il RCP?

PdD-referente

D&R 109 - Il Referente è il RSS?

PdD-requisiti-di-legge

D&R 110 - Cosa deve essere indicato nella Sezione "Requisiti di Legge" relativamente a RCP incluso/RCP allegato?

D&R 111 - Cosa deve essere indicato nella Sezione "Requisiti di Legge" relativamente a fornitura, classe e prezzo e data di deposito?

PdD-richiesta integrazione

D&R 112 - Cosa accade quando una richiesta integrazione non viene riscontrata?

PdM

D&R 113 - È possibile apportare modifiche al MP depositato con esito negativo?

D&R 114 - È possibile apportare modifiche al MP depositato con esito positivo?

D&R 115 - Le modifiche del RCP possono essere oggetto di una PdM?

D&R 116 - Qual è il più comune errore nella compilazione di una PdM?

D&R 117 - Quali sono le variazioni che è possibile effettuare mediante presentazione di una "Pratica di Modifica MP"?

PdM-materiale promozionale

D&R 118 - Cosa deve essere caricato nella Sezione "Materiale promozionale" di una PdM?

PdN

D&R 119 - Cosa occorre depositare per i vari tipi di MI previsti dal DM 14/04/2008?

D&R 120 - La notifica dei MI è obbligatoria?

Principi fondamentali

D&R 121 - È possibile depositare MP relativi a medicinali o indicazioni terapeutiche non autorizzati in Italia?

D&R 122 - Come deve intendersi l'obbligo di conformità al RCP?

D&R 123 - Come può realizzarsi una presentazione del medicinale obiettiva, non esagerata e in grado di favorire il suo uso razionale?

D&R 124 - Come evitare i contenuti ingannevoli nella pubblicità dei medicinali?

D&R 125 - È possibile depositare MP per uso esclusivamente congressuale relativi a medicinali o indicazioni terapeutiche non autorizzati in Italia?

Pubblicità istituzionale

D&R 126 - Se un'azienda intende promuovere la propria immagine, il relativo materiale va depositato presso l'AIFA?

RL e CdV

D&R 127 - I relativi dati vanno comunicati ad AIFA?

RSS

D&R 128 - I dati del RSS vanno comunicati ad AIFA?

Segnalazioni di presunte irregolarità

D&R 129 - Segnalazioni di presunte irregolarità.

Servizio Scientifico-RSS

D&R 130 - Servizio Scientifico-RSS. Devono avere sede in Italia?

Tempistica PdD

D&R 131 - Dopo quanto tempo dal deposito può essere divulgato il MP?

D&R 132 - Cosa fare se dopo dieci giorni dalla data di protocollazione il deposito del MP non è stato ancora accettato?

Tempistica PdM

D&R 133 - Dopo quanto tempo è possibile implementare le modifiche proposte con una PdM?

Tempistica PdN

D&R 134 - Dopo quanto tempo dal deposito può essere ceduto il MI?

Titolare estero

D&R 135 - Il Titolare AIC con sede all'estero come può depositare la propria PubMOS?

		Abbreviazioni: AR: autorità regolatoria; AUA: approvatore utenza aziendale; CDA: codice di deposito aziendale; CdGUE: Corte di giustizia dell'Unione europea; CdV: concessionario di vendita; CNA: codice di notifica aziendale; FE: front end servizio online "IMS - Informatori Scientifici"; FI: foglio illustrativo; ISF: Informatore Scientifico del Farmaco; LGRRISF: Linee Guida Regolamento Regionale Informazione Scientifica Farmaco; ME: materiale educazionale; MI: materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro; MP: materiale promozionale; MP-car: MP in formato cartaceo; MP-dig: MP in formato digitale; MU: manuale utente; OS: operatori sanitari; OTC: medicinali di automedicazione; PdD: pratica di deposito; PdM: pratica di modifica; PdN: pratica di notifica; PubMOS: pubblicità dei medicinali rivolta agli operatori sanitari; QR-RCP: "QR-code" che rimanda al testo del RCP; Racc: Raccomandazioni; RCP: riassunto delle caratteristiche del prodotto; RL: rappresentante locale del titolare AIC estero; RSS: responsabile del servizio scientifico; SOP: medicinali senza obbligo di prescrizione; ST: scheda tecnica; UIS: Ufficio Informazione Scientifica	Riferimenti documentali
		N.B. Il corretto recepimento delle indicazioni fornite nel presente documento condiziona l'accettabilità della pratica	
		Campioni gratuiti	
D&R 1)	Come deve essere effettuata la richiesta?	Considerato che l'art. 125, c. 2 non impone specifiche particolari circa il formato della "richiesta scritta, recante data, timbro e firma del destinatario" è accettabile qualsiasi soluzione (materiale o virtuale) che comunque garantisca il rigoroso rispetto della norma e risulti perfettamente rispettosa degli obblighi dettati dal medesimo comma, nonché dei criteri stabiliti dalle norme vigenti a garanzia dell'identità di un soggetto. Nondimeno va comunque fatta salva la necessità di assicurare, prescindendo dal formato, la conservazione della "documentazione idonea a comprovare che la consegna di campioni è avvenuta nel rispetto delle disposizioni del presente decreto" (art. 125, c. 12); ciò, anche in previsione degli eventuali controlli delle competenti autorità.	125.2,12
D&R 2)	Come possono essere consegnati al medico che ne abbia fatto richiesta?	I campioni gratuiti di un medicinale per uso umano devono essere consegnati soltanto per il tramite di informatori scientifici e possono essere rimessi solo ai medici autorizzati a prescrivere.	125.1
D&R 3)	Come conteggiare le quantità annue?	Anzitutto, occorre tenere presente che le quantità indicate nei commi 3 e 4 dell'art. 125 sono determinate e specificamente riferite a due tipologie di medicinali esattamente identificati e nettamente distinti tra loro, ovvero quelli che si trovano «nei diciotto mesi successivi alla data di prima commercializzazione del prodotto» (comma 3) e quelli che, invece, sono «in commercio da più di diciotto mesi» (comma 4). Per ciascuna di queste due categorie tali limiti quantitativi sono chiaramente e inequivocabilmente stabiliti dalla Legge in modo distinto, e non devono assolutamente essere superati; in particolare, per i medicinali «in commercio da più di diciotto mesi» (comma 4) non va applicata la specifica "per ogni dosaggio o forma farmaceutica" che la norma prevede esclusivamente per il comma 3. Non si ravvisano nella norma impedimenti o divieti all'applicazione congiunta delle previsioni dei due commi. N.B. Le due categorie sono distinte esclusivamente sulla base della "data di prima commercializzazione del prodotto"; in particolare, si precisa che l'eventuale rilascio dell'autorizzazione per nuove indicazioni terapeutiche è del tutto irrilevante al riguardo e non modifica affatto tale riferimento temporale. Quindi: i commi 3 e 4 dell'art. 125 stabiliscono i limiti temporali e quantitativi, per ogni dosaggio o forma farmaceutica, dei campioni gratuiti che possono essere rimessi ai medici, determinandone il numero distinguendo: - un limite massimo di otto campioni annui nei diciotto mesi successivi alla data di prima commercializzazione (comma 3); - un limite massimo di dieci campioni annui per i medicinali in commercio da più di diciotto mesi (comma 4). Va notato che, se non diversamente specificato, il termine "annuo" è da riferire al periodo compreso tra il 1° gennaio e il 31 dicembre e che il comma 4, stabilendo il limite quantitativo relativo ai "medicinali in commercio da più di diciotto mesi", non esclude da questo calcolo quelli che, nel corso dello stesso anno, erano stati nei "diciotto mesi successivi alla data di prima commercializzazione". Ovvero, anche per i medicinali che all'inizio dell'anno si trovavano nei primi 18 mesi di commercializzazione una volta trascorso tale periodo e divenuti quindi "medicinali in commercio da più di diciotto mesi" è possibile che gli informatori scientifici consegnino al medico ulteriori 4 campioni a visita (entro il limite massimo di dieci campioni annui)".	125.3,4
D&R 4)	Come conteggiare i campioni in base alla classe di rimborsabilità?	Il conteggio delle quantità annue che concorrono a determinare "il limite massimo di dieci campioni annui, scelti nell'ambito del listino aziendale dei medicinali in commercio da più di diciotto mesi" va effettuato separatamente per i medicinali a carico del SSN rispetto a quelli non a carico. È possibile quindi consegnare nell'arco dell'anno dieci campioni di medicinali sia dell'una che dell'altra classe di rimborsabilità.	125.3,4,5 AIFA prot. 111023/061215
D&R 5)	È possibile consegnare campioni di medicinali classificati C (nn)?	Sì, ma solo per i medicinali effettivamente in commercio. Secondo l'art. 125, infatti, la commercializzazione già iniziata ("successivi alla data di prima commercializzazione") è condizione indispensabile per consentire la consegna dei campioni gratuiti.	125.3,4
D&R 6)	Quale deve essere il contenuto della confezione campione?	La confezione campione deve essere identica graficamente a quella più piccola in commercio rispetto alla quale può avere un contenuto, in numero di unità posologiche o in volume, inferiore e mai superiore. Il contenuto del campione deve comunque risultare terapeuticamente idoneo. La non corrispondenza del contenuto e, eventualmente, del confezionamento primario deve essere espressamente richiamata in etichetta.	125.6
D&R 7)	Campioni gratuiti e stupefacenti, come dirimere i casi dubbi?	Nei casi di dubbia applicazione del divieto di cui all'art. 125, c. 9 («Non può essere fornito alcun campione dei medicinali disciplinati dal testo unico di cui al DPR 309/90») occorre acquisire preventivamente l' "Attestazione per sostanze non sottoposte alla disciplina del DPR 309/90" presso la Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF) - Ufficio 7 - Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della Salute*. https://www.salute.gov.it/portale/medicinaliStupefacenti/dettaglioContenutiMedicinaliStupefacenti.jsp?lingua=italiano&id=3730&area=sostanzeStupefacenti&menu=sostanze	125.9
		Classe C (nn)	

		Abbreviazioni: AR: autorità regolatoria; AUA: approvatore utenza aziendale; CDA: codice di deposito aziendale; CdGUE: Corte di giustizia dell'Unione europea; CdV: concessionario di vendita; CNA: codice di notifica aziendale; FE: front end servizio online "IMS - Informatori Scientifici"; FI: foglio illustrativo; ISF: Informatore Scientifico del Farmaco; LGRISF: Linee Guida Regolamento Regionale Informazione Scientifica Farmaco; ME: materiale educativo; MI: materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro; MP: materiale promozionale; MP-car: MP in formato cartaceo; MP-dig: MP in formato digitale; MU: manuale utente; OS: operatori sanitari; OTC: medicinali di automedicazione; PdD: pratica di deposito; PdM: pratica di modifica; PdN: pratica di notifica; PubMOS: pubblicità dei medicinali rivolta agli operatori sanitari; QR-RCP: "QR-code" che rimanda al testo del RCP; Racc: Raccomandazioni; RCP: riassunto delle caratteristiche del prodotto; RL: rappresentante locale del titolare AIC estero; RSS: responsabile del servizio scientifico; SOP: medicinali senza obbligo di prescrizione; ST: scheda tecnica; UIS: Ufficio Informazione Scientifica	Riferimenti documentali
		N.B. Il corretto recepimento delle indicazioni fornite nel presente documento condiziona l'accettabilità della pratica	
D&R 8)	È possibile depositare MP relativi ai medicinali classificati C (nn)?	Fatto salvo il rigoroso rispetto delle norme recate dal Titolo VIII del d.lgs. 219/2006 e, in particolare, del comma 1 dell'art. 114 e del comma 3 dell'art. 119, non si ravvisano motivi ostativi al deposito presso l'AIFA del MP relativo ai medicinali collocati nell'apposita sezione (denominata classe C (nn)) — di cui all'art. 12, comma 5 del DL 158/2012 convertito con modificazioni dalla Legge 189/2012 — dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, purché il Titolare abbia ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e abbia comunicato all'AIFA il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale. In omaggio alle regole sulla trasparenza della pubblicità va dichiarata all'interno del MP, in chiara evidenza, la data di inizio commercializzazione mediante la dicitura "MEDICINALE NON IN COMMERCIO. MEDICINALE IN COMMERCIO DAL xx/xx/xxxx". Analogamente, una nuova estensione o variazione (e.g. nuova indicazione terapeutica, nuova via di somministrazione, etc.) già autorizzata dalla Commissione Europea, ma per la quale l'AIFA non abbia stabilito, con propria efficace determinazione, il prezzo e i termini per la rimborsabilità da parte del SSN, può essere menzionata nel MP solo se in calce ad esso è aggiunta in chiara evidenza la dicitura: "PER (E.G. L'INDICAZIONE TERAPEUTICA) SOPRA EVIDENZIATA IL MEDICINALE NON È DISPENSABILE A CARICO DEL SSN" o altra simile (N.B. Non è accettabile che tali informazioni siano riportate in elementi secondari del MP e/o inserite tramite link). La Sezione "Allegati" della relativa PdD dovrà, in ogni caso, essere corredata: 1) dalla Determinazione AIFA di classificazione ai sensi della citata legge 189/2012 (N.B. è necessario che l'estratto di tale Determinazione sia stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale); 2) da una dichiarazione attestante l'avvenuta ottemperanza alle citate condizioni o limitazioni; 3) dalla comunicazione all'AIFA di cui sopra; 4) dalla comunicazione all'AIFA di avvio della commercializzazione.	114.1 119.3 DL 158/12 12.5
		Co-promozione	
D&R 9)	Co-promozione in forma NON congiunta con il Titolare. Come va dichiarata?	Il Titolare AIC che sottoscrive un accordo di co-promozione può decidere di non partecipare direttamente alla realizzazione della pubblicità demandandola per intero al/i co-promoter. È questo il caso in cui si deve rispondere "no" alla domanda "In forma congiunta con il Titolare?" che il FE propone nella Sezione "Nuovo (Accordo di Co-promozione)".	119.5 MU.17
D&R 10)	I dati degli accordi di co-promozione vanno comunicati ad AIFA?	Sì, essi vanno comunicati, come routinariamente già accade, con lettera ufficiale inviata mediante PEC all'indirizzo infomedicoscientifica@pec.aifa.gov.it. N.B. Non è richiesta la copia integrale dell'accordo; le comunicazioni in forma di lettera ufficiale devono semplicemente contenere gli elementi informativi minimi essenziali quali, ad esempio, quelli previsti dalla modulistica del FE nel paragrafo "Nuovo Accordo di Co-promozione". (vedi anche D&R 86) e D&R 87). La comunicazione di un nuovo accordo di co-promozione e l'inserimento dei relativi dati nel FE competono al Titolare AIC del medicinale; oppure, nel caso si tratti di un Titolare AIC con sede all'estero, al suo RL o CdV. N.B. I dati degli accordi di co-promozione, comunque, vanno sempre inseriti nel FE non appena ciò sia reso possibile dal sistema.	119.5 122.1 MU.16
		Destinatari	
D&R 11)	A quali operatori sanitari può essere divulgata la pubblicità dei medicinali?	La pubblicità dei medicinali rivolta agli operatori sanitari è riservata esclusivamente ai medici autorizzati a prescriverli (vedi D&R 35) o ai farmacisti autorizzati a dispensarli e ne è assolutamente vietata la divulgazione presso le altre categorie di operatori sanitari e, tantomeno, presso i singoli pazienti o il pubblico.	119.1
D&R 12)	È possibile depositare MP rivolti ai pazienti?	I MP che rechino messaggi rivolti direttamente al paziente sono inaccettabili essendo palesemente in contrasto con il comma 1 dell'art. 119. I MP che invece appaiano chiaramente rivolti al medico pur contenendo informazioni destinate al paziente (per il tramite del suo medico curante) quali, ad esempio, le istruzioni dettagliate per il dispositivo da utilizzare per l'auto-somministrazione del medicinale, sono accettabili purché tali informazioni siano tratte dal RCP o dal foglio illustrativo e purché sul MP venga apposta in bella evidenza la seguente dicitura: "Questo materiale promozionale è destinato esclusivamente ai medici e non deve essere messo a disposizione dei pazienti".	119.1
D&R 13)	Quali MP possono essere divulgati ai farmacisti?	La pubblicità dei medicinali vendibili dietro presentazione di ricetta medica divulgabile ai farmacisti, fatta eccezione per i soli farmacisti ospedalieri, consiste nella semplice riproduzione integrale del RCP. N.B. Tale restrizione/divieto si riferisce anche al Materiale pubblicitario realizzato con le modalità previste dal comma 4 dell'art. 119. Per i medicinali vendibili senza prescrizione medica la pubblicità può comprendere altra documentazione rispetto alla semplice riproduzione integrale del RCP che deve comunque risultare conforme alle pertinenti disposizioni del Titolo VIII. Le informazioni di contenuto esclusivamente commerciale (e.g. listino prezzi) non sono soggette alla disciplina del Titolo VIII e quindi possono essere divulgate senza dover essere previamente depositate presso l'AIFA (vedi D&R 24).	121 113.2 114 119.3 120. 1,3,4

DOMANDE & RISPOSTE
attinenti al Servizio Online "IMS - Informatori Scientifici" e alle questioni pertinenti alla relativa materia

		Abbreviazioni: AR: autorità regolatoria; AUA: approvatore utenza aziendale; CDA: codice di deposito aziendale; CdGUE: Corte di giustizia dell'Unione europea; CdV: concessionario di vendita; CNA: codice di notifica aziendale; FE: front end servizio online "IMS - Informatori Scientifici"; FI: foglio illustrativo; ISF: Informatore Scientifico del Farmaco; LGRRISF: Linee Guida Regolamento Regionale Informazione Scientifica Farmaco; ME: materiale educazionale; MI: materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro; MP: materiale promozionale; MP-car: MP in formato cartaceo; MP-dig: MP in formato digitale; MU: manuale utente; OS: operatori sanitari; OTC: medicinali di automedicazione; PdD: pratica di deposito; PdM: pratica di modifica; PdN: pratica di notifica; PubMOS: pubblicità dei medicinali rivolta agli operatori sanitari; QR-RCP: "QR-code" che rimanda al testo del RCP; Racc: Raccomandazioni; RCP: riassunto delle caratteristiche del prodotto; RL: rappresentante locale del titolare AIC estero; RSS: responsabile del servizio scientifico; SOP: medicinali senza obbligo di prescrizione; ST: scheda tecnica; UIS: Ufficio Informazione Scientifica	Riferimenti documentali
		N.B. Il corretto recepimento delle indicazioni fornite nel presente documento condiziona l'accettabilità della pratica	
	Internet		
D&R 14)	I siti vanno depositati?	No. L'art. 120, c.1 dispone l'obbligo di deposito esclusivamente per la "documentazione sul medicinale" e, pertanto, tutto ciò che non è definibile come pubblicità dei medicinali non deve essere depositato. Un sito internet, chiaramente, non è così classificabile essendo di per sé soltanto un mero "veicolo/contenitore" di informazioni. È altresì evidente che sono solo queste ultime a dover essere depositate ma soltanto quando, avendo un carattere promozionale (vedi D&R 24), si configurano quale MP. Ciascuno di questi è da depositare separatamente rispettando il principio "una pratica, un codice di deposito, un solo MP" (vedi D&R 99) mentre gli elementi "strutturali" o comunque attinenti al sito o ad altre informazioni non-promozionali non devono essere depositati assolutamente e meno che mai in forma occultata. I depositi effettuati contravvenendo alle predette indicazioni sono automaticamente posti in esito VERIFICA NEGATIVA (DEPOSITO MATERIALE PROMOZIONALE NON ACCETTATO). N.B. All'interno del sito internet i contenuti pubblicitari relativi alla PubMOS dovranno essere chiaramente riconoscibili come tali, nettamente distinti dalle informazioni di altra natura e accessibili esclusivamente ai medici autorizzati a prescriverli o ai farmacisti autorizzati a dispensarli (vedi D&R 11). Il Titolare è tenuto a garantire che l'accesso a tali contenuti pubblicitari sia rigorosamente riservato ai soggetti in possesso dei necessari requisiti e a tal fine adeguatamente identificati.	119.1 120.1 Racc.I
D&R 15)	Siti riservati agli OS. Come regolare l'accesso ai siti riservati?	Il Titolare, assicurandosi che la propria pubblicità presso gli operatori sanitari sia conforme alle prescrizioni del Titolo VIII, è tenuto tra l'altro ad adottare le più rigorose misure volte ad impedire che la stessa — attraverso qualsiasi canale di divulgazione, compreso internet — raggiunga il pubblico o, comunque, soggetti diversi da quelli ai quali può essere legittimamente destinata. Pertanto, tenuto conto del fatto che sul web i dati identificativi personali e professionali di medici e farmacisti sono liberamente accessibili a chiunque, la procedura di iscrizione alle specifiche pagine riservate deve prevedere idonee modalità di accertamento della reale identità dell'utente. La relativa documentazione va sempre tenuta a disposizione per gli eventuali controlli da parte dell'AIFA.	119.1
D&R 16)	Siti aperti. È consentita l'esposizione al pubblico di informazioni sui medicinali soggetti a prescrizione?	No. Per i medicinali la cui pubblicità è divulgabile unicamente agli operatori sanitari, l'esposizione al pubblico di informazioni anche minime (e.g. l'inserimento della denominazione nella URL) costituisce una violazione delle norme che vietano la pubblicità presso il pubblico dei medicinali che possono essere forniti soltanto dietro presentazione di ricetta medica; ugualmente, nel caso di link che rimandino a contesti esplicitamente promozionali o che facciano riferimento, anche solo indirettamente, a un medicinale.	115.2 119.1
D&R 17)	Siti aperti. È consentita l'esposizione al pubblico del FI o del RCP?	La Corte di giustizia dell'Unione europea ha chiarito che il divieto di esporre al pubblico le informazioni sui medicinali soggetti a prescrizione (vedi D&R 16) deve essere interpretato nel senso che non impedisce a un'impresa farmaceutica di diffondere tali informazioni qualora esse siano accessibili esclusivamente a colui che vuole ottenerle attraverso un'azione attiva di ricerca mentre la persona non interessata non sia costretta a prenderne visione passivamente e tale diffusione consista esclusivamente nella riproduzione fedele della confezione del medicinale o nella riproduzione letterale ed integrale del foglietto illustrativo o del riassunto delle caratteristiche del prodotto.	115.2 119.1 CdGUE C 316/09
		ISF-comunicazione annuale	
D&R 18)	Per inviare la comunicazione, è necessario attendere l'avviso pubblicato dall'UIS?	No, assolutamente. Le scadenze relative alla comunicazione annuale sono fissate per legge dal comma 1 dell'art. 122 («Nel mese di gennaio di ogni anno ciascuna impresa farmaceutica deve comunicare ...») e pertanto l'UIS, in assenza di specifiche novità, non pubblica alcun avviso al riguardo.	122.1
D&R 19)	Quali aziende sono esonerate dall'obbligo di presentare ad AIFA la comunicazione sull'attività degli informatori scientifici?	Possono astenersi dalla compilazione della "scheda" di comunicazione tramite FE le aziende senza alcuna AIC valida nel periodo considerato, ovvero quelle titolari solo di AIC rilasciate successivamente al 31 dicembre dell'anno di riferimento o con AIC tutte decadute antecedentemente al 1 gennaio dello stesso anno. Sono altresì esentate le aziende titolari di almeno una AIC valida se, nel corso dell'anno di riferimento, non hanno commercializzato alcun medicinale e/o non hanno realizzato alcuna forma di pubblicità dei medicinali. In tutti questi casi viene meno anche l'obbligo di dotarsi di un servizio scientifico e di nominare il relativo responsabile. N.B. La condizione di mancata commercializzazione e di astensione da ogni forma di pubblicità è autocertificata dal legale rappresentante dell'azienda compilando il fac-simile scaricabile dal Portale AIFA alla pagina dedicata all'IS.	122.1 MU.5
		Leggibilità	
D&R 20)	Dimensione dei caratteri	Limitatamente a quanto attiene alla dimensione dei caratteri, il MP — compreso il RCP incluso — deve rispettare i criteri stabiliti dalla EUROPEAN COMMISSION <i>Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use</i> (https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf).	UIS
		Lingue	

attinenti al Servizio Online "IMS - Informatori Scientifici" e alle questioni pertinenti alla relativa materia

		<u>Abbreviazioni:</u> AR: autorità regolatoria; AUA: approvatore utenza aziendale; CDA: codice di deposito aziendale; CdGUE: Corte di giustizia dell'Unione europea; CdV: concessionario di vendita; CNA: codice di notifica aziendale; FE: front end servizio online "IMS - Informatori Scientifici"; FI: foglio illustrativo; ISF: Informatore Scientifico del Farmaco; LGRRISF: Linee Guida Regolamento Regionale Informazione Scientifica Farmaco; ME: materiale educazionale; MI: materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro; MP: materiale promozionale; MP-car: MP in formato cartaceo; MP-dig: MP in formato digitale; MU: manuale utente; OS: operatori sanitari; OTC: medicinali di automedicazione; PdD: pratica di deposito; PdM: pratica di modifica; PdN: pratica di notifica; PubMOS: pubblicità dei medicinali rivolta agli operatori sanitari; QR-RCP: "QR-code" che rimanda al testo del RCP; Racc: Raccomandazioni; RCP: riassunto delle caratteristiche del prodotto; RL: rappresentante locale del titolare AIC estero; RSS: responsabile del servizio scientifico; SOP: medicinali senza obbligo di prescrizione; ST: scheda tecnica; UIS: Ufficio Informazione Scientifica	Riferimenti documentali
		N.B. Il corretto recepimento delle indicazioni fornite nel presente documento condiziona l'accettabilità della pratica	
D&R 21)	È possibile depositare MP completamente redatti in lingue diverse dall'italiano?	No. Il MP deve sempre essere composto in lingua italiana. Nel Titolo VIII del d.lgs. 219/2006, infatti, l'unico riferimento all'uso di altre lingue nella realizzazione della pubblicità dei medicinali è quello che circoscrive "ai congressi internazionali" questa possibilità, limitandone i contenuti al "materiale informativo conforme alle AIC del medicinale rilasciate in altri Paesi" e ponendo la condizione "purché medici provenienti da questi ultimi risultino presenti alla manifestazione" (art. 124, c. 7). Al di fuori di questo ambito molto ristretto e dettagliato il Titolo VIII non considera altre circostanze nelle quali sia previsto nei MP l'uso di lingue diverse dall'italiano. Tuttavia, è accettabile che nel MP siano compresi contributi scientifici presentati in altra lingua come, ad esempio, nel caso delle ristampe nella lingua originale di singoli articoli pubblicati su riviste scientifiche ("reprint", vedi D&R 66) oppure le citazioni, tabelle o figure tratte da riviste mediche o da opere scientifiche e riprodotte integralmente e fedelmente nella lingua originale.	120.4 124.7 Tit. VIII
D&R 22)	Linguistica . Quali espressioni sono da evitare?	Dalla pubblicità dei medicinali sono bandite le espressioni esagerate, iperboliche o superlative (e.g. "il farmaco di elezione", "assolutamente innocuo", "perfettamente tollerato", "il primo in assoluto", "l'unico", etc.).	114.3.a
D&R 23)	Link I link e/o i QR code presenti nel MP devono essere attivi?	Sì. Questo requisito è espressamente richiesto dal MU e il suo possesso è pregiudiziale per l'accettazione del MP. NB. Sono considerati link di collegamento anche quelli inseriti attraverso i QR code. N.B. L'unica tipologia di QR code ammessa è il QR code statico. Non è consentito quindi l'utilizzo di QR code dinamici e/o temporanei (una assicurazione in tal senso andrà inserita nel campo "Comunicazioni" della scheda di deposito). N.B. E' possibile utilizzare un QR code di tipo dinamico solo ed esclusivamente per l'inclusione del RCP.	MU.56
D&R 24)	Materiale promozionale e non Il materiale non soggetto al Titolo VIII deve essere comunque depositato?	No. Il materiale non-promozionale in quanto non conforme alla definizione di "pubblicità dei medicinali" recata dal comma 1 dell'art. 113, tanto più se corrispondente a una delle ipotesi di esclusione dall'applicazione della disciplina recata dal Titolo VIII previste dal comma 2 dello stesso articolo, non deve assolutamente essere depositato essendo per definizione non-soggetto alle norme stabilite dal d.lgs. 219/2006 per la pubblicità dei medicinali, compreso l'obbligo di deposito presso l'AIFA di cui al comma 1 dell'art. 120. Quindi, nel caso fosse depositato, il materiale in questione è inevitabilmente destinato all'esito VERIFICA NEGATIVA (DEPOSITO MATERIALE PROMOZIONALE NON ACCETTATO). Se divulgato, tale materiale non deve recare, ovviamente, la data di deposito o altri elementi che possano confonderlo con il materiale promozionale propriamente detto.	113
D&R 25)	Il ME deve essere depositato presso l'UIS?	No. Il ME, di norma, concerne il rischio correlato all'uso del medicinale che è stato rivelato dagli studi di sperimentazione clinica o che, successivamente al rilascio dell'AIC, è emerso dall'analisi dei segnali di rischio; oppure riguarda gli eventuali difetti di qualità del prodotto segnalati nella fase post-marketing. In entrambi i casi, il ME tratta di aspetti potenzialmente pericolosi per la salute pubblica e delle relative contromisure decise dall'autorità sanitaria. Per questo, esso è da quest'ultima espressamente previsto, se del caso, e quindi vagliato e autorizzato dagli uffici competenti prima della sua divulgazione. Tutt'altra cosa è invece la pubblicità dei medicinali, la quale, come è noto, non è soggetta ad alcuna preventiva valutazione da parte dell'AIFA e può essere liberamente fornita al medico dall'impresa farmaceutica se sono trascorsi dieci giorni dalla data di deposito. Considerata la natura antitetica di questi due tipi di materiali (non-promozionale e finalizzata alla tutela della salute pubblica la prima mentre la seconda è intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo di medicinali), ne deriva la necessità di gestirli separatamente e di evitare le improprie commistioni che automaticamente determinerebbero l'irricevibilità del ME (anche se presente solo come elemento parziale all'interno di un MP), soprattutto per l'impossibilità di applicare ad esso, per i motivi sopra evidenziati, la disciplina propria della pubblicità dei medicinali. Il ME, dunque, non deve essere depositato presso l'UIS tramite FE né a sé stante né all'interno di un qualsiasi MP; quindi, nel caso fosse depositato, il materiale in questione è inevitabilmente destinato all'esito VERIFICA NEGATIVA (DEPOSITO MATERIALE PROMOZIONALE NON ACCETTATO), vedi D&R 26).	113

attinenti al Servizio Online "IMS - Informatori Scientifici" e alle questioni pertinenti alla relativa materia

		Abbreviazioni: AR: autorità regolatoria; AUA: approvatore utenza aziendale; CDA: codice di deposito aziendale; CdGUE: Corte di giustizia dell'Unione europea; CdV: concessionario di vendita; CNA: codice di notifica aziendale; FE: front end servizio online "IMS - Informatori Scientifici"; FI: foglio illustrativo; ISF: Informatore Scientifico del Farmaco; LGRRISF: Linee Guida Regolamento Regionale Informazione Scientifica Farmaco; ME: materiale educazionale; MI: materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro; MP: materiale promozionale; MP-car: MP in formato cartaceo; MP-dig: MP in formato digitale; MU: manuale utente; OS: operatori sanitari; OTC: medicinali di automedicazione; PdD: pratica di deposito; PdM: pratica di modifica; PdN: pratica di notifica; PubMOS: pubblicità dei medicinali rivolta agli operatori sanitari; QR-RCP: "QR-code" che rimanda al testo del RCP; Racc: Raccomandazioni; RCP: riassunto delle caratteristiche del prodotto; RL: rappresentante locale del titolare AIC estero; RSS: responsabile del servizio scientifico; SOP: medicinali senza obbligo di prescrizione; ST: scheda tecnica; UIS: Ufficio Informazione Scientifica	Riferimenti documentali
		N.B. Il corretto recepimento delle indicazioni fornite nel presente documento condiziona l'accettabilità della pratica	
D&R 26)	Nei MP possono essere inseriti contenuti non-promozionali?	No. I principi fondamentali della disciplina escludono categoricamente la presenza, nella pubblicità dei medicinali, di contenuti estranei ad essa: art. 114, c. 2: "<u>Tutti</u> gli elementi della pubblicità di un medicinale <u>devono</u> essere conformi alle informazioni che figurano nel riassunto delle caratteristiche del prodotto"; tale concetto viene poi ribadito enunciando le disposizioni particolari sulla pubblicità presso i medici: art. 120, c. 3: "<u>Tutte</u> le informazioni contenute (nel MP) ... <u>devono</u> essere conformi alla documentazione presentata ai fini del rilascio dell'AIC del medicinale o ai suoi aggiornamenti". In proposito, inoltre, occorre tenere conto anche delle norme (vd. a fianco) che impongono che la pubblicità dei medicinali sia non-ingannevole, palese, trasparente e che vietano che l'intento pubblicitario sia occultato dalla ridondanza di altre informazioni. La presenza nel MP, in proporzione non trascurabile, di informazioni relative, ad esempio, alla salute umana o alle malattie umane — dalla descrizione degli aspetti eziologici, epidemiologici, diagnostici, etc. fino a quelli terapeutici o genericamente salutistici (stili di vita, diete, etc.) — risulta dunque in contrasto con la normativa vigente e rende non-accettabile la relativa pratica di deposito. Questi criteri si applicano alle informazioni presentate sia in formato testo sia in formato audio/video o altro, anche se inserite solo come link, URL, etc..	113 114.2 120.3 116.1.a 117.2 d.lgs.145/07 1.2,5
D&R 27)	Convegni e congressi. La documentazione relativa ai convegni e congressi deve essere depositata presso l'UIS tramite il FE?	No. La documentazione relativa all'applicazione dell'art. 124 è di competenza del settore "AIFA > Servizi Amministrativi > Autorizzazione convegni e congressi" al quale va presentata seguendo le istruzioni riportate sul sito AIFA (https://www.aifa.gov.it/it/web/guest/acc). Più in generale, comunque, non è classificabile quale materiale promozionale ed è quindi automaticamente respinta con esito VERIFICA NEGATIVA (DEPOSITO MATERIALE PROMOZIONALE NON ACCETTATO) qualsiasi documentazione relativa agli aspetti organizzativi di congressi, convegni, riunioni promozionali (e.g. "mini-meetings", incontri "one-to-many", etc.), anche se svolti con partecipazione "da remoto" o virtuale (e.g. webinar, trasmissioni TV, etc.). Esempi possibili: programmi o locandine di congressi, convegni o riunioni, inviti o schede di iscrizione, curricula di esperti, etc.. N.B. Ciò vale anche per i contenuti inseriti nei MP solo come link, URL, etc..	124 113 114.2 120.3
		MI-requisiti generali	
D&R 28)	Quali requisiti devono essere posseduti da tutti i MI?	Il MI deve essere non-specificamente-attinente a medicinali di cui la Ditta notificante è titolare e deve possedere i requisiti di qualità esplicitati nel DM 14/04/2008 e cioè deve consistere in pubblicazioni di elevata qualità scientifica e tratte da noti cataloghi editoriali ovvero indicizzate in banche dati bibliografiche o comunque pubblicate da affermate case editrici.	123.2 DM 14/04/2008
		MP-acclusi.	
D&R 29)	Sono accettabili?	I MP che non rispettino i requisiti di legge sono palesemente irregolari e quindi, nel caso fossero depositati a sé stante, sarebbero automaticamente destinati all'esito VERIFICA NEGATIVA (DEPOSITO MATERIALE PROMOZIONALE NON ACCETTATO). Tuttavia, è per l'UIS prassi consolidata l'accettazione di "MP-che-non-stanno-in-piedi-da-soli" (quali ad esempio: video, podcast [vedi D&R 50]), reprint, etc.) se essi sono acclusi all'interno di un MP-contenitore (quali ad esempio: pagina web, frame, newsletter, file, cartellina cartacea, etc.) unitamente al quale vengono così a formare un MP conforme alle norme e, quindi, ricevibile. Tale MP costituito dall'insieme "contenitore-contenuto" — ciascuno dei quali non potrà mai essere divulgato singolarmente — deve essere chiaramente riconoscibile quale MP-unico grazie alla presenza di uno stesso codice e della medesima data di deposito su entrambi i suoi elementi costitutivi; ciò, prescindendo dal formato. L'insieme "contenitore-contenuto" costituisce dunque un MP unico che in quanto tale va identificato con uno specifico CDA nel rispetto del principio di cui al punto D&R 99). N.B. in virtù del fatto che il MP è costituito dall'insieme "contenitore-contenuto" non è accettabile l'utilizzo della funzione "download" per i singoli elementi che compongono il MP-dig.	119.3 120.1
		MP-altri prodotti	

		<u>Abbreviazioni:</u> AR: autorità regolatoria; AUA: approvatore utenza aziendale; CDA: codice di deposito aziendale; CdGUE: Corte di giustizia dell'Unione europea; CdV: concessionario di vendita; CNA: codice di notifica aziendale; FE: front end servizio online "IMS - Informatori Scientifici"; FI: foglio illustrativo; ISF: Informatore Scientifico del Farmaco; LGRISF: Linee Guida Regolamento Regionale Informazione Scientifica Farmaco; ME: materiale educativo; MI: materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro; MP: materiale promozionale; MP-car: MP in formato cartaceo; MP-dig: MP in formato digitale; MU: manuale utente; OS: operatori sanitari; OTC: medicinali di automedicazione; PdD: pratica di deposito; PdM: pratica di modifica; PdN: pratica di notifica; PubMOS: pubblicità dei medicinali rivolta agli operatori sanitari; QR-RCP: "QR-code" che rimanda al testo del RCP; Racc: Raccomandazioni; RCP: riassunto delle caratteristiche del prodotto; RL: rappresentante locale del titolare AIC estero; RSS: responsabile del servizio scientifico; SOP: medicinali senza obbligo di prescrizione; ST: scheda tecnica; UIS: Ufficio Informazione Scientifica	Riferimenti documentali
		N.B. Il corretto recepimento delle indicazioni fornite nel presente documento condiziona l'accettabilità della pratica	
D&R 30)	È possibile depositare MP recanti la pubblicità di prodotti diversi dai medicinali?	No, assolutamente. La presenza di elementi promozionali relativi a prodotti differenti dal/i medicinale/i pubblicizzato/i (e.g. integratori, dispositivi, presidi, etc.) è esclusa dai principi fondamentali della disciplina (vedi D&R 26). I MP eventualmente depositati essendo in contrasto con le norme sopra richiamate sono automaticamente posti in esito VERIFICA NEGATIVA (DEPOSITO MATERIALE PROMOZIONALE NON ACCETTATO).	114.2 120.3 Racc.B.3
		MP-assemblati-car	
D&R 31)	È possibile depositare un MP-car che ne contenga altri?	Sì, ma solo se i contenuti inseriti sono costituiti dalla copia fedele e integrale di MP-car-già-depositati presso l'AIFA e già verificati con esito positivo; quest'ultimo va comprovato dalla stampa pdf delle relative PdD (vedi D&R 80). L'insieme "MP-car+MP-car-già-depositati" costituisce un nuovo MP-unico che in quanto tale, nel rispetto del principio di cui al punto D&R 99), va identificato con CDA e data di deposito univoci che vanno riportati su tutti i suoi elementi costitutivi, compresi i MP-car-già-depositati, i quali devono recare, però, anche il loro CDA e data di deposito originali. In un MP-car è possibile inserire contenuti in formato digitale utilizzando un QR code (vedi D&R 54) ma solo se tali contenuti sono costituiti dalla copia fedele e integrale di MP-dig-già-depositati presso l'AIFA e già verificati con esito positivo e solo a condizione che il QR code apra direttamente ed esclusivamente tali MP-dig già accettati (N.B. il link deve essere attivo, vedi D&R 23). In questo caso, in corrispondenza del QR code, è necessario riportare il CDA del MP già depositato. L'esito positivo va comprovato dalla stampa pdf delle relative PdD (vedi D&R 80). L'insieme "MP-car+MP-car-già-depositati" o "MP-car+MP-dig-già-depositati" va depositato come modello fedele ed integrale del MP nella sua versione definitiva esattamente corrispondente all'originale che sarà divulgato (vedi D&R 100) e D&R 102).	120.1
		MP-assemblati-dig	
D&R 32)	In un MP-dig è possibile inserire ulteriori contenuti per mezzo di link?	Sì, in un MP-dig è possibile inserire ulteriori contenuti per mezzo di link o di QR code ma solo se tali contenuti sono costituiti dalla copia fedele e integrale di MP-dig-già-depositati presso l'AIFA e già verificati con esito positivo e solo a condizione che il link o il QR code (vedi D&R 54) apra direttamente ed esclusivamente tali MP-dig già accettati (N.B. il link deve essere attivo, vedi D&R 23); ; in corrispondenza del link o del QR code è necessario riportare il CDA del MP già depositato).; L'esito positivo va comprovato dalla stampa pdf delle relative PdD (vedi D&R 80). L'insieme "MP-dig+MP-dig-già-depositati" va depositato come modello fedele ed integrale del MP nella sua versione definitiva esattamente corrispondente all'originale che sarà divulgato (vedi D&R 100) e D&R 102).	120.1
		MP-assemblati-ibridi-car/dig	
D&R 33)	È possibile depositare questo tipo di MP?	I MP-car (o comunque tangibili, vedi D&R 46) che rechino una forma di rimando ad elementi digitali (e.g., indirizzo di un sito web [URL], etc.) non sono accettabili e sono automaticamente posti in esito VERIFICA NEGATIVA (DEPOSITO MATERIALE PROMOZIONALE NON ACCETTATO). E' accettabile il solo inserimento dell'indirizzo [URL] del sito istituzionale dell'Azienda (vedi D&R 69) e di QR code che rimandino esclusivamente MP-dig già depositati e verificati con esito positivo (vedi D&R 49 e 31) o RCP (vedi D&R 49).	UIS
		MP-car/dig	
D&R 34)	È accettabile il deposito del medesimo MP in formati differenti?	No. Il formato è elemento distintivo essenziale di ciascun MP e pertanto il deposito del medesimo MP in formato diverso (e.g. sia MP-car che MP-dig) non è accettabile per violazione del principio di cui al punto D&R 99).	120.1 MU. 35,39
		MP-classificazione ai fini della fornitura	

		<u>Abbreviazioni:</u> AR: autorità regolatoria; AUA: approvatore utenza aziendale; CDA: codice di deposito aziendale; CdGUE: Corte di giustizia dell'Unione europea; CdV: concessionario di vendita; CNA: codice di notifica aziendale; FE: front end servizio online "IMS - Informatori Scientifici"; FI: foglio illustrativo; ISF: Informatore Scientifico del Farmaco; LGRRISF: Linee Guida Regolamento Regionale Informazione Scientifica Farmaco; ME: materiale educazionale; MI: materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro; MP: materiale promozionale; MP-car: MP in formato cartaceo; MP-dig: MP in formato digitale; MU: manuale utente; OS: operatori sanitari; OTC: medicinali di automedicazione; PdD: pratica di deposito; PdM: pratica di modifica; PdN: pratica di notifica; PubMOS: pubblicità dei medicinali rivolta agli operatori sanitari; QR-RCP: "QR-code" che rimanda al testo del RCP; Racc: Raccomandazioni; RCP: riassunto delle caratteristiche del prodotto; RL: rappresentante locale del titolare AIC estero; RSS: responsabile del servizio scientifico; SOP: medicinali senza obbligo di prescrizione; ST: scheda tecnica; UIS: Ufficio Informazione Scientifica	Riferimenti documentali
		N.B. Il corretto recepimento delle indicazioni fornite nel presente documento condiziona l'accettabilità della pratica	
D&R 35)	Come deve essere riportata?	È raccomandabile che la classificazione ai fini della fornitura sia specificata almeno una volta, nel MP o nella ST, conformemente al titolo del pertinente articolo del Titolo VI (ad esempio, per l'articolo 89: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta) e con il maggiore dettaglio possibile (ad esempio: medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (art. 92) e non medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (art. 91)); in alternativa, è comunque accettabile l'uso delle sigle di uso convenzionale (e.g. "RNR"). Per i medicinali la cui prescrizione o la cui utilizzazione è limitata a taluni medici o a talune strutture, deve essere specificato quali siano gli specialisti o le strutture autorizzati a prescrivere o ad utilizzare il farmaco e, quindi, a ricevere la pubblicità (vedi D&R 11); tuttavia, nel caso in cui un piano terapeutico preveda la ripetizione della prescrizione specialistica da parte del medico di medicina generale il MP può essere divulgato anche a questi ultimi. È fatta salva la possibilità di distribuire a qualsiasi medico o farmacista la riproduzione integrale della scheda tecnica (ed eventualmente anche del foglio illustrativo), senza restrizioni dovute alla classificazione ai fini della fornitura del farmaco.	119.3
		MP-data di deposito	
D&R 36)	. Come deve essere riportata la data di deposito?	L'indicazione della data di deposito su qualunque tipo di MP è un preciso obbligo di legge stabilito inequivocabilmente dal comma 1 dell'art. 120 (vedi D&R 41) e D&R 63). La data va indicata all'interno della frase "Pubblicità rivolta ai medici depositata in AIFA il: gg/mm/aaaa. VIETATA LA DISTRIBUZIONE/ESPOSIZIONE AL PUBBLICO", o similare, riportata in chiara evidenza. È accettabile che questo obbligo sia assolto mediante l'uso di marchiature indelebili ma, sempre e comunque, direttamente sul MP. N.B. La dicitura di cui sopra va modulata in base al destinatario cui è destinato il MP, in particolare quando esistano limitazioni alla sua divulgazione.	120.1
		MP-dig.	
D&R 37)	Quali criteri particolari occorre seguire nella realizzazione dei MP-dig?	Nessuno, dato che, nonostante l'apparente inadeguatezza delle regole stabilite per i MP-car rispetto alla vasta gamma di possibilità offerte dal mondo digitale, i criteri da applicare sono indubitabilmente gli stessi. Nella predisposizione dei MP-dig, pertanto, un utile esercizio può essere quello di approcciarli affrontando e risolvendo gli eventuali aspetti dubbi riconducendoli alla loro corrispondente "dimensione cartacea". Ad esempio, un MP-dig contenente tre link può essere considerato equivalente a una cartellina-x nella quale sono inseriti gli opuscoli -j, -y e -z e in entrambi i casi (-dig e -car) occorrerà rispettare tutte le condizioni che consentono di accettarne il deposito: vedere, in particolare, D&R 24), D&R 25), D&R 26), D&R 31), D&R 32) e D&R 99).	119.3 120.1
		MP-gadget	
D&R 38)	. In generale, quali sono le caratteristiche dei cosiddetti gadget?	La pubblicità dei medicinali può essere realizzata anche mediante la concessione di beni, comunemente definiti gadget, che siano di valore trascurabile, quantificabile nella misura massima di 20,00 € annui per ogni singolo medico o farmacista, e che siano, comunque, collegabili all'attività professionale da essi espletata. Se il gadget è privo di qualunque riferimento a un medicinale esso non deve essere depositato presso l'AIFA (vedi D&R 24). Viceversa, qualora il gadget rechi informazioni pertinenti a un medicinale, fosse pure la sola sua denominazione con la specificazione del nome comune della sostanza o delle sostanze attive che lo compongono, vale l'obbligo di deposito stabilito dal comma 1 dell'articolo 120; nel rispetto del medesimo comma, nondimeno, il gadget recherà in tal caso anche la data di deposito presso l'AIFA (vedi D&R 41). Nulla osta, fermo quanto sopra, che i gadget possano anche comprendere presidi medico-chirurgici o dispositivi medici (ad esempio: guanti monouso, gel o salviettine disinfettanti, cerotti, etc.) a condizione però che, laddove rechi la pubblicità di un medicinale, il gadget risulti del tutto privo degli elementi promozionali del presidio/dispositivo che contiene, fatta tuttavia salva la possibilità di indicarne quelli identificativi quali, ad esempio, la composizione, il produttore, etc..	113. 1.b.3 123.1 LGRRISF
D&R 39)	Quali oggetti possono essere utilizzati come gadget promozionale?	Nella pubblicità dei medicinali è possibile utilizzare soltanto oggetti di valore trascurabile e, comunque, collegabili all'attività espletata dal medico o dal farmacista. Sono quindi da escludere, ad esempio, gli oggetti (materiali o virtuali*) destinati a un uso ludico/ricreativo. * ad esempio, applicazioni scaricabili ed eseguibili su PC o smartphone (e.g. convertitori di unità di misura, calcolatori della funzione renale, calcolatori di rischio cardiovascolare, etc.). Sono, altresì, da escludere le tipologie di gadget che, per definizione e utilizzo, potrebbero configurare una pubblicità destinata al pubblico (shopper, ombrelli, dischi orari ecc.).	123.1

		<u>Abbreviazioni:</u> AR: autorità regolatoria; AUA: approvatore utenza aziendale; CDA: codice di deposito aziendale; CdGUE: Corte di giustizia dell'Unione europea; CdV: concessionario di vendita; CNA: codice di notifica aziendale; FE: front end servizio online "IMS – Informatori Scientifici"; FI: foglio illustrativo; ISF: Informatore Scientifico del Farmaco; LGRRISF: Linee Guida Regolamento Regionale Informazione Scientifica Farmaco; ME: materiale educativo; MI: materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro; MP: materiale promozionale; MP-car: MP in formato cartaceo; MP-dig: MP in formato digitale; MU: manuale utente; OS: operatori sanitari; OTC: medicinali di automedicazione; PdD: pratica di deposito; PdM: pratica di modifica; PdN: pratica di notifica; PubMOS: pubblicità dei medicinali rivolta agli operatori sanitari; QR-RCP: "QR-code" che rimanda al testo del RCP; Racc: Raccomandazioni; RCP: riassunto delle caratteristiche del prodotto; RL: rappresentante locale del titolare AIC estero; RSS: responsabile del servizio scientifico; SOP: medicinali senza obbligo di prescrizione; ST: scheda tecnica; UIS: Ufficio Informazione Scientifica	Riferimenti documentali
		N.B. Il corretto recepimento delle indicazioni fornite nel presente documento condiziona l'accettabilità della pratica	
D&R 40)	È possibile realizzare gadget con il solo nome di fantasia del medicinale?	No. La pubblicità di un medicinale può limitarsi alla sola denominazione (completata, a discrezione dell'azienda, dal dosaggio e dalla forma farmaceutica) del medicinale ma, anche in questi casi se esso contiene fino a tre sostanze attive, è indispensabile aggiungere la specificazione della denominazione comune della sostanza o delle sostanze attive che lo compongono. Se il medicinale contiene più di tre sostanze attive è accettabile che queste non siano specificate nel MP. Nel caso dei medicinali equivalenti è possibile limitarsi alla sola denominazione comune seguita dal nome del Titolare AIC. In tutti i casi vanno comunque sempre riportati codice e data di deposito (vedi D&R 41)	119.4 73.1.a)
D&R 41)	È possibile omettere la data di deposito nei gadget?	No. Per precisa disposizione normativa tutti i MP hanno l'obbligo di recare la data di deposito presso l'AIFA (vedi D&R 36) e D&R 63); ciò, anche nel caso in cui gli altri elementi obbligatoriamente previsti dall'art. 119.3 siano omessi in virtù dell'applicazione del comma 4 dello stesso articolo (vedi D&R 65). Nei gadget di piccole dimensioni la data può essere espressa in forma ridotta: "depositato il ggmmaa".	120.1
D&R 42)	Nei gadget è consentito l'uso della tecnologia NFC (near-field communication o comunicazione di prossimità)?	No. Le informazioni che sono parte integrante della pubblicità dei medicinali devono essere immediatamente fruibili dal destinatario senza necessità di modificare la modalità di lettura corrente ricorrendo a strumenti o dispositivi aggiuntivi rispetto a quello utilizzato al momento; un MP, cioè, deve essere integralmente consultabile nello stesso formato e nel medesimo contesto in cui lo si è fornito al destinatario (vedi D&R 61).	114.3.b d.lgs. 145/2007
		MP-inserzioni	
D&R 43)	1. Le inserzioni pubblicitarie sono ammesse?	Il MP costituito da una pagina pubblicitaria (o più) inserita in una pubblicazione editoriale in formato cartaceo o elettronico è accettabile purché la rivista o il libro che lo contiene abbiano un evidente carattere tecnico-scientifico di livello professionale collegabile all'attività espletata dal medico o dal farmacista e siano distribuiti attraverso canali riservati agli operatori sanitari autorizzati a ricevere la pubblicità dei medicinali e siano, comunque, inibiti al pubblico.	119.1
D&R 44)	Il MP costituito da una sola "pagina pubblicitaria" può includere il RCP tramite QR-code?	Sì. Quando una inserzione pubblicitaria rispetta i criteri "piccole dimensioni" (vedi D&R 48) è possibile includere in essa il RCP tramite QR-code.	119.3
		MP-listini	
D&R 45)	Il listino dei prodotti aziendali deve essere depositato?	No. Il listino dei prodotti, al pari dei documenti riguardanti, ad esempio, i cambiamenti degli imballaggi, i cataloghi di vendita e gli elenchi dei prezzi oppure, analogamente, i vari altri documenti di carattere prettamente commerciale (offerte, modulistica per ordinativi, etc.) sono da considerare — purché non vi figurino informazioni sul medicinale, fatta eccezione per il codice ATC e relativa descrizione — non-soggetti al Titolo VIII e, quindi, neanche all'obbligo di deposito presso l'AIFA (vedi D&R 24). N.B. Nel caso fosse depositato, il materiale in questione è inevitabilmente destinato in automatico all'esito VERIFICA NEGATIVA (DEPOSITO MATERIALE PROMOZIONALE NON ACCETTATO).	113.2.c
		MP-materiali-vs-virtuali	
D&R 46)	Cosa si intende?	Ai fini del presente documento si intendono assimilati ai MP cartacei (MP-car) tutti quelli realizzati in forma materiale, concreta, tangibile; ad essi si contrappongono quelli digitali (MP-dig) o virtuali, intangibili.	UIS
		MP-multi-brand	
D&R 47)	È possibile pubblicizzare più di un prodotto medicinale nello stesso MP?	Sì, però in tal caso occorre utilizzare il tag [mb] seguendo scrupolosamente le specifiche istruzioni fornite nel MU (vedi D&R 105): a) nel campo "Comunicazioni" inserire, prima di qualunque altro testo, il nome di ciascun farmaco seguito da "[mb]"; b) indicare, per i medicinali menzionati nel campo "Comunicazioni", qual è il ruolo in virtù del quale si sta operando. N.B Il tag [mb] deve seguire il nome di ciascun farmaco e, a sua volta, deve essere seguito dalla dichiarazione del ruolo in virtù del quale si sta operando (es. "FarmacoX [mb] concessionario di vendita"). Non è necessaria nessun'altra informazione.	MU.53
		MP-piccole dimensioni	

		<u>Abbreviazioni:</u> AR: autorità regolatoria; AUA: approvatore utenza aziendale; CDA: codice di deposito aziendale; CdGUE: Corte di giustizia dell'Unione europea; CdV: concessionario di vendita; CNA: codice di notifica aziendale; FE: front end servizio online "IMS - Informatori Scientifici"; FI: foglio illustrativo; ISF: Informatore Scientifico del Farmaco; LGRRISF: Linee Guida Regolamento Regionale Informazione Scientifica Farmaco; ME: materiale educativo; MI: materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro; MP: materiale promozionale; MP-car: MP in formato cartaceo; MP-dig: MP in formato digitale; MU: manuale utente; OS: operatori sanitari; OTC: medicinali di automedicazione; PdD: pratica di deposito; PdM: pratica di modifica; PdN: pratica di notifica; PubMOS: pubblicità dei medicinali rivolta agli operatori sanitari; QR-RCP: "QR-code" che rimanda al testo del RCP; Racc: Raccomandazioni; RCP: riassunto delle caratteristiche del prodotto; RL: rappresentante locale del titolare AIC estero; RSS: responsabile del servizio scientifico; SOP: medicinali senza obbligo di prescrizione; ST: scheda tecnica; UIS: Ufficio Informazione Scientifica	Riferimenti documentali
		N.B. Il corretto recepimento delle indicazioni fornite nel presente documento condiziona l'accettabilità della pratica	
D&R 48)	Quali sono i criteri per definire di "piccole dimensioni" un MP in formato cartaceo?	Un MP in formato cartaceo si definisce di "piccole dimensioni" quando le sue dimensioni sono piccolissime in assoluto (e.g. righello, regolo-calcolatore, segnalibro, etc.) ovvero proporzionalmente inadeguate a contenere RCP molto estesi o multipli, indicativamente: un MP può essere ritenuto di dimensioni proporzionalmente inadeguate quando il RCP da includere, preso nel suo formato standard e nella versione autorizzata, ha un numero di pagine superiore ai tre quarti di quelle del MP; per esempio: un MP di 4 pagine deve sempre includere un RCP di 3 pagine (per un totale di 7 pagine) mentre un MP di 6 pagine può essere considerato inadeguato a includere un RCP di 5 pagine (il MP rimane quindi di 6 pagine con QR-RCP). N.B. Fanno eccezione le tipologie di materiali promozionali che sono, per definizione, idonee a contenere altri documenti (es. cartelline porta reprint e simili).	119.3
D&R 49)	Come includere il RCP in MP-car di piccole dimensioni?	Nei MP in formato cartaceo di piccole dimensioni proporzionalmente inadeguate a contenere RCP molto estesi o multipli è necessario apporre un QR-code statico o dinamico (vedi D&R 23) che rimandi al testo del RCP: QR-RCP (vedi D&R 52) e D&R 53).	119.3
		MP-podcast	
D&R 50)	I podcast sono accettabili?	Sì, purché ne sia garantita la divulgazione esclusivamente agli operatori sanitari autorizzati a prescrivere o a dispensare il medicinale pubblicizzato (vedi D&R 94). I contenuti distribuiti attraverso internet come podcast sono generalmente file audio (così il termine sarà qui considerato anche se, raramente, potrebbe trattarsi di un video o anche, teoricamente, di un qualsiasi altro formato) distribuiti attraverso internet e fruibili su computer, smartphone o altro idoneo dispositivo, scaricati automaticamente dal sito dell'emittente e salvati in memoria per la successiva riproduzione. Data l'impossibilità pratica di includere RCP e fornitura-classe-prezzo in un file audio, il MP-podcast, preso a sé stante, è per definizione incompatibile con il rispetto delle norme vigenti ("non-sta-in-piedi-da-solo", vedi D&R 29) e può quindi essere divulgato solo all'interno di un idoneo contenitore (e.g. mail, newsletter, pagina-web, etc.) che recherà gli elementi obbligatoriamente richiesti dall'art. 119.3. Per rendere effettivo e stabile l'abbinamento "contenitore-contenuto" è indispensabile che i medesimi codice e data di deposito siano sempre presenti su entrambi, ovvero: nel file audio dovranno essere riportati gli stessi codice e data di deposito identificativi del contenitore. È quindi essenziale che all'inizio (preferibilmente) del parlato sia chiaramente udibile la consueta dicitura formulata (preferibilmente) come segue: "Materiale promozionale rivolto ai medici depositato in AIFA il 'giorno-mese-anno' con codice 'codice-di-deposito'. Vietata la divulgazione al pubblico". N.B. è sempre necessario inserire la trascrizione del parlato all'interno della sezione "Allegati" della scheda di deposito (vedi D&R 81).	119.1 119.3 120.1
		MP-prezzo	
D&R 51)	Il prezzo dei medicinali SOP/OTC deve essere indicato sul MP?	Il d.lgs. 219/2006 non ammette eccezioni all'obbligo di "indicare il prezzo di vendita" previsto dal comma 3 dell'art. 119; tuttavia, l'art. 1, comma 801, della Legge 27 dicembre 2006, n. 296 ha stabilito che: «Il prezzo al pubblico dei medicinali non soggetti a prescrizione medica disciplinati dall'articolo 96 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, è stabilito da ciascun titolare di farmacia o di esercizio di vendita ...». Considerato il combinato disposto delle due norme, per i medicinali non soggetti a prescrizione medica è possibile ottemperare al comma 3 dell'art. 119 riportando la seguente dicitura: "Ai sensi della Legge 296/2006 il prezzo è stabilito da ciascun titolare di punto vendita".	119.3
		MP-QR-code	
D&R 52)	È consentito l'uso dei QR-code nei MP?	L'uso dei QR code nei MP è consentito nel solo caso in cui si vogliano includere MP-dig già depositati e verificati con esito positivo (vedi D&R 54) o quale necessaria soluzione tecnica per includere il RCP ("QR-RCP") nei MP in formato cartaceo di "piccole dimensioni" (vedi D&R 49) e D&R 53). N.B. Anche nei MP digitali, comunque, è possibile includere il RCP e il MP-dig già depositato come QR-code "linkabile" e "cliccabile", analogamente alle altre forme (testo o icona) di collegamento ipertestuale (vedi D&R 62).	114.2 120.3 119.3
D&R 53)	Quali contenuti sono ammessi?	Il contenuto del QR-code deve essere limitato, sempre e comunque, alla riproduzione fedele ed integrale del RCP oppure all'inclusione di un MP-dig già depositato e verificato con esito positivo. La presenza di un QR-code che rimandi a contenuti diversi da quelli menzionati determina l'automatica irricevibilità del MP che lo contiene. N.B. Si considera accettabile sia il QR-code diretto verso il file-RCP contenuto negli archivi aziendali sia quello diretto verso la Banca Dati Farmaci dell'AIFA a condizione che, si ribadisce per entrambi i casi, il link apra direttamente ed esclusivamente il file contenente il solo testo della versione corrente del RCP.	114.2 120.3 119.3

		<u>Abbreviazioni:</u> AR: autorità regolatoria; AUA: approvatore utenza aziendale; CDA: codice di deposito aziendale; CdGUE: Corte di giustizia dell'Unione europea; CdV: concessionario di vendita; CNA: codice di notifica aziendale; FE: front end servizio online "IMS - Informatori Scientifici"; FI: foglio illustrativo; ISF: Informatore Scientifico del Farmaco; LGRRISF: Linee Guida Regolamento Regionale Informazione Scientifica Farmaco; ME: materiale educativo; MI: materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro; MP: materiale promozionale; MP-car: MP in formato cartaceo; MP-dig: MP in formato digitale; MU: manuale utente; OS: operatori sanitari; OTC: medicinali di automedicazione; PdD: pratica di deposito; PdM: pratica di modifica; PdN: pratica di notifica; PubMOS: pubblicità dei medicinali rivolta agli operatori sanitari; QR-RCP: "QR-code" che rimanda al testo del RCP; Racc: Raccomandazioni; RCP: riassunto delle caratteristiche del prodotto; RL: rappresentante locale del titolare AIC estero; RSS: responsabile del servizio scientifico; SOP: medicinali senza obbligo di prescrizione; ST: scheda tecnica; UIS: Ufficio Informazione Scientifica	Riferimenti documentali
		N.B. Il corretto recepimento delle indicazioni fornite nel presente documento condiziona l'accettabilità della pratica	
D&R 54)	Il QR-code può rimandare a MP già depositati in AIFA e già verificati con esito positivo?	Sì, ma solo se il MP che si intende includere è costituito da un file (es. pdf) "statico", ovvero privo di ulteriori collegamenti ipertestuali. NB. Un MP costituito da una pagina web o similare non è idoneo ad essere incluso attraverso il QR code; sono invece accettabili i MP digitali del tipo brochure/reprint e similari. Tali contenuti devono sempre essere costituiti dalla copia fedele e integrale di MP-dig-già-depositati presso l'AIFA e già verificati con esito positivo (vedi D&R 31 e 32). In corrispondenza del link/QR code è necessario riportare il CDA del MP già depositato. Così come previsto per l'inserimento attraverso link di MP digitali già depositati, l'esito positivo va comprovato dalla stampa pdf delle relative PdD (vedi D&R 80). In accordo con quanto chiarito all'interno della D&R 23 il QR code deve essere "attivo".	114.2 120.3 119.3
D&R 55)	Quando il RCP è incluso come QR-RCP occorre anche consegnare una copia in formato cartaceo?	Sì. Quando il RCP è incluso nel MP come QR-RCP una copia in formato cartaceo del RCP deve sempre essere fornita al medico contestualmente al MP (una assicurazione in tal senso andrà fornita nel campo "Comunicazioni"). Questo adempimento può essere omissso nei casi in cui il medico, al momento della visita dell'ISF, disponga della possibilità di consultare il RCP online sul sito dell'AIFA oppure tramite il QR-code, fatto salvo l'obbligo, per l'ISF, di aderire prontamente all'eventuale richiesta della versione cartacea.	119.3 122. 4,5
		MP-qualità delle fonti	
D&R 56)	Quali criteri devono guidare la scelta delle fonti delle informazioni contenute nella pubblicità dei medicinali?	Al fine di ottimizzare l'informazione scientifica veicolata dai MP le fonti delle informazioni contenute nella pubblicità dei medicinali devono essere della massima qualità scientifica possibile — valutata sulla base del livello di evidenza fornito dagli studi considerati e degli indicatori bibliometrici delle relative pubblicazioni — compatibilmente con lo scopo promozionale specifico e fermo restando l'obbligo di conformità al RCP del MP. Ad esempio, al livello superiore di evidenza si trovano le metanalisi e le revisioni sistematiche di studi clinici controllati randomizzati mentre a quello minimo i resoconti delle esperienze personali (case report o serie di casi) e le opinioni degli esperti (esprese in forma di intervista, revisione, rassegna o altro). Non sono accettabili, in ogni caso, gli abstracts, i posters e i lavori non ancora pubblicati e privi di DOI (Digital Object Identifier).	120.3,4 114.2
		MP-questionari	
D&R 57)	È possibile depositare e divulgare questionari rivolti ai medici/farmacisti?	Sì ma solo se strettamente pertinenti al medicinale pubblicizzato e purché l'intento promozionale sia chiaramente riconoscibile come tale e non risulti occultato dalla ridondanza di altre informazioni (vedi D&R 24) e D&R 26). I questionari non-promozionali, al pari di qualsiasi altro tipo di documentazione non-pubblicitaria, non devono assolutamente essere depositati e nel caso lo fossero vanno inevitabilmente incontro all'esito VERIFICA NEGATIVA (DEPOSITO MATERIALE PROMOZIONALE NON ACCETTATO) (vedi D&R 24). Se divulgato, tale materiale non deve recare, ovviamente, la data di deposito o altri elementi che possano confonderlo con il materiale promozionale propriamente detto.	113 114.2 120.3 116.1.a 117.2 d.lgs.145/07 1.2,5
		MP-RCP	
D&R 58)	Principio di indissolubilità dell'insieme MP+RCP. Come ottemperare?	Dai termini perentori ("deve sempre") con cui l'art. 119, c. 3, stabilisce l'obbligo di includere il RCP nella pubblicità consegue il principio di indissolubilità dell' "insieme" "MP+RCP". L'ottemperanza a questo requisito del MP deve cioè essere costantemente documentabile nel corso del tempo per garantire ininterrottamente la sua regolarità. Ciò vale in particolare anche nei casi in cui l'UIS — per andare incontro a oggettive difficoltà delle aziende, come ad esempio quando il MP consista in fascicoli di riviste indipendenti o reprint di singoli lavori (vedi D&R 66) — ammette che l'obbligo di includere il RCP nel MP possa essere assolto inserendo i fascicoli o reprint in un'apposita tasca di cartelline/opuscoli promozionali che riproducano il testo del RCP sulle facce o che lo contengano nella stessa o in una seconda tasca (e.g. "cartellina porta reprint" con "tasca porta RCP"). Da quanto sopra, in questi casi, consegue per l'UIS la necessità di raccomandare l'adozione di soluzioni che assicurino l'indissolubilità dell' "insieme" "MP+RCP" e di sanzionare, in quanto inadeguate, le soluzioni effimere (e.g. cellophanatura di MP+RCP) e/o quelle (e.g. cartellina di plastica "anonima") prive degli elementi minimi identificativi del MP (e.g. elementi previsti dal comma 4 dell'art. 119 + codice deposito aziendale e data di deposito) o che sulle varie parti che compongono l' "insieme" rechino elementi tra loro discordanti (e.g. CDA o data di deposito sulla cartellina diversi da quelli del reprint). N.B. Anche in questi casi sul RCP/scheda tecnica, coerentemente con l'eccezione stabilita dal comma 1 dell'art. 120, potranno essere omissi CDA e data di deposito (vedi D&R 59), sebbene nelle circostanze qui considerate ne sia raccomandata la presenza.	119.3
		MP-RCP/ST	

attinenti al Servizio Online "IMS - Informatori Scientifici" e alle questioni pertinenti alla relativa materia

		<u>Abbreviazioni:</u> AR: autorità regolatoria; AUA: approvatore utenza aziendale; CDA: codice di deposito aziendale; CdGUE: Corte di giustizia dell'Unione europea; CdV: concessionario di vendita; CNA: codice di notifica aziendale; FE: front end servizio online "IMS – Informatori Scientifici"; FI: foglio illustrativo; ISF: Informatore Scientifico del Farmaco; LGRRISF: Linee Guida Regolamento Regionale Informazione Scientifica Farmaco; ME: materiale educazionale; MI: materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro; MP: materiale promozionale; MP-car: MP in formato cartaceo; MP-dig: MP in formato digitale; MU: manuale utente; OS: operatori sanitari; OTC: medicinali di automedicazione; PdD: pratica di deposito; PdM: pratica di modifica; PdN: pratica di notifica; PubMOS: pubblicità dei medicinali rivolta agli operatori sanitari; QR-RCP: "QR-code" che rimanda al testo del RCP; Racc: Raccomandazioni; RCP: riassunto delle caratteristiche del prodotto; RL: rappresentante locale del titolare AIC estero; RSS: responsabile del servizio scientifico; SOP: medicinali senza obbligo di prescrizione; ST: scheda tecnica; UIS: Ufficio Informazione Scientifica	Riferimenti documentali
		N.B. Il corretto recepimento delle indicazioni fornite nel presente documento condiziona l'accettabilità della pratica	
D&R 59)	Il MP costituito unicamente dal RCP va depositato presso l'AIFA?	No, purché esso sia privo di qualsiasi elemento aggiuntivo e può essere divulgato purché risulti completo delle informazioni relative a fornitura, classe e prezzo. Il RCP così completato si definisce "scheda tecnica"; fatte salve queste precisazioni, si fa presente che nel testo delle D&R i due termini sono usati come sinonimi. Il RCP/ST è l'unico MP che può essere divulgato senza prima essere stato depositato presso l'AIFA. Per quanto sopra, sul RCP/ST potranno essere omessi CDA e data di deposito. N.B. È accettabile la presenza del marchio/brand di prodotto e/o dell'azienda.	119.3 120.1
		MP-requisiti generali	
D&R 60)	Quali requisiti devono essere posseduti da tutti i MP?	La natura pubblicitaria del MP deve essere palese e immediatamente riconoscibile dagli operatori sanitari. A tal fine il messaggio pubblicitario menziona correttamente, in evidenza, il nome di fantasia del medicinale e la sua denominazione comune. Il MP deve contenere informazioni veritiere, esatte, aggiornate; a partire dalla "carta d'identità" del medicinale: titolare AIC, denominazione, composizione, classificazione ai fini della fornitura e della rimborsabilità e prezzo. Tutti questi elementi devono corrispondere a quanto risulta autorizzato al momento del deposito.	114.2,3 d.lgs. 145/2007
D&R 61)	Quali caratteristiche di accessibilità devono essere possedute da tutti i MP?	Nel rispetto del principio di trasparenza della pubblicità tutti i MP devono essere integralmente fruibili nello stesso contesto dal destinatario, il quale cioè deve poter accedere a tutti i suoi contenuti con una stessa modalità di lettura. Fa eccezione il solo caso dell'inserimento tramite QR code di MP-dig già depositati e verificati con esito positivo (si veda D&R 54).	114.3.b d.lgs. 145/2007
		MP-requisiti-di-legge	
D&R 62)	-Come è possibile includere il RCP nei MP in formato digitale?	Nei MP digitali è possibile includere il RCP in forma di link oppure di QR-code (o altra icona) "linkabile, cioè "cliccabile", purché l'accesso al testo risulti immediato e cioè purché il link apra direttamente ed esclusivamente il file contenente il solo testo del RCP che risulta autorizzato al momento della diffusione della pubblicità. L'inclusione nei MP-digitali del RCP attraverso il QR code è accettabile solo se esso è anche "cliccabile", oltre che reso fruibile attraverso l'utilizzo di un altro dispositivo. È necessario, inoltre, che tale collegamento sia segnalato/visibile (es. per visualizzare il RCP clicca sul QR code). Il link al RCP deve essere posizionato, in evidenza (preferibilmente accanto a immagini o informazioni principali) all'interno della prima pagina del MP. N.B. Si considera accettabile sia il link diretto verso il file-RCP contenuto negli archivi aziendali sia quello diretto verso la Banca Dati Farmaci dell'AIFA a condizione che, si ribadisce per entrambi i casi, il link apra direttamente ed esclusivamente il file contenente il solo testo della versione corrente del RCP.	119.3
D&R 63)	Le informazioni relative a fornitura, classe e prezzo e data di deposito devono essere riportate direttamente sul MP?	Sì, sempre e comunque. Tali informazioni devono essere posizionate in evidenza sulla prima pagina del MP o accanto all'immagine della confezione del medicinale, se presente.. Non è accettabile che le informazioni siano presentate in modo tale che il lettore debba ruotare il materiale per leggere il testo, ad esempio, in diagonale o attorno ai bordi della pagina. Altresì, non è accettabile l'utilizzo di un testo di dimensioni tali da rendere difficoltosa la lettura (vedi D&R20. In accordo con i criteri stabiliti dalla EUROPEAN COMMISSION Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use si consiglia di considerare come minimo un corpo di 9 punti, in carattere "Times New Roman", non stretto, con uno spazio tra le righe di almeno 3 mm.). Data l'esiguità dello spazio necessario e trattandosi di informazioni esplicitamente e specificatamente richieste dall'art. 119, c. 3 la loro omissione non può essere accettata in nessun caso e, pertanto, l'obbligo previsto dalla norma resta valido per tutti i MP, compresi quelli in formato cartaceo di ridotte dimensioni nonché, ovviamente, quelli in formato digitale (per questi ultimi è accettabile, analogamente al RCP, l'inclusione tramite un link che apra direttamente ed esclusivamente una pagina/un file contenente soltanto questi dati; in tal caso, ovviamente, questa pagina/file deve essere anch'essa caricata nella Sezione "Materiale promozionale" ed essere identificata dallo stesso CdA del MP e dalla medesima data di deposito)). Si tenga presente che in presenza di insormontabili difficoltà tecniche il MP è realizzabile in deroga al comma 3 conformemente al comma 4 dell'art. 119 (vedi D&R 65). N.B. Non sussistono deroghe, invece, per la data di deposito che deve sempre essere riportata direttamente sul MP, qualunque ne sia il formato o la tipologia (D&R 36); ugualmente per il CDA.	119.3 120.1

		<u>Abbreviazioni:</u> AR: autorità regolatoria; AUA: approvatore utenza aziendale; CDA: codice di deposito aziendale; CdGUE: Corte di giustizia dell'Unione europea; CdV: concessionario di vendita; CNA: codice di notifica aziendale; FE: front end servizio online "IMS - Informatori Scientifici"; FI: foglio illustrativo; ISF: Informatore Scientifico del Farmaco; LGRRISF: Linee Guida Regolamento Regionale Informazione Scientifica Farmaco; ME: materiale educativo; MI: materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro; MP: materiale promozionale; MP-car: MP in formato cartaceo; MP-dig: MP in formato digitale; MU: manuale utente; OS: operatori sanitari; OTC: medicinali di automedicazione; PdD: pratica di deposito; PdM: pratica di modifica; PdN: pratica di notifica; PubMOS: pubblicità dei medicinali rivolta agli operatori sanitari; QR-RCP: "QR-code" che rimanda al testo del RCP; Racc: Raccomandazioni; RCP: riassunto delle caratteristiche del prodotto; RL: rappresentante locale del titolare AIC estero; RSS: responsabile del servizio scientifico; SOP: medicinali senza obbligo di prescrizione; ST: scheda tecnica; UIS: Ufficio Informazione Scientifica	Riferimenti documentali
		N.B. Il corretto recepimento delle indicazioni fornite nel presente documento condiziona l'accettabilità della pratica	
D&R 64)	Quando il RCP viene modificato dall'AR cosa occorre fare?	a) Quando il RCP viene consegnato "in allegato" perché è assolutamente impossibile includerlo nel MP (vedi D&R 48) e nel solo caso in cui è incluso all'interno di un MP digitale tramite un collegamento link o un QR code, non occorre fare nulla; il MP dovrà essere divulgato, comunque, allegando/collegando sempre la versione del RCP autorizzata al momento della diffusione della pubblicità. b) Quando il RCP è "incluso nel MP", qualunque sia il suo formato (cartaceo o digitale), la variazione deve invece essere notificata ad AIFA presentando una semplice PdM (vedi D&R 115); In entrambi i casi è indispensabile che la modifica del RCP non abbia alcun impatto sul MP e cioè che la coerenza/conformità tra il MP e la versione aggiornata del RCP sia preservata; ad esempio: se la modifica del RCP consistesse nell'eliminazione di un'indicazione terapeutica menzionata nel MP quest'ultimo risulterebbe non-conforme al RCP e non potrebbe più essere divulgato (art. 114.2). Per i MP in formato cartaceo si raccomanda, laddove possibile, il confezionamento di una "tasca porta RCP", che offre la possibilità di sostituire la versione aggiornata del RCP alla precedente (previa presentazione di una PdM) lasciando inalterato il MP.	114.2 119.3 MU.40 Comun. 210209
D&R 65)	Come realizzare un MP conforme al comma 4 dell'art. 119?	Un MP conforme al comma 4 dell'art. 119 può consistere nella sola denominazione del medicinale (completata, a discrezione dell'azienda, dal dosaggio e dalla forma farmaceutica) che però deve essere sempre accompagnata dalla specificazione della denominazione comune della sostanza o delle sostanze attive che lo compongono. A tali indicazioni può, eventualmente, aggiungersi il nome del titolare dell'AIC seguito, nell'ipotesi prevista dal comma 5, dal nome di chi provvede all'effettiva commercializzazione del prodotto. Non è consentito l'inserimento - sia in formato testuale che attraverso l'utilizzo di immagini o elementi grafici - di contenuti eccedenti rispetto a quelli previsti dalla norma. In tutti i casi vanno comunque sempre riportati codice e data di deposito (vedi D&R 40) e D&R 41).	119.4
		MP-riviste-indipendenti-reprint	
D&R 66)	È possibile depositare uno o più reprint di articoli attinenti al medicinale pubblicizzato?	Sì, è possibile (anzi è necessario) il deposito dei reprint di articoli specificamente attinenti al medicinale pubblicizzato mentre non sono accettabili reprint o altri tipi di pubblicazioni il cui l'intento pubblicitario specifico sia occultato dalla ridondanza di altre informazioni. I reprint di singoli articoli tratti da riviste indipendenti, indicizzate, regolarmente edite e distribuite e che siano classificabili sulla base degli indicatori bibliometrici correnti tra quelle di più elevato livello scientifico si configurano quale MP solo quando contengano un riferimento, seppure indiretto, a un medicinale o al suo principio attivo e il Titolare di quel farmaco intenda utilizzarli nelle proprie campagne pubblicitarie; in tal caso, per l'appunto, vanno depositati. Per i reprint in formato cartaceo è accettabile che l'obbligo di includere il RCP sia assolto confezionando il MP, ad esempio, con una "tasca-porta-reprint" e una "tasca porta RCP", analogamente a quanto raccomandato per il RCP (vedi D&R 58) e D&R 64); al pari di qualsiasi altro MP, anche il reprint deve comunque sempre recare il codice e la data di deposito. N.B. Non è ammesso il deposito di reprint di articoli che non siano stati effettivamente pubblicati.	114.3.b 117.2 119.3 120.1 d.lgs. 145/2007
		MP-riviste-sponsorizzate	
D&R 67)	Come intendere e gestire la tipologia pubblicazioni sponsorizzate?	Quali pubblicazioni sponsorizzate sono da intendere gli articoli specificamente attinenti a uno o più prodotti medicinali che compaiano in riviste non-indipendenti ovvero che, ad esempio, ricevano sponsorizzazioni dalle aziende Titolari di quegli stessi prodotti (anche se questi contributi siano stati etichettati come "non condizionanti" o simili), specialmente se queste riviste risultino non-indicizzate ovvero non classificabili sulla base degli indicatori bibliometrici correnti tra quelle di più elevato livello scientifico. Queste pubblicazioni hanno un carattere intrinsecamente promozionale e, in quanto tali, devono rispettare tutti i requisiti formali e sostanziali della pubblicità dei medicinali (vd. riferimenti a lato); inoltre, anche in questo caso (vedi D&R 66), non sono comunque accettabili le pubblicazioni in cui l'intento pubblicitario specifico sia occultato dalla ridondanza di altre informazioni.	114.2,3 117.2 119.3 120.1,3,4 d.lgs. 145/2007
		MP-scadenza	
D&R 68)	È previsto un termine di scadenza per il MP?	No. Il d.lgs. 219/2006 non reca disposizioni concernenti il periodo di validità del MP il quale, quindi, una volta che il suo deposito sia stato accettato, può essere utilizzato dall'impresa farmaceutica a tempo indeterminato purché ne resti invariata la conformità al RCP (art. 114.2) e purché le informazioni in esso contenute risultino ancora aggiornate come richiesto dall'art. 120, comma 3.	114.2 120.3
		MP-sito aziendale	

attinenti al Servizio Online "IMS - Informatori Scientifici" e alle questioni pertinenti alla relativa materia

		<u>Abbreviazioni:</u> AR: autorità regolatoria; AUA: approvatore utenza aziendale; CDA: codice di deposito aziendale; CdGUE: Corte di giustizia dell'Unione europea; CdV: concessionario di vendita; CNA: codice di notifica aziendale; FE: front end servizio online "IMS – Informatori Scientifici"; FI: foglio illustrativo; ISF: Informatore Scientifico del Farmaco; LGRISF: Linee Guida Regolamento Regionale Informazione Scientifica Farmaco; ME: materiale educazionale; MI: materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro; MP: materiale promozionale; MP-car: MP in formato cartaceo; MP-dig: MP in formato digitale; MU: manuale utente; OS: operatori sanitari; OTC: medicinali di automedicazione; PdD: pratica di deposito; PdM: pratica di modifica; PdN: pratica di notifica; PubMOS: pubblicità dei medicinali rivolta agli operatori sanitari; QR-RCP: "QR-code" che rimanda al testo del RCP; Racc: Raccomandazioni; RCP: riassunto delle caratteristiche del prodotto; RL: rappresentante locale del titolare AIC estero; RSS: responsabile del servizio scientifico; SOP: medicinali senza obbligo di prescrizione; ST: scheda tecnica; UIS: Ufficio Informazione Scientifica	Riferimenti documentali
		N.B. Il corretto recepimento delle indicazioni fornite nel presente documento condiziona l'accettabilità della pratica	
D&R 69)	È possibile inserire nel MP l'indirizzo del sito aziendale?	Sì, nei MP-dig è possibile inserire, tra i recapiti dell'Azienda, il link al sito istituzionale aziendale purché tale link apra direttamente ed esclusivamente la sola pagina di accesso (pagina login) alla sezione protetta e dedicata agli operatori sanitari che dovrà essere del tutto priva di elementi promozionali o di informazioni diverse da quelle strettamente pertinenti alle istruzioni di accesso. Non è accettabile, invece, l'inserimento nel MP di contenuti non depositati presso AIFA utilizzando la mediazione della pagina di login del sito web aziendale. Non è consentito l'inserimento di indirizzi web diversi da quello sopra citato, compresi eventuali siti web tematici di proprietà dell'Azienda, riferiti a patologie, aree terapeutiche o specifici prodotti medicinali. Analogamente nei MP-car, alle stesse condizioni: è accettabile l'indicazione dell'indirizzo web che rimandi esclusivamente alla pagina di accesso (pagina di login) della home page del sito internet istituzionale aziendale. N.B. In nessun modo quanto sopra enunciato deve essere interpretato come una procedura utile ad inserire contenuti/siti web di proprietà dell'Azienda all'interno del MP (si raccomanda di seguire le indicazioni della D&R 32 e della D&R 101). Non sono accettabili link o indirizzi web che rimandino a contenuti diversi da quelli appena menzionati o da quelli che in altra parte di questo documento siano definiti accettabili specialmente se si tratti di contenuti riferibili alle ipotesi considerate ai punti D&R 24), D&R 25), D&R 26) o D&R 30).	113 114.2 120.3
	MP-verificabilità delle informazioni		
D&R 70)	Come ottemperare a questo obbligo di legge?	Tutte le informazioni contenute nei MP, qualunque ne sia la tipologia o il formato, devono essere verificabili dal destinatario della pubblicità dei medicinali; per ciascuna informazione, cioè, ogni MP deve recare il riferimento alla relativa voce bibliografica nella quale dovrà essere riportata l'indicazione esatta della fonte.	120.3,4
	Omeopatici		
D&R 71)	Documentazione. Quali caratteristiche deve avere la documentazione prevista dall'art. 120.1-bis?	L'art. 120.1-bis chiaramente dispone che la documentazione utile a ricordare posologia e campi di applicazione che, a questo fine, può essere consegnata al medico deve consistere in "pubblicazioni tratte da una delle farmacopee europee o dalla letteratura omeopatica o antroposofica". Tali pubblicazioni possono replicare la fonte in modo perfettamente identico (e.g. fotocopia) o in modo formalmente differente (ristampa ad hoc) ma senza mai, però, modificarne i contenuti alterandoli o aggiungendovene di nuovi. N.B. Le fonti devono essere di livello scientifico e autorevolezza comparabile a quella considerata per prima dalla legge: "una delle farmacopee europee".	120.1-bis Verbale AIFA-Omeoimprese del 22/04/2021
D&R 72)	Nel MP quali informazioni possono essere utilizzate?	Nella pubblicità dei medicinali omeopatici possono essere utilizzate soltanto le informazioni di cui all'articolo 85 senza aggiungerne altre ma anche senza escluderne nessuna, salvo quelle di cui ai punti "l) numero del lotto" e "m) numero di registrazione", se quest'ultimo non è disponibile; tutte le altre elencate nell'art. 85, comma 2 (punti da "a" a "p") dovranno sempre essere riportate, prestando particolare attenzione a non trascurare di menzionare le "precauzioni particolari" e le "avvertenze speciali" (punti "h" e "i") ogniquale volta le caratteristiche del medicinale lo richiedano.	128.1 85
D&R 73)	Come deve essere riportato l'indirizzo del titolare/produttore?	Il MP dei medicinali omeopatici deve riportare il «nome e indirizzo del titolare della registrazione e, se diverso, del produttore» potendosi aggiungere all'indirizzo fisico dell'impresa quello del suo sito internet purché quest'ultimo rimandi esclusivamente alla pagina di accesso (pagina di login) (vedi D&R 69), con particolare attenzione al relativo N.B.).	128.1 85
D&R 74)	È possibile, anche per i medicinali omeopatici, depositare MP conformi al comma 4 dell'art. 119?	Sì è possibile, considerato che questa ipotesi non è in contrasto con le disposizioni recate dall'art. 128; ma solo a condizione di rispettare esattamente il disposto del comma 4, in particolare facendo seguire alla denominazione del medicinale la specificazione delle sostanze che lo compongono (vedi D&R 65).	128.1 119.4
	Patrocini e loghi di soggetti terzi		
D&R 75)	Patrocini e uso del logo di soggetti terzi	Le affermazioni relative al patrocinio da parte di istituzioni, autorità sanitarie nazionali o locali, enti pubblici, società scientifiche o, comunque, soggetti terzi rispetto al Titolare AIC del medicinale pubblicizzato, sono ammesse nel MP solo a condizione di caricare nella Sezione "Allegati" la relativa concessione d'uso/autorizzazione rilasciata dal soggetto titolare del diritto. Analogamente per l'uso nella pubblicità del logo o del marchio di istituzioni, autorità sanitarie nazionali o locali, enti pubblici, società scientifiche o, comunque, soggetti terzi rispetto al Titolare AIC.	UIS
	PdD		
D&R 76)	Il deposito del MP/MI presso l'AIFA è obbligatorio?	Sì, assolutamente. Un qualsiasi MP/MI, prescindendo dalla sua tipologia o dal contesto cui è destinato, può essere utilizzato/divulgato soltanto se prima è stato rispettato l'obbligo di deposito presso l'AIFA tramite FE.	120.1

		Abbreviazioni: AR: autorità regolatoria; AUA: approvatore utenza aziendale; CDA: codice di deposito aziendale; CdGUE: Corte di giustizia dell'Unione europea; CdV: concessionario di vendita; CNA: codice di notifica aziendale; FE: front end servizio online "IMS - Informatori Scientifici"; FI: foglio illustrativo; ISF: Informatore Scientifico del Farmaco; LGRRIISF: Linee Guida Regolamento Regionale Informazione Scientifica Farmaco; ME: materiale educazionale; MI: materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro; MP: materiale promozionale; MP-car: MP in formato cartaceo; MP-dig: MP in formato digitale; MU: manuale utente; OS: operatori sanitari; OTC: medicinali di automedicazione; PdD: pratica di deposito; PdM: pratica di modifica; PdN: pratica di notifica; PubMOS: pubblicità dei medicinali rivolta agli operatori sanitari; QR-RCP: "QR-code" che rimanda al testo del RCP; Racc: Raccomandazioni; RCP: riassunto delle caratteristiche del prodotto; RL: rappresentante locale del titolare AIC estero; RSS: responsabile del servizio scientifico; SOP: medicinali senza obbligo di prescrizione; ST: scheda tecnica; UIS: Ufficio Informazione Scientifica	Riferimenti documentali
		N.B. Il corretto recepimento delle indicazioni fornite nel presente documento condiziona l'accettabilità della pratica	
D&R 77)	La PdD è una domanda di autorizzazione? Ovvero, la PubMOS deve essere autorizzata?	No, assolutamente. Il Titolare AIC ha facoltà di attuare la PubMOS senza istanza di autorizzazione e senza alcun procedimento autorizzativo, neanche tacito, da parte dell'AIFA, potendo la stessa essere liberamente «fornita al medico dall'impresa farmaceutica se sono trascorsi dieci giorni dalla data di deposito» (art. 120, c. 1). Con l'atto del deposito il Titolare garantisce (art. 126.3.a) che il MP è conforme alle prescrizioni del d.lgs. 219/2006 — a partire dai principi fondamentali della disciplina della pubblicità dei medicinali recati dall'art. 114, tra i quali la conformità al RCP costituisce l'inderogabile <i>conditio sine qua non</i> per l'attuazione dell'automatismo previsto dal citato comma 1 (vedi D&R 122) — nonché rispettoso delle regole dettate dalla Determinazione DG AIFA 850/2018 (https://www.aifa.gov.it/-/deposito-online-tramite-front-end-del-materiale-promozionale-destinato-agli-operatori-sanitari-29-05-2018-) e delle raccomandazioni o istruzioni rese disponibili dal competente Ufficio UIS, ivi compreso il presente documento. Riguardo alla natura della PdD e all'esito della stessa, è opportuno puntualizzare che lo "STATO" finale della pratica è da riferire alla mera verifica della "accettabilità" del MP (N.B. attività svolta senza oneri tariffari a carico delle imprese farmaceutiche), ovvero della sua completezza e correttezza rispetto ai requisiti previsti dalla normativa di riferimento, ed ha esclusivamente la finalità di attestare l'assolvimento dell'obbligo di deposito stabilito dal comma 1 e quindi la regolare decorrenza dei dieci giorni di cui sopra. È da sottolineare che tale verifica non implica affatto la valutazione della conformità del MP alle norme recate dal Titolo VIII — attività questa che, normalmente, è possibile eseguire soltanto "a campione" o dietro segnalazione ma che, comunque, l'AIFA può intraprendere "in qualsiasi momento" (art. 120, c. 2) — né, men che meno, una qualunque forma di sua approvazione/autorizzazione da parte dell'Ufficio.	120.1 126.3.a Det. DG AIFA 850/2018 MU Racc.
		PdD-allegati	
D&R 78)	È sempre necessario allegare la bibliografia?	Sì. Questo adempimento è previsto come obbligatorio dal MU ed è essenziale al fine della verifica delle pertinenti disposizioni normative (vedi a lato). Secondo le istruzioni fornite nel MU è indispensabile caricare la copia integrale delle fonti bibliografiche citate nel MP (N.B. pdf con funzioni "trova" e "copia" consentite e con evidenziate le parti riportate nel MP: testo/tabelle/illustrazioni); fanno eccezione i reprint o le pubblicazioni sponsorizzate, per i quali tale copia non è richiesta. N.B.1) I file pdf relativi a tutte le fonti citate vanno raccolti in un unico file compresso (.zip o altro); N.B.2) Gli elementi obbligatoriamente previsti a pag. 61 del MU vanno caricati separatamente indicandoli come: 1) RCP evidenziato; 2) bibliografia; 3) (eventuale) determinazione di autorizzazione/riclassificazione".	MU.61 120.3,4
D&R 79)	È sempre necessario allegare la copia evidenziata del RCP?	Sì. Questo adempimento è previsto come obbligatorio dal MU ed è essenziale al fine di documentare, da parte del Titolare, il rispetto dell'art. 114, c. 2; N.B. l'assenza di qualsiasi evidenziazione o l'evidenziazione totale del testo sono entrambi difetti che rendono inaccettabile la PdD, così come la sola evidenziazione dei requisiti di legge (informazioni relative a fornitura, classe e prezzo). Unica eccezione il caso in cui il MP consista nel solo RCP/ST; ipotesi questa del tutto residuale dal momento che per il RCP/ST non sussiste l'obbligo di deposito (vedi D&R 59) e D&R 108). N.B. Gli elementi obbligatoriamente previsti a pag. 61 del MU vanno caricati separatamente indicandoli come: 1) RCP evidenziato; 2) bibliografia; 3) (eventuale) determinazione di autorizzazione/riclassificazione".	MU.61 114.2
D&R 80)	È sempre necessario allegare la stampa pdf della PdD dei MP inseriti in altri MP (MP-assemblati)?	Sì. I MP (-car o -dig) già depositati presso l'AIFA e già accettati possono essere inseriti in un nuovo MP di pari formato, salvo il caso in cui si intenda includere un MP digitale statico in un MP cartaceo utilizzando il QR code — senza necessità di reiterarne il caricamento a sé stante nella Sezione "Materiale promozionale" — purché al loro posto venga caricata nella Sezione "Allegati" la stampa pdf della relativa PdD (vedi D&R 31), D&R 32), D&R 54e D&R 102). N.B. per realizzare correttamente il file: utilizzare la funzione "stampa" del browser nel quale è aperta la pratica e scegliere come stampante una delle opzioni che danno come risultato un file.pdf e come pagine da stampare "tutto"; il file pdf risultante deve riprodurre la pratica nella sua interezza da "Anagrafica" a "Stati pratica", compreso ovviamente l'esito finale.	Racc.F
D&R 81)	Per MP contenenti file audio/video è obbligatorio presentare la trascrizione letterale del parlato?	Sì. Per tutte le PdD di MP contenenti un qualunque tipo di file audio/video (compresi i podcast) è obbligatorio caricare nella Sezione "Allegati" la trascrizione letterale del parlato e, facoltativamente, la relativa story-board. Il testo scritto deve recare per ciascuna informazione il riferimento bibliografico specifico e, in calce, l'indicazione esatta della fonte da cui è tratta; la relativa bibliografia andrà allegata come indicato nella D&R 78).	MU.56
D&R 82)	Quando è necessario allegare la copia della determinazione di autorizzazione/riclassificazione?	Solo nei casi marcati con il tag "[dB-null]" (vedi D&R 106) e per i medicinali classificati C (nn) (vedi D&R 8). N.B. Gli elementi obbligatoriamente previsti a pag. 61 del MU vanno caricati separatamente indicandoli come: 1) RCP evidenziato; 2) bibliografia; 3) (eventuale) determinazione di autorizzazione/riclassificazione".	MU.61
		PdD-anagrafica	

		<u>Abbreviazioni:</u> AR: autorità regolatoria; AUA: approvatore utenza aziendale; CDA: codice di deposito aziendale; CdGUE: Corte di giustizia dell'Unione europea; CdV: concessionario di vendita; CNA: codice di notifica aziendale; FE: front end servizio online "IMS – Informatori Scientifici"; FI: foglio illustrativo; ISF: Informatore Scientifico del Farmaco; LGRISF: Linee Guida Regolamento Regionale Informazione Scientifica Farmaco; ME: materiale educazionale; MI: materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro; MP: materiale promozionale; MP-car: MP in formato cartaceo; MP-dig: MP in formato digitale; MU: manuale utente; OS: operatori sanitari; OTC: medicinali di automedicazione; PdD: pratica di deposito; PdM: pratica di modifica; PdN: pratica di notifica; PubMOS: pubblicità dei medicinali rivolta agli operatori sanitari; QR-RCP: "QR-code" che rimanda al testo del RCP; Racc: Raccomandazioni; RCP: riassunto delle caratteristiche del prodotto; RL: rappresentante locale del titolare AIC estero; RSS: responsabile del servizio scientifico; SOP: medicinali senza obbligo di prescrizione; ST: scheda tecnica; UIS: Ufficio Informazione Scientifica	Riferimenti documentali
		N.B. Il corretto recepimento delle indicazioni fornite nel presente documento condiziona l'accettabilità della pratica	
D&R 83)	È necessario indicare il CDA?	Sì. Il CDA è elemento indispensabile per l'identificazione/tracciamento del MP e della relativa PdD. Pertanto è necessario che esso sia posizionato in maniera contigua alla data di deposito (vedi D&R 36) e che venga sempre preceduto da una dicitura che lo distingua da eventuali altri codici presenti sul MP es. codice AIFA XXXX; codice deposito aziendale XXXX. N.B. Esso va riportato in modo identico nel campo "Codice deposito aziendale" della PdD e sul MP, direttamente, sempre e comunque; fa eccezione il RCP/ST (vedi D&R 59). N.B. Analogamente per il CNA (vedi D&R 120).	MU.39,43
D&R 84)	Il CDA è utilizzabile più di una volta?	No. Ogni singolo MP è identificato da un proprio CDA univoco che non può essere utilizzato per identificare altri MP (vedi D&R 99) e D&R 113). Tuttavia, considerato che l'esito VERIFICA NEGATIVA (DEPOSITO MATERIALE PROMOZIONALE NON ACCETTATO) equivale a "pratica mai presentata", il CDA di un MP non-accettato può essere ri-utilizzato per il ri-deposito di una versione riveduta e corretta dello stesso MP. N.B. Analogamente per il CNA.	MU.39,43
		PdD-anagrafica-comunicazioni	
D&R 85)	Cosa deve essere riportato nel campo Comunicazioni?	Nel campo "Comunicazioni" (sempre, in ogni caso e per qualunque tipo di materiale) occorre riportare una sintetica ma esaustiva descrizione del MP/MI, così come sarà successivamente distribuito.	MU.39
		PdD-anagrafica-dettaglio ("In qualità di")	
D&R 86)	Le dichiarazioni rese in questa sezione vanno documentate?	Sì. Quando nella Sezione "Dettaglio di una pratica" la voce "In qualità di" è diversa da "TITOLARE AIC" occorre sempre comprovare la posizione dichiarata (ad esempio: se si riporta "co-promoter" andrà documentata l'esistenza di un tale accordo (vedi D&R 87)).	MU.51
D&R 87)	Come deve essere comprovata la qualifica dichiarata?	È sufficiente che il ruolo dichiarato nella voce "In qualità di" sia documentato indicando nel campo "Comunicazioni" gli estremi della notifica che dalle aziende viene routinariamente trasmessa all'UIS a seguito della designazione del RL o del CdV (vedi D&R 127) o della stipula di un Accordo di Co-promozione (vedi D&R 10). Come opzione raccomandabile ma assolutamente facoltativa è altresì possibile caricare una copia di tale notifica nella sezione "Allegati". N.B. Nei casi in cui la notifica ad AIFA del ruolo di CdV non è dovuta, è accettabile che tale non obbligatorietà venga esplicitata nel campo "Comunicazioni" della scheda di deposito. E' accettabile che venga allegato il Foglio illustrativo per attestare la posizione di RL.	MU.51 MU.15-16
		PdD-anagrafica-sede legale	
D&R 88)	. Cosa si deve indicare in questa sezione?	L'indirizzo della sede legale del Titolare AIC, del RL, del CdV o del Co-promoter coerentemente con quanto indicato nel campo "Ditta depositante".	MU.51
D&R 89)	Cosa si deve indicare in questa sezione in caso di Titolare AIC che ha sede all'estero?	Quando il Titolare AIC che ha sede all'estero ha soddisfatto la condizione prevista dal comma 2 dell'art. 126 designando l'impresa che in Italia lo rappresenta o che provvede all'effettiva commercializzazione del medicinale e anche quest'ultima, a sua volta, ha ottemperato all'obbligo di dotarsi di un proprio servizio scientifico (art. 126, commi 1 e 4) i dati che nella pratica di deposito devono essere indicati nelle sezioni "Referente" e "Sede Legale" saranno quelli del rappresentante del Titolare (RL o CdV).	MU.51 126.2
		PdD-AUA	
D&R 90)	Chi è l'AUA?	L'AUA è l'utente di azienda farmaceutica registrato al SI (Sistema Informativo) AIFA con profilo di "approvatore" (amministratore) delle utenze assegnate al personale della propria azienda.	MU.4
		PdD-campagna pubblicitaria	
D&R 91)	È obbligatoria la compilazione di questa sezione?	Sì, rispettando scrupolosamente le istruzioni fornite nel MU.	MU.58
		PdD-canale-congressi	
D&R 92)	I MP divulgati esclusivamente in ambito congressuale devono essere depositati presso l'AIFA?	Sì, assolutamente. L'obbligo di depositare il MP prima della sua divulgazione è stabilito dall'art. 120, c. 1 e va rispettato sempre, prescindendo dall'ambito cui è destinato o dal tipo di materiale (vedi D&R 76).	120.1 124.7

attinenti al Servizio Online "IMS - Informatori Scientifici" e alle questioni pertinenti alla relativa materia

Abbreviazioni: AR: autorità regolatoria; AUA: approvatore utenza aziendale; CDA: codice di deposito aziendale; CdGUE: Corte di giustizia dell'Unione europea; CdV: concessionario di vendita; CNA: codice di notifica aziendale; FE: front end servizio online "IMS - Informatori Scientifici"; FI: foglio illustrativo; ISF: Informatore Scientifico del Farmaco; LGRRISF: Linee Guida Regolamento Regionale Informazione Scientifica Farmaco; ME: materiale educativo; MI: materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro; MP: materiale promozionale; MP-car: MP in formato cartaceo; MP-dig: MP in formato digitale; MU: manuale utente; OS: operatori sanitari; OTC: medicinali di automedicazione; PdD: pratica di deposito; PdM: pratica di modifica; PdN: pratica di notifica; PubMOS: pubblicità dei medicinali rivolta agli operatori sanitari; QR-RCP: "QR-code" che rimanda al testo del RCP; Racc: Raccomandazioni; RCP: riassunto delle caratteristiche del prodotto; RL: rappresentante locale del titolare AIC estero; RSS: responsabile del servizio scientifico; SOP: medicinali senza obbligo di prescrizione; ST: scheda tecnica; UIS: Ufficio Informazione Scientifica			Riferimenti documentali
N.B. Il corretto recepimento delle indicazioni fornite nel presente documento condiziona l'accettabilità della pratica			
D&R 93)	Quali sono le peculiarità della pubblicità realizzata esclusivamente in ambito congressuale?	La pubblicità realizzata esclusivamente in ambito congressuale continua a essere indirizzata 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. Pertanto, si raccomanda di allestire separatamente i MP destinati ad essere divulgati esclusivamente nell'ambito di convegni/congressi, contesto per il quale sono state fornite indicazioni da altro Ufficio con l'informativa di cui sopra; per tali MP la verifica del rispetto delle disposizioni e dei principi del Titolo VIII è essenzialmente responsabilità del Servizio Scientifico dell'azienda e, da ultimo, del Titolare AIC (vedi D&R 125). N.B. Per tutti i MP con divulgazione "mista", destinati cioè sia all'ambito congressuale che ad altre vie (e.g. informatori scientifici, internet, posta elettronica, posta ordinaria, stampa, etc.) l'UIS provvederà invece alla verifica del rispetto delle disposizioni e dei principi del d.lgs. 219/2006 e procederà all'eventuale applicazione delle relative sanzioni, come di norma.	Det. DG AIFA 850/2018 art. 2 Racc.J
	PdD-canale-messaggistica istantanea		
D&R 94)	È possibile utilizzare i servizi di messaggistica istantanea per la divulgazione della PubMOS?	Sì, a condizione che lo strumento informatico utilizzato garantisca la divulgazione della pubblicità esclusivamente agli operatori sanitari autorizzati a prescrivere o a dispensare il medicinale pubblicizzato assicurando un accesso all'applicazione e ai suoi contenuti rigorosamente riservati ai soggetti in possesso di tali requisiti e a tal fine adeguatamente identificati.	119.1
	PdD-canale-social network		
D&R 95)	È consentito divulgare mediante social network la PubMOS?	No. La pubblicità dei medicinali rivolta agli operatori sanitari è riservata esclusivamente ai medici autorizzati a prescrivere o ai farmacisti autorizzati a dispensarli e ne è assolutamente vietato l'accesso al pubblico. I social network (e.g. Facebook, X, Instagram, LinkedIn, Youtube, etc.) per la loro intrinseca peculiarità di servizi destinati alla condivisione di contenuti tra gli utenti risultano inadeguati a garantire il rigoroso rispetto di tali requisiti. N.B. in coerenza con quanto sopra enunciato, non è accettabile l'inserimento di pulsanti di condivisione social all'interno del MP.	119.1 115.8
	PdD-canali differenti		
D&R 96)	È possibile indicare più di un canale di divulgazione senza dover ripetere il caricamento del MP per ciascuno di essi?	No. Il FE non consente attualmente di selezionare, per un unico MP, più canali di divulgazione e pertanto è necessario ripetere il caricamento del MP per ciascun canale di divulgazione.	MU.55
	PdD-canali-incongrui		
D&R 97)	È accettabile l'indicazione di un canale di divulgazione incompatibile con il formato del MP?	No. La compatibilità tra il MP depositato e il/i relativo/i canale/i di divulgazione indicato/i è indispensabile ai fini dell'accettazione del MP; in tutta evidenza, ad esempio, il canale "EMAIL/PEC (DIGITALE)" è incongruo rispetto al tipo materiale promozionale "OPUSCOLO (CARTACEO)" come pure il tipo "PANNELLO CONGRESSUALE" è incongruo rispetto al canale "VISITA IMS (CARTACEO)".	MU.55
	PdD-esito positivo con riserva di approfondimento		
D&R 98)	Cosa significa?	L'annotazione "CON RISERVA DI APPROFONDIMENTO" è un mero addendum all'esito registrato nello "Stato pratica" del sistema che, quando l'annotazione è presente, è sempre uguale a: VERIFICA POSITIVA (DEPOSITO DEL MATERIALE PROMOZIONALE ACCETTATO). Tale annotazione, semplicemente e in modo trasparente, evidenzia all'azienda che nella pratica di deposito e/o nel materiale promozionale potrebbero essere presenti aspetti meritevoli di un eventuale approfondimento richiamando quanto dispone il comma 2 dell'art. 120 («L'AIFA può, in qualsiasi momento ...»). Essa, inoltre, rende manifesto il fatto che, per questa ragione, è da escludere che in futuro a questa pratica di deposito e/o al relativo materiale promozionale ci si possa riferire come "approvati" dall'Ufficio qualora la VERIFICA NEGATIVA di un susseguente analogo deposito dovesse incautamente suggerire di far valere il precedente in questione.	120.2 UIS
	PdD-materiale promozionale		

		<u>Abbreviazioni:</u> AR: autorità regolatoria; AUA: approvatore utenza aziendale; CDA: codice di deposito aziendale; CdGUE: Corte di giustizia dell'Unione europea; CdV: concessionario di vendita; CNA: codice di notifica aziendale; FE: front end servizio online "IMS - Informatori Scientifici"; FI: foglio illustrativo; ISF: Informatore Scientifico del Farmaco; LGRRISF: Linee Guida Regolamento Regionale Informazione Scientifica Farmaco; ME: materiale educativo; MI: materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro; MP: materiale promozionale; MP-car: MP in formato cartaceo; MP-dig: MP in formato digitale; MU: manuale utente; OS: operatori sanitari; OTC: medicinali di automedicazione; PdD: pratica di deposito; PdM: pratica di modifica; PdN: pratica di notifica; PubMOS: pubblicità dei medicinali rivolta agli operatori sanitari; QR-RCP: "QR-code" che rimanda al testo del RCP; Racc: Raccomandazioni; RCP: riassunto delle caratteristiche del prodotto; RL: rappresentante locale del titolare AIC estero; RSS: responsabile del servizio scientifico; SOP: medicinali senza obbligo di prescrizione; ST: scheda tecnica; UIS: Ufficio Informazione Scientifica	Riferimenti documentali
		N.B. Il corretto recepimento delle indicazioni fornite nel presente documento condiziona l'accettabilità della pratica	
D&R 99)	Quanti MP è possibile depositare con una pratica di deposito?	Ciascuna pratica di deposito deve essere relativa solamente a un singolo MP identificato dal proprio CDA univoco; il deposito, cioè, deve rispettare il principio: una pratica, un codice di deposito, un solo MP. Quindi: ogni MP, identificato dal proprio CDA univoco, può essere depositato una e una sola volta; le eventuali PdD che reiterassero il deposito di uno stesso MP (già depositato) saranno automaticamente poste in stato VERIFICA NEGATIVA (DEPOSITO MATERIALE PROMOZIONALE NON ACCETTATO). N.B.1 Il ri-deposito di un MP con stesso CDA, è accettabile solo dopo avvenuto "annullamento" (stato = VERIFICA NEGATIVA) della pratica originale (vedi D&R 84) e D&R 113). Analogamente per la notifica del MI (vedi D&R 134). N.B.2 Senza venir meno al rispetto del principio sopra enunciato ma tenendo conto della necessità di replicare il caricamento del MP per ciascuno dei canali di divulgazione dichiarati e al fine di facilitare tanto la compilazione della pratica da parte dell'azienda quanto la verifica dell'Ufficio, qualora il MP da caricare non sia costituito da un solo file (per esempio "unsolofile.pdf") si raccomanda di accorpate tutti gli elementi che lo compongono in un unico file compresso ("tuttfiler.zip").	120.1 MU. 35,39
D&R 100)	Cosa deve essere caricato in questa sezione?	In questa sezione deve essere caricato il modello fedele ed integrale del MP nella sua versione definitiva esattamente corrispondente all'originale che sarà divulgato curando che in quest'ultimo tutte le parti che lo compongono siano sempre effettivamente presenti (tutti gli elementi/file che compongono il MP oggetto di deposito – comprese tutte le tipologie di file audio-video collegate tramite link - devono essere effettivamente caricati, anche come file a sé stanti, all'interno della sezione); in particolare, ad esempio, il RCP non è sostituibile dai termini "RCP incluso" o simili. Rispetto all'originale è accettabile che il file caricato presenti una minore qualità, ad esempio di definizione o di riproduzione, ma assolutamente nessun'altra differenza, benché minima. Uniche eccezioni: 1) il RCP, il cui caricamento a sé stante in questa sezione può essere sempre omesso; 2) i MP già depositati presso l'AIFA e già verificati con esito positivo presenti nei MP-assemblati (vedi D&R 31) e D&R 32), per i quali può essere evitato di effettuare un caricamento separato nella Sezione "Materiale promozionale" (vedi D&R 102).	120.1 MU.55
D&R 101)	È accettabile il MP contenente riferimenti a documentazione/contenuti non-depositati?	No. I MP che contengano un qualunque riferimento, seppure indiretto, a contenuti che non siano stati caricati nella Sezione "Materiale promozionale" — essendo da-non-depositare (vedi D&R 26) o non-depositabili del tutto (in quanto eventi di futura realizzazione e, quindi, non disponibili al momento del deposito) — non sono accettabili e sono automaticamente posti in esito VERIFICA NEGATIVA (DEPOSITO MATERIALE PROMOZIONALE NON ACCETTATO). In questi casi, infatti, viene meno sia il requisito di fedeltà e completezza del deposito (vedi D&R 100) sia la verificabilità della sua totale conformità alle norme vigenti. A mero titolo esemplificativo possono essere considerati tali gli inviti a partecipare a eventi di qualunque tipo (e.g. "Guarda il webinar del prossimo gg/mm/aaa per ascoltare il Dr. Xxxxx ...", "Partecipa al meeting del gg/mm/aaa dedicato alla cura del ..." o "Guarda sul nostro sito www.xxxx la registrazione del convegno xxxxx") oppure i relativi programmi o locandine o schede di iscrizione, etc..	120.1,3 MU.55
D&R 102)	Come caricare i MP-assemblati?	Per i MP-assemblati (vedi D&R 31) e D&R 32), al fine di snellire le fasi di lavorazione della PdD, è accettabile che invece di effettuare il caricamento separato nella Sezione "Materiale promozionale" dei contenuti costituiti dai MP già depositati e già accettati venga semplicemente caricata (N.B. nella Sezione "Allegati") la stampa pdf delle relative PdD (vedi D&R 80). Per le modalità di generazione della stessa si rimanda alle istruzioni fornite all'interno del Manuale Utente. N.B. Ovviamente l'insieme assemblato composto da "MP-car/dig+MP-car/dig-già-depositati" deve essere caricato come modello fedele ed integrale nella sua versione definitiva esattamente corrispondente all'originale che sarà divulgato (vedi D&R 100).	MU.55 Racc.F
D&R 103)	Cosa accade se il file caricato è illeggibile o difettoso?	Il MP caricato deve essere verificabile (leggibile) e ovviamente questo requisito è indispensabile per l'accettazione della PdD. In caso di file illeggibile o difettoso la pratica viene automaticamente posta nello stato VERIFICA NEGATIVA RICHIESTA INTEGRAZIONE. Per il MI l'esito sarà MATERIALE NON CONFORME (per le PdN il FE non consente al momento di selezionare RICHIESTA INTEGRAZIONE).	MU.35,55
D&R 104)	Opzione "altro" quando e come va usata?	Nella Sezione "Materiale promozionale caricato", i campi "Tipo materiale promozionale" e "Canale" vanno compilati limitandosi a selezionare una delle opzioni offerte dal menu a tendina scegliendo quella che meglio si approssima al proprio caso ed evitando, salvo casi eccezionali di assoluta incongruenza, di ricorrere all'opzione "altro"; se proprio indispensabile, quest'ultima deve risultare estremamente sintetica e standardizzabile, per esempio: " web" e non "www.ilmiositopparticolare.com".	MU.64 e segg. Racc.K
PdD-medicinali selezionati			

		<u>Abbreviazioni:</u> AR: autorità regolatoria; AUA: approvatore utenza aziendale; CDA: codice di deposito aziendale; CdGUE: Corte di giustizia dell'Unione europea; CdV: concessionario di vendita; CNA: codice di notifica aziendale; FE: front end servizio online "IMS - Informatori Scientifici"; FI: foglio illustrativo; ISF: Informatore Scientifico del Farmaco; LGRISF: Linee Guida Regolamento Regionale Informazione Scientifica Farmaco; ME: materiale educazionale; MI: materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro; MP: materiale promozionale; MP-car: MP in formato cartaceo; MP-dig: MP in formato digitale; MU: manuale utente; OS: operatori sanitari; OTC: medicinali di automedicazione; PdD: pratica di deposito; PdM: pratica di modifica; PdN: pratica di notifica; PubMOS: pubblicità dei medicinali rivolta agli operatori sanitari; QR-RCP: "QR-code" che rimanda al testo del RCP; Racc: Raccomandazioni; RCP: riassunto delle caratteristiche del prodotto; RL: rappresentante locale del titolare AIC estero; RSS: responsabile del servizio scientifico; SOP: medicinali senza obbligo di prescrizione; ST: scheda tecnica; UIS: Ufficio Informazione Scientifica	Riferimenti documentali
		N.B. Il corretto recepimento delle indicazioni fornite nel presente documento condiziona l'accettabilità della pratica	
D&R 105)	I medicinali pubblicizzati nel MP devono essere tutti selezionati?	Sì, in questa sezione è indispensabile selezionare tutti i medicinali pubblicizzati nel MP. Per i rari casi in cui qualche medicinale risulti non selezionabile vedi D&R 106).	MU.52,53
D&R 106)	Quando è possibile utilizzare la procedura "[dB-null]"?	La cosiddetta procedura "[dB-null]" può essere utilizzata esclusivamente per i medicinali regolarmente autorizzati e soltanto nel caso in cui il medicinale risulti non selezionabile sul FE a causa di un difetto della Banca Dati AIFA. Questa condizione deve essere comprovata mediante presentazione nella Sezione "Allegati" (unitamente alla copia della determinazione di autorizzazione/riclassificazione, vedi D&R 82) della stampa pdf del relativo ticket aperto con l'Helpdesk AIFA al fine di rimuovere il difetto; l'assenza della stampa pdf del ticket rende la PdD irricevibile. N.B.1 Trattandosi di eventualità ormai rare rispetto alla fase di avvio del FE e all'adozione di tale soluzione tampone, l'UIS gestisce queste particolari pratiche procedendo: 1) alla rettifica della Banca Dati in collaborazione con Helpdesk e quindi, una volta ottenuta; 2) alla chiusura della pratica con esito RICHIESTA INTEGRAZIONE per dare modo all'azienda di inserire i dati del medicinale (a questo punto disponibili); 3) alla normale verifica della pratica una volta che essa sia stata completata, emendata (eliminazione "[dB-null]") e restituita ad AIFA. N.B.2 Eccezionalmente, la procedura "[dB-null]" è anche applicabile al MP predisposto dalle aziende sulla base dell'informativa di cui alla D&R 125).	MU. 52,61 Comun. 180528
		PdD-PdM-PdN-firma digitale	
D&R 107)	Cosa accade se la pratica non è validata da una firma elettronica regolare?	L'apposizione su un documento informatico di una firma digitale o di un altro tipo di firma elettronica qualificata basata su un certificato elettronico revocato, scaduto o sospeso equivale a mancata sottoscrizione (vd. d.lgs. 82/2005, art. 24, c. 4-bis). La relativa pratica, pertanto, difettando di un requisito indispensabile, viene automaticamente posta in esito VERIFICA NEGATIVA/NON CONFORME.	MU.31,63
		PdD-RCP	
D&R 108)	Nella PdD quante volte è necessario caricare il RCP?	In tutta la PdD il RCP va caricato soltanto una volta, nella Sezione "Allegati", con evidenziate le parti che dimostrano la conformità ad esso del MP (vedi D&R 79). Il caricamento di copie ulteriori, in altre sezioni, è a discrezione dell'azienda e non costituisce un difetto della PdD.	MU.61
		PdD-referente	
D&R 109)	Il Referente è il RSS?	No. È l'utente connesso al sistema che sta effettuando la compilazione della pratica. Questa sezione è precompilata e non modificabile. Gli utenti di ciascuna azienda sono determinati/approvati dall'AUA (vedi D&R 90).	MU.50
		PdD-requisiti-di-legge	
D&R 110)	Cosa deve essere indicato nella Sezione "Requisiti di Legge" relativamente a RCP incluso/RCP allegato?	In tutti i casi in cui il RCP è incluso nel MP in versione testo, anche se accessibile tramite link in un MP in formato digitale, occorrerà spuntare "RCP incluso nel MP". Quando invece il MP è in formato cartaceo ed è assolutamente impossibile includere in esso il RCP e cioè nei casi in cui è possibile adottare le soluzioni previste per i MP cartacei di piccole dimensioni (vedi D&R 48) e D&R 49), si dovrà spuntare "RCP allegato al MP".	MU. 50,60 119.3
D&R 111)	Cosa deve essere indicato nella Sezione "Requisiti di Legge" relativamente a fornitura, classe e prezzo e data di deposito?	Esclusivamente la collocazione sul MP della relativa informazione (e.g. "in basso a destra nell'ultima pagina del MP"). N.B. Non devono essere riportati i valori effettivi (e.g. "RR, classe A, etc."). Per il MP conforme al comma 4 dell'art. 119 è necessario assicurarsi di aver selezionato l'opzione corretta nella sezione requisiti di legge e compilare i campi relativi a fornitura, classe e prezzo utilizzando la sigla N.A. o similare.	MU.60
		PdD-richiesta integrazione	
D&R 112)	Cosa accade quando una richiesta integrazione non viene riscontrata?	Il mancato riscontro alla RICHIESTA INTEGRAZIONE formulata dall'UIS, vale a dire la mancata conformità tra motivazione della richiesta e integrazione effettuata, determina l'esito VERIFICA NEGATIVA (DEPOSITO MATERIALE PROMOZIONALE NON ACCETTATO), fatto salvo l'esame delle eventuali motivate giustificazioni presentate dalla ditta. Periodicamente, comunque, l'UIS provvederà a porre in esito VERIFICA NEGATIVA le pratiche che si trovano da oltre 30 giorni nello stato IN CORSO DI INTEGRAZIONE PRESSO DITTA A SEGUITO DI VERIFICA AMM.VA/TECNICA o ESITO VERIFICA AMM.VA NEGATIVO - RICHIESTA INTEGRAZIONE. N.B. Si rammenta che può essere divulgato esclusivamente il MP presentato con una PdD accettata ovvero conclusa con esito VERIFICA POSITIVA (DEPOSITO DEL MATERIALE PROMOZIONALE ACCETTATO) (VEDI D&R 131).	MU.35,60 120.1
		PdM	

		<u>Abbreviazioni:</u> AR: autorità regolatoria; AUA: approvatore utenza aziendale; CDA: codice di deposito aziendale; CdGUE: Corte di giustizia dell'Unione europea; CdV: concessionario di vendita; CNA: codice di notifica aziendale; FE: front end servizio online "IMS - Informatori Scientifici"; FI: foglio illustrativo; ISF: Informatore Scientifico del Farmaco; LGRRISF: Linee Guida Regolamento Regionale Informazione Scientifica Farmaco; ME: materiale educazionale; MI: materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro; MP: materiale promozionale; MP-car: MP in formato cartaceo; MP-dig: MP in formato digitale; MU: manuale utente; OS: operatori sanitari; OTC: medicinali di automedicazione; PdD: pratica di deposito; PdM: pratica di modifica; PdN: pratica di notifica; PubMOS: pubblicità dei medicinali rivolta agli operatori sanitari; QR-RCP: "QR-code" che rimanda al testo del RCP; Racc: Raccomandazioni; RCP: riassunto delle caratteristiche del prodotto; RL: rappresentante locale del titolare AIC estero; RSS: responsabile del servizio scientifico; SOP: medicinali senza obbligo di prescrizione; ST: scheda tecnica; UIS: Ufficio Informazione Scientifica	Riferimenti documentali
		N.B. Il corretto recepimento delle indicazioni fornite nel presente documento condiziona l'accettabilità della pratica	
D&R 113)	È possibile apportare modifiche al MP depositato con esito negativo?	Sì, ma non mediante una PdM. L'esito VERIFICA NEGATIVA (DEPOSITO MATERIALE PROMOZIONALE NON ACCETTATO) di una PdD equivale al suo annullamento ossia alla sua mai avvenuta presentazione. Il relativo MP, quindi, può essere ri-depositato <i>ex novo</i>, dopo averne ovviamente emendato i difetti, anche con il medesimo CDA, presentando una nuova PdD (vedi D&R 99). N.B. La reiterazione dei medesimi difetti già oggetto di critiche da parte dell'Ufficio può motivare un aggravio delle sanzioni.	MU. 35,39-43 119.6 120.2 127
D&R 114)	È possibile apportare modifiche al MP depositato con esito positivo?	No. Successivamente al deposito presso l'AIFA il MP non può più essere modificato. Nondimeno, una PdM può essere presentata soltanto per modificare una precedente PdD conclusa con esito VERIFICA POSITIVA. N.B. Le PdM che comprendessero una qualunque modifica del MP (per le eccezioni, vedi D&R 117) sono automaticamente destinate all'esito VERIFICA NEGATIVA (DEPOSITO MATERIALE PROMOZIONALE NON ACCETTATO).	MU.40-43
D&R 115)	Le modifiche del RCP possono essere oggetto di una PdM?	Sì. Purché la modifica del RCP non abbia alcun impatto sul MP e "a condizione di non alterare in alcun modo il mezzo promozionale" (vedi D&R 64). N.B. La sostituzione del RCP per adeguarne il testo alla versione corrente non è da considerare un'alterazione del materiale promozionale né richiede che sul RCP sia riportata la dicitura "in vigore dal ...".	MU.40-43 Comun. 210209
D&R 116)	Qual è il più comune errore nella compilazione di una PdM?	Il FE consente attualmente di presentare una PdM in modo molto semplice, semi-automatico, se si ha l'accortezza di seguire con scrupolosa attenzione le istruzioni fornite nel MU. Ciononostante, è frequente il riscontro di banali errori di compilazione qual è il mancato rispetto delle seguenti istruzioni riportate a pag. 43 del Manuale: "3. Da – descrizione sintetica delle sezioni della pratica che sono da modificare;" (N.B. qui va copiato, letteralmente, l'elemento [e.g. la classificazione ai fini della fornitura] che si intende modificare, nella sua versione attuale pre-modifica); "4. A – descrizione della modifica; tale informazione va compilata con la maggior precisione possibile, in quanto sono le modifiche qui indicate che dovranno essere sottoposte a verifica; per le parti non modificate resterà valida la versione "originale" della pratica di Deposito." Ad esempio, se si vuole aggiungere il canale E-MAIL all'attuale canale VISITA IMS (DIGITALE) i campi "Da" e "A" dovranno essere compilati come segue: Da: VISITA IMS (DIGITALE) A: VISITA IMS (DIGITALE) e Email N.B. Le modifiche dichiarate nella sezione "Informazioni di Modifica" devono essere implementate nella scheda di deposito o sul MP (D&R 117).	MU.40-43
D&R 117)	Quali sono le variazioni che è possibile effettuare mediante presentazione di una "Pratica di Modifica MP"?	A condizione di non alterare in alcun modo il mezzo promozionale, codice e data di deposito compresi, possono essere modificate mediante PdM le modalità della campagna pubblicitaria limitatamente a: soggetti che realizzano la pubblicità, destinatari e modalità di divulgazione. Analogamente si procede nel caso subentrino variazioni di elementi meramente amministrativi limitatamente al Titolare AIC, al rappresentante per l'Italia di Titolare estero o al CdV oppure quando risulti necessario aggiornare l'indicazione della fornitura, della rimborsabilità e del prezzo. In tutti questi casi, nel mezzo promozionale, andrà indicata la relativa data di validità riportando la dicitura "xxxxxxx (specificare l'elemento modificato) in vigore dal gg/mm/aaaa", o similare.	MU.40-43
		PdM-materiale promozionale	
D&R 118)	Cosa deve essere caricato nella Sezione "Materiale promozionale" di una PdM?	Nella Sezione "Materiale promozionale" di una PdM deve essere caricato esclusivamente il MP recante le informazioni modificate (ad esempio il prezzo). N.B. Il MP originario (pre-modifica) non deve essere caricato.	MU.40
		PdN	

attinenti al Servizio Online "IMS - Informatori Scientifici" e alle questioni pertinenti alla relativa materia

		Abbreviazioni: AR: autorità regolatoria; AUA: approvatore utenza aziendale; CDA: codice di deposito aziendale; CdGUE: Corte di giustizia dell'Unione europea; CdV: concessionario di vendita; CNA: codice di notifica aziendale; FE: front end servizio online "IMS - Informatori Scientifici"; FI: foglio illustrativo; ISF: Informatore Scientifico del Farmaco; LGRRISF: Linee Guida Regolamento Regionale Informazione Scientifica Farmaco; ME: materiale educazionale; MI: materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro; MP: materiale promozionale; MP-car: MP in formato cartaceo; MP-dig: MP in formato digitale; MU: manuale utente; OS: operatori sanitari; OTC: medicinali di automedicazione; PdD: pratica di deposito; PdM: pratica di modifica; PdN: pratica di notifica; PubMOS: pubblicità dei medicinali rivolta agli operatori sanitari; QR-RCP: "QR-code" che rimanda al testo del RCP; Racc: Raccomandazioni; RCP: riassunto delle caratteristiche del prodotto; RL: rappresentante locale del titolare AIC estero; RSS: responsabile del servizio scientifico; SOP: medicinali senza obbligo di prescrizione; ST: scheda tecnica; UIS: Ufficio Informazione Scientifica	Riferimenti documentali
		N.B. Il corretto recepimento delle indicazioni fornite nel presente documento condiziona l'accettabilità della pratica	
D&R 119)	Cosa occorre depositare per i vari tipi di MI previsti dal DM 14/04/2008?	Per consentire la verifica del possesso dei requisiti previsti dall'art. 123 e dal Decreto Ministeriale 14/04/2008 occorre depositare per le varie tipologie previste dal decreto, rispettivamente: a) una versione integrale (opzione raccomandata) o il più possibile completa del libro o della monografia professionale; il file caricato, comunque, dovrà sempre comprendere gli elementi minimi (prima e quarta di copertina, indice completo, frontespizio, colophon, etc.) indispensabili per documentare la conformità del MI alle norme citate e per accertare la presenza del CNA e della data di notifica. È comunque fatta salva la possibilità per l'UIS di esigere la presentazione dell'opera completa per le previste attività di verifica e controllo, se del caso. b) copia della documentazione che comprovi l'attivazione in itinere dell'abbonamento in favore degli/del operatori/e sanitari/io o delle strutture sanitarie pubbliche beneficiari; c) copia della documentazione che comprovi l'iscrizione in itinere a newsletter online di argomento medico-scientifico in favore degli/del operatori/e sanitari/io o delle strutture sanitarie pubbliche beneficiari; d) copia della documentazione che comprovi la cessione in itinere di cd, dvd o password di accesso a siti web di argomento medico-scientifico in favore degli/del operatori/e sanitari/io o delle strutture sanitarie pubbliche beneficiari. Il materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro di qualunque tipologia deve rispondere al requisito di essere di qualità scientifica elevata e di essere curato da editori notoriamente qualificati nel settore medico-scientifico.	123.2 DM 080414
D&R 120)	La notifica dei MI è obbligatoria?	Sì. Il MI deve rispettare i requisiti previsti dall'art. 123 e dal Decreto Ministeriale 14/04/2008; la necessità delle relative verifiche rende obbligatorio il deposito del MI presso l'AIFA conformemente all'art. 120, c. 1. I MI conformi e completi dell'indicazione (in quarta di copertina) del CNA (vedi D&R 83) e della data di notifica, per attestazione dell'adempito deposito, possono essere ceduti con la tempistica prevista dall'art. 120, c. 1. N.B. è accettabile che il MI rechi la pubblicità istituzionale dell'azienda (vedi D&R 126).	120.1 123.2
		Principi fondamentali	
D&R 121)	È possibile depositare MP relativi a medicinali o indicazioni terapeutiche non autorizzati in Italia?	No, assolutamente. Il divieto di pubblicizzare medicinali per cui non è stata rilasciata un'AIC è sancito categoricamente dal primo dei "principi fondamentali della disciplina" recati dall'art. 114 del d.lgs. 219/2006. Analogamente, il divieto si intende esteso a ogni caratteristica del medicinale che non risulti regolarmente autorizzata quali, ad esempio, una nuova indicazione terapeutica o una nuova via di somministrazione; ciò, anche come conseguenza dell'obbligo di conformità al RCP disposto dal secondo dei "principi fondamentali della disciplina" recato dal comma 2 dell'art. 114. I MP eventualmente depositati pur essendo in contrasto con le norme sopra richiamate sono automaticamente posti in esito VERIFICA NEGATIVA (DEPOSITO MATERIALE PROMOZIONALE NON ACCETTATO).	114.1 114.2 Racc. B.1
D&R 122)	Come deve intendersi l'obbligo di conformità al RCP?	Considerato che l'obiettivo primario della disciplina dei medicinali consiste nella salvaguardia della sanità pubblica e che dalla promozione dei medicinali mediante informazioni non validate possono derivare gravi conseguenze per la salute, risulta evidente l'esigenza di escludere dalla pubblicità qualunque elemento che sia difforme dai contenuti del RCP e, quindi, di validità scientifica non ratificata, ai fini regolatori, dalla competente autorità. La Corte di giustizia dell'Unione europea chiarisce in proposito che la direttiva 2001/83 vieta la pubblicazione, in un messaggio pubblicitario per un medicinale diretto a persone autorizzate a prescrivere tale medicinale o a fornirlo, di affermazioni contrarie al RCP, ma non esige che tutte le affermazioni contenute in tale pubblicità si trovino in detto riassunto o possano essere da esso dedotte. Tale pubblicità può includere affermazioni che completino le informazioni del RCP, purché esse confermino o precisino, in modo compatibile, le informazioni da esso recate senza snaturarle. Il MP, dunque, non può includere informazioni attinenti ad aspetti non riscontrabili affatto nel RCP essendo in tal caso impossibile considerarle quali compatibili conferme o precisazioni di quelle in esso contenute.	114.2 CdGUE C 249/09
D&R 123)	Come può realizzarsi una presentazione del medicinale obiettiva, non esagerata e in grado di favorire il suo uso razionale?	Questo principio fondamentale è strettamente legato al precedente, rafforzandolo, in quanto l'obiettività delle informazioni pubblicitarie è tanto più facile da conseguire quanto più esse restano aderenti a quelle riportate nel RCP. È da sottolineare inoltre che questo principio esige una presentazione equilibrata e ben bilanciata tanto dei benefici attesi quanto dei possibili rischi correlati all'uso del medicinale. Si suggerisce, in quest'ottica, di allestire il MP prevedendo l'inserimento della dicitura "agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse".	114.3.a

		Abbreviazioni: AR: autorità regolatoria; AUA: approvatore utenza aziendale; CDA: codice di deposito aziendale; CdGUE: Corte di giustizia dell'Unione europea; CdV: concessionario di vendita; CNA: codice di notifica aziendale; FE: front end servizio online "IMS - Informatori Scientifici"; FI: foglio illustrativo; ISF: Informatore Scientifico del Farmaco; LGRRISF: Linee Guida Regolamento Regionale Informazione Scientifica Farmaco; ME: materiale educativo; MI: materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro; MP: materiale promozionale; MP-car: MP in formato cartaceo; MP-dig: MP in formato digitale; MU: manuale utente; OS: operatori sanitari; OTC: medicinali di automedicazione; PdD: pratica di deposito; PdM: pratica di modifica; PdN: pratica di notifica; PubMOS: pubblicità dei medicinali rivolta agli operatori sanitari; QR-RCP: "QR-code" che rimanda al testo del RCP; Racc: Raccomandazioni; RCP: riassunto delle caratteristiche del prodotto; RL: rappresentante locale del titolare AIC estero; RSS: responsabile del servizio scientifico; SOP: medicinali senza obbligo di prescrizione; ST: scheda tecnica; UIS: Ufficio Informazione Scientifica	Riferimenti documentali
		N.B. Il corretto recepimento delle indicazioni fornite nel presente documento condiziona l'accettabilità della pratica	
D&R 124)	Come evitare i contenuti ingannevoli nella pubblicità dei medicinali?	È da intendere come ingannevole qualsiasi pubblicità che in qualunque modo, compresa la sua presentazione, è idonea a indurre in errore i soggetti ai quali è rivolta; ciò, con particolare riguardo alle caratteristiche principali del medicinale quali i benefici attesi, i possibili rischi, l'idoneità allo scopo, gli usi o i risultati che si possono attendere dal suo impiego o i risultati e le caratteristiche fondamentali di prove e controlli effettuati sul prodotto. Ad esempio, l'ingannevolezza si realizza quando sono omesse nel MP informazioni rilevanti di cui il destinatario avrebbe bisogno per assumere una decisione consapevole, come nel caso in cui siano tralasciate le principali avvertenze relative alla sicurezza d'uso del medicinale, soprattutto quando si tratti di farmaci con indice terapeutico ristretto. Inoltre, anche una pubblicità presentata in modo ambiguo o occultato dalla ridondanza di altre informazioni è comunque idonea a indurre in errore il destinatario circa la sua reale natura promozionale ovvero circa il fatto che le informazioni che la compongono, in tutto o in parte, siano in realtà sponsorizzate dal Titolare allo scopo di promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo dei propri medicinali. Pertanto, nella realizzazione di ogni MP occorre adottare tutte le soluzioni idonee a escludere la possibilità di indurre in errore il destinatario e ad assicurare che la pubblicità dei medicinali risulti conforme al principio generale di essere palese, veritiera e corretta (vedi D&R 60)	114.3.b D.lgs. 145/2007 D.lgs. 206/2005
D&R 125)	È possibile depositare MP per uso esclusivamente congressuale relativi a medicinali o indicazioni terapeutiche non autorizzati in Italia?	Il primo dei principi fondamentali della disciplina della pubblicità dei medicinali (art. 114.1) stabilisce categoricamente che "È vietata qualsiasi pubblicità di un medicinale per cui non è stata rilasciata un'AIC, conforme al presente decreto, al regolamento (CE) n. 726/2004 o ad altre disposizioni comunitarie vincolanti". Tuttavia, occorre considerare anche la Determinazione DG AIFA 850/2018 — tenendo comunque ben presente il criterio della gerarchia delle fonti — la quale prevede all'art. 2 la seguente «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.» (https://www.aifa.gov.it/-/deposito-online-tramite-front-end-del-materiale-promozionale-destinato-agli-operatori-sanitari-29-05-2018-). Si sottolinea che l'informativa in questione è stata pubblicata a cura del settore "AIFA > Servizi Amministrativi > Autorizzazione convegni e congressi" (https://www.aifa.gov.it/it/web/quest/acc) in quanto competente per l'applicazione dell'art. 124 e ad esso, pertanto, potranno essere rivolti gli eventuali quesiti circa la compatibilità dell'informativa stessa con il primo principio fondamentale sopra citato. L'UIS, non potendo respingere il MP predisposto dalle aziende sulla base di tale informativa, rammenta comunque ai Titolari AIC e in subordine ai RSS, come da ultimo ricada su di essi la responsabilità, stante il disposto dell'art. 126, di assicurarsi che la pubblicità della propria impresa sia sempre conforme alle disposizioni del d.lgs. 219/2006 (vedi D&R 93). Considerato che in questi casi il medicinale è non-selezionabile sul FE, vedi D&R 106).	114.1 114.2 124.7 126.3.a Det. 850/2018 Art. 2 Racc. J
	Pubblicità istituzionale		
D&R 126)	Se un'azienda intende promuovere la propria immagine, il relativo materiale va depositato presso l'AIFA?	No, purché il materiale promuova esclusivamente l'immagine o il logo dell'azienda senza alcuna estensione, neppure indiretta, ai prodotti ad essa — a qualunque titolo — ascrivibili.	Circ. MdS 100217 113
	RL e CdV		
D&R 127)	I relativi dati vanno comunicati ad AIFA?	Sì, i dati relativi alla designazione del RL o del CdV vanno comunicati, come routinariamente già accade, con lettera ufficiale inviata mediante PEC all'indirizzo infomedicoscientifica@pec.aifa.gov.it (vedi anche D&R 86), D&R 87) e D&R 135). N.B. Non è richiesta la copia integrale del contratto di nomina; le comunicazioni in forma di lettera ufficiale devono semplicemente contenere gli elementi informativi minimi essenziali quali, ad esempio, quelli analogamente previsti dalla modulistica del FE nel paragrafo "Nuovo Accordo di Co-promozione".	126.2
	RSS		

attinenti al Servizio Online "IMS - Informatori Scientifici" e alle questioni pertinenti alla relativa materia

		Abbreviazioni: AR: autorità regolatoria; AUA: approvatore utenza aziendale; CDA: codice di deposito aziendale; CdGUE: Corte di giustizia dell'Unione europea; CdV: concessionario di vendita; CNA: codice di notifica aziendale; FE: front end servizio online "IMS - Informatori Scientifici"; FI: foglio illustrativo; ISF: Informatore Scientifico del Farmaco; LGRRISF: Linee Guida Regolamento Regionale Informazione Scientifica Farmaco; ME: materiale educativo; MI: materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro; MP: materiale promozionale; MP-car: MP in formato cartaceo; MP-dig: MP in formato digitale; MU: manuale utente; OS: operatori sanitari; OTC: medicinali di automedicazione; PdD: pratica di deposito; PdM: pratica di modifica; PdN: pratica di notifica; PubMOS: pubblicità dei medicinali rivolta agli operatori sanitari; QR-RCP: "QR-code" che rimanda al testo del RCP; Racc: Raccomandazioni; RCP: riassunto delle caratteristiche del prodotto; RL: rappresentante locale del titolare AIC estero; RSS: responsabile del servizio scientifico; SOP: medicinali senza obbligo di prescrizione; ST: scheda tecnica; UIS: Ufficio Informazione Scientifica	Riferimenti documentali
		N.B. Il corretto recepimento delle indicazioni fornite nel presente documento condiziona l'accettabilità della pratica	
D&R 128)	I dati del RSS vanno comunicati ad AIFA?	Sì, essi vanno comunicati, come routinariamente già accade, con lettera ufficiale inviata mediante PEC all'indirizzo infomedicoscientifica@pec.aifa.gov.it (vedi anche D&R 10) e D&R 127). N.B.1) Non è richiesta la copia integrale del contratto di nomina; le comunicazioni in forma di lettera ufficiale devono semplicemente contenere gli elementi informativi minimi essenziali quali, ad esempio, quelli previsti dalla modulistica del FE nel paragrafo "Nuovo (Responsabile del Servizio Scientifico - RSS)". N.B.2) I dati del RSS, comunque, vanno sempre inseriti nel FE non appena ciò sia reso possibile dal sistema.	122.1 MU.14
	Segnalazioni di presunte irregolarità		
D&R 129)	Segnalazioni di presunte irregolarità	Considerato come le segnalazioni di presunte irregolarità siano da riservare prioritariamente ai casi in cui è in gioco la tutela della salute pubblica è da ritenere del tutto inappropriato l'uso di questa pratica quale mero strumento di conflitto tra portatori di interessi privati contrastanti. Inoltre, sono irrilevanti le infrazioni ai codici di autodisciplina, o simili, delle associazioni di categoria; esse, pertanto, non vanno menzionate nella segnalazione. La segnalazione deve essere redatta in forma "ufficiale" (con firma autografa) e quindi trasmessa tramite PEC all'indirizzo infomedicoscientifica@pec.aifa.gov.it. N.B. La segnalazione deve essere corredata: di copia del MP in questione; di qualsiasi informazione disponibile in merito al suo rinvenimento; di un elenco sintetico delle motivazioni relative alla presunta non conformità, con un rimando puntuale ed esclusivo allo/agli specifico/i riferimento/i del/i pertinente/i articolo/i del Titolo VIII del D. Lgs 219/2006; del nominativo e dei recapiti del segnalatore, per eventuali comunicazioni o riscontri da parte dell'Ufficio IMS.	UIS
	Servizio Scientifico-RSS		
D&R 130)	Devono avere sede in Italia?	Sì. Tenuto conto dei compiti di cui sono incaricati, il servizio scientifico e il suo responsabile devono, rispettivamente, avere sede e risiedere in Italia.	126
	Tempistica PdD		
D&R 131)	Dopo quanto tempo dal deposito può essere divulgato il MP?	Il MP può essere divulgato non prima di dieci giorni dalla data di deposito e solo a condizione che quest'ultimo sia risultato efficace ossia purché la relativa PdD sia stata accettata; ciò, prescindendo dalla data di verifica e accettazione. N.B. la Data di Deposito da apporre sul MP è quella di protocollo della pratica conclusa con esito VERIFICA POSITIVA (DEPOSITO DEL MATERIALE PROMOZIONALE ACCETTATO). Il deposito non accettato (VERIFICA NEGATIVA (DEPOSITO MATERIALE PROMOZIONALE NON ACCETTATO)) è da intendere come mai avvenuto e, di conseguenza, il relativo MP non può in nessun caso essere divulgato. Analogamente per il MI (vedi D&R 134).	120.1 MU.60
D&R 132)	Cosa fare se dopo dieci giorni dalla data di protocollazione il deposito del MP non è stato ancora accettato?	Considerato che vige l'obbligo di indicare sul MP la data di deposito — la quale corrisponde a quella di protocollo della pratica conclusa con esito VERIFICA POSITIVA (DEPOSITO DEL MATERIALE PROMOZIONALE ACCETTATO) — e che il deposito non accettato è da intendere come mai avvenuto (vedi D&R 131) il MP non accettato non può essere divulgato in quanto irregolare per mancato rispetto dell'obbligo di deposito stabilito dall'art. 120, c.1. Nondimeno, occorre considerare altresì che l'AIFA può, in qualsiasi momento, vietare o sospendere la divulgazione del MP il quale, pertanto, è sempre soggetto all'eventuale provvedimento sanzionatorio — adottabile solo al termine del relativo procedimento amministrativo comprendente una complessa e laboriosa fase istruttoria di carattere scientifico-regolatorio — prescindendo dall'accettazione, o meno, del relativo deposito. Pertanto, i MP le cui PdD risultino trovarsi nello stato VERIFICA AMM.VA IN CORSO oppure VERIFICA TECNICA IN CORSO non sono ovviamente divulgabili sia in quanto non risulta ancora accettato il relativo deposito sia in quanto essi sono ancora <i>sub iudice</i> riguardo all'adozione di un eventuale provvedimento sanzionatorio.	120.1 120.2 MU.60
	Tempistica PdM		
D&R 133)	Dopo quanto tempo è possibile implementare le modifiche proposte con una PdM?	Tenuto conto della totale assenza di segnalazioni di ricadute negative conseguenti alla deroga stabilita dall'UIS col Comunicato del 10/03/2020, la tempistica individuata a pag. 41 del MU per l'implementazione delle PdM («deve essere posteriore al decimo giorno successivo a quello di presentazione della pratica di modifica sul Front-End») può essere definitivamente abrogata. Pertanto, una PdM può essere implementata a partire dalla sua data di accettazione, cioè dalla data dell'esito VERIFICA POSITIVA (DEPOSITO DEL MATERIALE PROMOZIONALE ACCETTATO).	Comun. 200310 MU.41

DOMANDE & RISPOSTE
attinenti al Servizio Online "IMS - Informatori Scientifici" e alle questioni pertinenti alla relativa materia

		<u>Abbreviazioni:</u> AR: autorità regolatoria; AUA: approvatore utenza aziendale; CDA: codice di deposito aziendale; CdGUE: Corte di giustizia dell'Unione europea; CdV: concessionario di vendita; CNA: codice di notifica aziendale; FE: front end servizio online "IMS - Informatori Scientifici"; FI: foglio illustrativo; ISF: Informatore Scientifico del Farmaco; LGRRISF: Linee Guida Regolamento Regionale Informazione Scientifica Farmaco; ME: materiale educazionale; MI: materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro; MP: materiale promozionale; MP-car: MP in formato cartaceo; MP-dig: MP in formato digitale; MU: manuale utente; OS: operatori sanitari; OTC: medicinali di automedicazione; PdD: pratica di deposito; PdM: pratica di modifica; PdN: pratica di notifica; PubMOS: pubblicità dei medicinali rivolta agli operatori sanitari; QR-RCP: "QR-code" che rimanda al testo del RCP; Racc: Raccomandazioni; RCP: riassunto delle caratteristiche del prodotto; RL: rappresentante locale del titolare AIC estero; RSS: responsabile del servizio scientifico; SOP: medicinali senza obbligo di prescrizione; ST: scheda tecnica; UIS: Ufficio Informazione Scientifica	Riferimenti documentali
		N.B. Il corretto recepimento delle indicazioni fornite nel presente documento condiziona l'accettabilità della pratica	
	Tempistica PdN		
D&R 134)	Dopo quanto tempo dal deposito può essere ceduto il MI?	Il MI, al pari delle altre modalità di realizzazione della pubblicità dei medicinali, è soggetto alla disciplina recata dal Titolo VIII la quale, in particolare, ne ha definito i requisiti che sono stati poi dettagliatamente specificati dal DM 14/04/2008. Quest'ultimo, ha stabilito inoltre che il MI, analogamente al MP, è soggetto alle verifiche e ai controlli dell'AIFA nonché alle eventuali misure sanzionatorie da questa adottate. Tali adempimenti implicano che la tempistica prevista dal comma 1 dell'art. 120 si applica necessariamente anche a questa fattispecie di materiale (vedi D&R 131). Conseguenziale l'obbligo di indicare sul MI il relativo CNA e data di notifica (vedi D&R 83) e D&R 99)	123.2 120.1 DM 080414
	Titolare estero		
D&R 135)	Il Titolare AIC con sede all'estero come può depositare la propria PubMOS?	Il Titolare AIC con sede all'estero deve anzitutto designare il proprio RL per l'Italia (oppure l'impresa che provvede all'importazione e distribuzione dei medicinali: CdV) (dandone comunicazione all'UIS, vedi D&R 127). Tali imprese, quindi, devono ottemperare all'obbligo di dotarsi di un proprio Servizio Scientifico provvedendo anche alla nomina del relativo RSS (dando, anche di questo, comunicazione all'UIS, vedi D&R 128) il quale, infine, curerà l'espletamento di tutte le procedure, descritte alla pagina "Accesso ai Sistemi Informatici di AIFA" (https://www.aifa.gov.it/web/guest/accesso-sistemi-informatici-aifa), che sono necessarie a garantire l'effettiva operatività sul FE dei soggetti incaricati. N.B. Nel caso in cui il Titolare estero abbia sottoscritto (anche per il tramite del proprio RL) un accordo di co-promozione conformemente al comma 5 dell'art. 119 l'obbligo di dotarsi di un proprio Servizio Scientifico, oltre alle imprese di cui sopra, compete anche al co-promoter (vedi D&R 10).	1.1.t 126. 1,2,4