

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Via del Tritone n. 181
00187 Roma

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA
(D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 – articoli 43, 46 e 47)

OGGETTO: Autocertificazione delle spese per attività promozionali sostenute nell'anno 2022 da sottoporre al contributo al 7%, ai sensi dell'art. 48, commi 17 e 18, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 2 novembre 2003, n. 326, del Decreto del Ministero della Salute del 23 aprile 2004, pubblicato sulla G.U.R.I. – Serie Generale – n. 99 del 28 aprile 2004 e dell'art. 11, comma 1 della legge 10 novembre 2021, n. 175.

Con riferimento a quanto indicato in oggetto, la sottoscritta Azienda farmaceutica con cod. SIS n. ____ con sede legale in ____, C.F. _____, P.I. _____, con data inizio attività il _____, con dimensione di _____ (MICRO, PICCOLA, MEDIA) impresa, appartenente/non appartenente ad un gruppo societario (se si specificare), nella persona di _____ nato/a a _____ (_____), il _____ C.F. _____ in qualità di rappresentante legale, consapevole delle sanzioni previste dall'art. 76 del Testo unico, D.P.R. 28/12/2000 n. 445, e della decadenza dei benefici prevista dall'art. 75 del medesimo Testo unico in caso di dichiarazioni false o mendaci, sotto la propria personale responsabilità, ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 – articoli 43, 46 e 47,

DICHIARA

che nell'anno 2022 l'ammontare delle spese per attività promozionali sostenute, come da costi imputati a bilancio, è risultato pari ad € ____, ripartiti di seguito secondo le voci di costo indicate nell'Allegato tecnico del D.M. 23 aprile 2004 citato in oggetto:

RIF. ALL. TECNICO	DESCRIZIONE	IMPONIBILE EURO
1.	Tutto il materiale promozionale destinato ai medici/farmacisti, comprendente materiale cartaceo (visual, depliant, riproduzione RCP, libri, atti congressuali, lavori scientifici, etc.), cassette, CD rom, DVD, videocassette, programmi di software etc., consegnato dagli informatori o spedito per posta. Vanno considerati anche i costi sostenuti per l'inserzione e divulgazione di messaggi promozionali (ad es. pagine pubblicitarie) su riviste destinate agli operatori sanitari di cui sopra. Sono da ricomprendere anche le pubblicazioni/riviste scientifiche che le aziende farmaceutiche acquistano dalle case editrici e consegnato tramite gli informatori o spediscono al medico/farmacista.	
2.	Campioni gratuiti di specialità medicinali soggette a prescrizione medica (a carico e non del S.S.N.), e senza obbligo di prescrizione, comprendendo tra questi i medicinali da banco.	
3.	Congressi/Convegni, organizzati ai sensi dell' <i>art. 12 del decreto legislativo n. 541 del 1992 (ora art. 124 del d. lgs. 24 aprile 2006, n. 219 s.m.i. – Codice Comunitario)</i> compresi anche quelli accreditati al fine del rilascio dei crediti ECM, incontri e riunioni varie, visite aziendali. Nell'ambito delle suddette manifestazioni sono da considerare le spese di viaggio, di ospitalità, i pranzi e le cene degli operatori sanitari invitati, le spese di agenzie/società responsabili dell'organizzazione, allestimento stand espositivi, materiale distribuito, compensi ai relatori.	
4.	Gadgets in genere, compresi anche quelli istituzionali, riferiti cioè alle aziende.	
5.	Altre spese relative all'attività di promozione dell'informazione scientifica diverse da quelle di cui ai punti precedenti, per es. strumenti tecnologici come telefonini, computer etc. e altre dotazioni in carico agli informatori scientifici, purché non connessi al rapporto di lavoro degli stessi.*(v. nota in calce)	
6.	Le voci di costo sopra elencate sono riferite anche ai medicinali omeopatici di cui al <i>decreto legislativo n. 185 del 1995 (ora d.lgs. 24 aprile 2006, n. 219 s.m.i. – Codice Comunitario)</i> .	
A) TOTALE SPESE PROMOZIONALI	Comprensivo delle spese del personale addetto, qualora sostenute	

B) COSTO PERSONALE ADDETTO * (v. nota in calce)	(allegare una dettagliata descrizione delle spese per il personale addetto alle attività promozionali, solo nel caso in cui si porti in deduzione tale costo dal totale delle spese promozionali)	
C) TOTALE SPESE PROMOZIONALI AL NETTO DEL COSTO DEL PERSONALE ADDETTO	A-B Importo sui cui calcolare il contributo del 7% (l'importo non può essere negativo)	
CONTRIBUTO DEL 7% (da calcolarsi sulla differenza tra il totale delle spese promozionali, comprese le spese per il personale addetto, e il costo del personale addetto)		

Informativa ai sensi dell'art. 13 del Regolamento europeo 2016/679 (GDPR) e dell'art. 48 comma 2 DPR 445/2000. I dati acquisiti attraverso il presente modulo saranno trattati da AIFA, Titolare del trattamento, con sede in Roma, via del Tritone 181, per l'adempimento di obblighi di legge o regolamento ed allo scopo di perseguire le finalità connesse al procedimento amministrativo al cui interno sono stati raccolti, nonché per gli adempimenti amministrativi ad essi conseguenti. I dati saranno trattati esclusivamente da persone autorizzate e adeguatamente istruite nonché, eventualmente, da enti esterni pubblici e privati, designati responsabili del trattamento mediante specifico accordo ai sensi dell'articolo 28 del GDPR. Potranno inoltre essere comunicati ad altre Autorità Pubbliche e Pubbliche Amministrazioni, per l'adempimento di obblighi di legge o regolamento e non saranno oggetto di trasferimenti al di fuori dell'Unione Europea. La conservazione dei dati avverrà per il tempo necessario al perseguimento delle finalità per le quali sono stati conferiti, fatto salvo un periodo di conservazione superiore, ove richiesto da norme di legge, regolamento, ovvero nel caso in cui il trattamento si riveli necessario per soddisfare finalità di natura legale. Il conferimento dei dati richiesti è obbligatorio, trattandosi di trattamento necessario per il corretto svolgimento del procedimento amministrativo. Per esercitare i diritti previsti dagli artt. 13 e segg. del GDPR, potrà rivolgersi al Titolare, contattabile all'indirizzo direzione generale@aifa.gov.it o al responsabile della protezione dei dati personali, all'indirizzo responsabileprotezionedati@aifa.gov.it. Potrà infine – ove ritenga sia stata commessa una violazione della normativa – proporre reclamo all'Autorità di controllo (Garante per la protezione dei dati personali).

Si allega fotocopia semplice di documento di identità personale del sottoscrittore.

Luogo e data

Firma

* In merito alla corretta individuazione delle spese promozionali e delle spese per il personale addetto, si ritiene opportuno far riferimento, alle istruzioni impartite dal Ministero della Salute, Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici, con nota circolare del 20.04.2010 n. DGFD.M.III – IV/P/15465/P/I.5.a/1, pubblicata sul sito internet del suddetto Dicastero, sezione Dispositivi Medici. L’orientamento ivi espresso è quello di ricomprendere le spese per il personale interno o esterno impegnato in attività promozionali, nell’ammontare complessivo delle spese promozionali.