



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Ufficio Informazione Medico Scientifica**

## **DOMANDE E RISPOSTE**

### **SUL DEPOSITO DEL MATERIALE PROMOZIONALE RIVOLTO AGLI OPERATORI SANITARI**

D&R 1) Se un'azienda intende promuovere la propria immagine istituzionale, il relativo materiale va depositato presso l'AIFA?

No, a condizione che il materiale promuova l'immagine o il logo di un'impresa, senza alcuna estensione, neppure indiretta, ai prodotti ad essa — a qualunque titolo — ascrivibili.

D&R 2) Il mezzo promozionale costituito unicamente dal riassunto delle caratteristiche del prodotto va depositato presso l'AIFA?

No, a condizione che esso sia privo di qualunque elemento promozionale; il mezzo promozionale (MP) costituito unicamente dal riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) dovrà comunque essere completo delle previste informazioni relative a classificazione ai fini della fornitura, regime di rimborsabilità e prezzo (così è di seguito indicato come: "scheda tecnica").

D&R 3) Il materiale informativo di consultazione scientifica ceduto a titolo gratuito ai sensi dell'art. 123 comma 2 del D.lgs. 219/2006 e del DM 14 Aprile 2008 deve essere depositato?

No. È necessario, tuttavia, darne comunicazione all'AIFA, almeno dieci giorni prima della cessione del materiale, con lettera recante le informazioni minime indicate nella [D&R 4](#)). Ciò, al fine di consentire all'Agenzia l'espletamento, a campione, delle previste attività di verifica e controllo.

Tale materiale informativo non recherà, ovviamente, la data di deposito mentre è accettabile che includa la pubblicità istituzionale dell'azienda, così come definita nella [D&R 1](#)).

D&R 4) Quali informazioni devono accompagnare il deposito del MP?

Il deposito di ogni MP deve essere accompagnato da una lettera (su carta intestata dell'Azienda che effettua il deposito e debitamente datata e firmata) recante, in forma schematica, almeno le seguenti informazioni minime:

- i) base legale del deposito (indicata in termini sintetici ma facendo esatto riferimento ai pertinenti articoli del Titolo VIII e non, genericamente, al solo art. 120, comma 1; e.g. MP di medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa (art. 119, comma 1 [con "la specificazione del tipo di struttura o di specialista autorizzato alla prescrizione" prevista dall'art. 93]); MP di medicinali vendibili senza prescrizione medica rivolto ai farmacisti del territorio (art. 121, comma 2); pubblicità sui medicinali omeopatici (artt. 120, comma 1-bis e 128)

- ii) codice aziendale del deposito
- iii) denominazione del/i medicinale/i (nel caso di materiale informativo di consultazione scientifica ceduto a titolo gratuito ai sensi dell'art. 123, comma 2, indicare "n.a.")
- iv) tipo di rapporto con il titolare AIC, nel caso l'impresa che deposita il materiale non sia il titolare medesimo
- v) tipologia del MP indicando una o più delle diciture riportate di seguito (nella colonna di sinistra) ed una breve descrizione del materiale promozionale (e.g. "presentazione: slide kit dal titolo..." oppure "cartellina porta reprint dal titolo ... + reprint Rossi *et al.* dal titolo ..."):

DICITURE DA INDICARE	QUANDO IL MP È COSTITUITO DA:
OPUSCOLO PUBBLICITARIO	visual, depliant, brochure, pieghevole, quartino, volantino, pagina pubblicitaria, newsletter, etc.
CARTELLINA	opuscolo in formato di cartellina porta-reprint e/o porta-RCP
GADGET PUBBLICITARIO	Oggetto di valore intrinseco trascurabile (regoli, segnalibri, post-it, penne, ricettari, calendari, key-USB, etc.) che reca la pubblicità di un medicinale. [N.B. è possibile depositare la sola riproduzione (e.g. fotocopia) dell'oggetto, purché integrale.]
MONOGRAFIA DI PRODOTTO	raccolta parziale dei dati utilizzati per l'AIC (compresi quelli relativi agli studi di bioequivalenza)
REPRINT	ristampa di articoli pubblicati su una rivista indicizzata in MEDLINE
REPRINT NON INDICIZZATO	ristampa di articoli pubblicati su una rivista non-indicizzata in MEDLINE
PUBBLICAZIONE SPONSORIZZATA	pubblicazione sponsorizzata dall'azienda
PRESENTAZIONE	video, slide kit, interactive detailing, etc.
MATERIALE DA ESPORRE	pannello, vela, "poster", etc.
BANNER	"striscia" pubblicitaria destinata ad essere pubblicata su Internet, newsletter o altro
MATERIALE INFORMATIVO (ART. 123)	materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro (art. 123, comma 2 e DM 14 aprile 2008) ceduto a titolo gratuito (da non depositare, vedi <a href="#">D&amp;R 3</a> )
ALTRO	da usare eccezionalmente quando il materiale non rientra in nessuna delle precedenti definizioni

- vi) gli operatori sanitari cui è rivolto il MP, indicando una o più delle seguenti opzioni:

MEDICI DI MEDICINA GENERALE
MEDICI OSPEDALIERI (SPECIFICARE LA SPECIALIZZAZIONE NEL CASO DI PUBBLICITÀ DI MEDICINALI SOGGETTI A PRESCRIZIONE MEDICA LIMITATIVA)
MEDICI SPECIALISTI EXTRAOSPEDALIERI (SPECIFICARE LA SPECIALIZZAZIONE NEL CASO DI PUBBLICITÀ DI MEDICINALI SOGGETTI A PRESCRIZIONE MEDICA LIMITATIVA)
FARMACISTI TERRITORIALI
FARMACISTI OSPEDALIERI

- vii) la modalità di divulgazione del MP, indicando una o più delle seguenti opzioni:

INFORMATORI SCIENTIFICI (IS)
IS VISITE DA REMOTO
IS MEDIANTE AUSILI INFORMATICI

AMBITO CONGRESSUALE
SITO WEB (SPECIFICARE IL RELATIVO "INDIRIZZO WEB")
ALTRE MODALITÀ INFORMATICHE ONLINE (E.G. POSTA ELETTRONICA, SOCIAL NETWORK ETC.)
POSTA ORDINARIA
A MEZZO STAMPA (SPECIFICARE LA/E PUBBLICAZIONE/I):
ALTRO (SPECIFICARE)

- viii) elenco allegati (e.g. bibliografia)
- ix) Indirizzo di posta elettronica certificata cui inviare eventuali comunicazioni.

D&R 5) Come si deve procedere nel caso si intenda, successivamente al deposito, apportare modifiche al MP o variare le modalità di realizzazione della campagna pubblicitaria?

Nella scheda tecnica (così come definita nella [D&R 2\)](#) ed anche nel MP, l'indicazione della fornitura, della rimborsabilità e del prezzo può essere aggiornata, senza che ciò comporti l'obbligo di un nuovo deposito presso l'AIFA, riportando la relativa data di validità (e.g. "Prezzo al pubblico in vigore dal ...").

Non è necessario procedere ad un nuovo deposito anche nel caso siano modificati i destinatari del MP e/o le modalità di divulgazione indicati al momento del deposito (vedi [D&R 4\)](#), punti [vi\)](#) e [vii\)](#)), a condizione di non alterare in alcun modo il MP, data di deposito compresa.

Nelle circostanze sopra descritte è sempre necessario, comunque, trasmettere una comunicazione all'AIFA prima della divulgazione del MP modificato, indicando il codice identificativo del MP (vedi [D&R 4\)](#) punto [ii\)](#), la sua data di deposito e le modifiche apportate.

Resta invece ferma la necessità di depositare presso l'AIFA una versione aggiornata del MP qualora venga modificato il RCP o venga apportata qualsiasi modifica al MP diversa da quelle sopra elencate e l'azienda intenda proseguirne la distribuzione.

Sulla versione aggiornata del MP (che *deve sempre includere il riassunto delle caratteristiche del prodotto che risulta autorizzato al momento della diffusione della pubblicità*) la data di deposito può essere indicata anche mediante l'utilizzazione di etichette adesive.

D&R 6) È possibile inviare la bibliografia e/o altri allegati in formato elettronico?

Si. È raccomandabile che la bibliografia (che deve sempre comprendere anche una elaborazione grafica del RCP che riporti in evidenza le parti richiamate nel MP) ed eventuali altri allegati siano depositati solo in versione elettronica su CD o altro supporto informatico, avendo comunque cura di evidenziare le citazioni riportate nel MP e di lasciare utilizzabili nel file le funzioni "trova" e "copia".

D&R 7) Come si procede nel caso si intenda segnalare all'AIFA la presenza di presunte irregolarità nel materiale promozionale dei prodotti medicinali?

Chiunque ha facoltà di richiamare l'attenzione dell'AIFA sul materiale promozionale diffuso da un'azienda farmaceutica, se ritenuto non conforme alla disciplina del Titolo VIII. Allo scopo di consentire un'adeguata valutazione da parte dell'Agenzia, si raccomanda di allegare copia del MP in questione e di fornire dettagli circa il suo rinvenimento. Vanno, inoltre, esposte sinteticamente le ragioni della presunta non conformità, facendo puntuale ed esclusivo riferimento ai pertinenti articoli del Titolo VIII. È necessario, infine, che il segnalatore si identifichi ed indichi un proprio recapito.