

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 *(specificare l'anno cui si fa riferimento)* da sottoporre al contributo al 5%, 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 e del Decreto del Ministero della Salute del 23 aprile 2004, pubblicato sulla G.U.R.I. – Serie Generale – n. 99 del 28 aprile 2004.

Con riferimento a quanto indicato in oggetto, la sottoscritta Azienda farmaceutica con cod
SIS n....., con sede legale in, C.F./P.I....., 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 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.	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	
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.	<p>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.</p> <p>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.</p>	
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> .	
TOTALE SPESE PROMOZIONALI		
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)	

CONTRIBUTO DEL 5% (da calcolarsi sulla differenza tra il totale delle spese promozionali, comprese le spese per il personale addetto, e il costo del personale addetto		
--	--	--

Ai sensi dell'art. 13 del d. lgs. 30/06/2003, n. 196 e secondo quanto previsto dall' art. 48, comma 2 del D.P.R. n. 445/2000 i dati contenuti nella presente dichiarazione sostitutiva saranno utilizzati soltanto in relazione al procedimento amministrativo per cui essi sono specificati, nonché per gli adempimenti amministrativi ad essi conseguenti.

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 o 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.