



Informativa in ordine ai convegni, congressi e riunioni di cui all'art.124, del D.L 219/06.

In occasione di un convegno, un congresso o una riunione su tematiche attinenti all'impiego di medicinali, le Aziende Farmaceutiche partecipanti in qualità di sponsor possono distribuire o esporre quanto segue:

- È consentita la distribuzione di gadget di valore trascurabile e comunque collegabili all'attività professionale di medici e farmacisti. Sui gadget relativi a medicinali in possesso delle autorizzazioni valide per l'Immissione in Commercio nell'Unione Europea, potrà essere riportato il nome della specialità medicinale e/o la denominazione del principio attivo e/o la ragione sociale dell'Azienda Farmaceutica. Limitatamente ai convegni internazionali, sui gadget potrà essere riportato il nome commerciale e/o la denominazione del principio attivo e/o la ragione sociale dell'Azienda Farmaceutica, di medicinali autorizzati in altri Paesi extra-UE.
- Durante le manifestazioni congressuali le Aziende Farmaceutiche potranno utilizzare all'interno del proprio stand i pannelli congressuali e distribuire i visual come mezzo di informazione, purché ci si attenga ai seguenti criteri:
 - ❖ Tutte le informazioni relative al medicinale devono essere tratte dal Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ed essere pertanto esatte, aggiornate, verificabili e sufficientemente complete per permettere al destinatario di essere adeguatamente informato sulle caratteristiche del medicinale in termini di efficacia e sicurezza.
 - ❖ E' consentito riportare il nome commerciale del medicinale, con la specificazione della denominazione comune della sostanza o delle

sostanze attive che lo compongono. A tali indicazioni possono aggiungersi il nome del titolare dell'AIC o di chi provvede all'effettiva commercializzazione. Il riassunto delle caratteristiche del prodotto deve essere disponibile e accessibile nello stand. Non è consentita alcuna forma di esposizione di materiale illustrativo del farmaco (immagini delle confezioni).

- ❖ È consentito altresì riportare frasi, tabelle e grafici tratti da articoli scientifici purché siano ripresi fedelmente e integralmente con l'esatta indicazione della fonte. Tutte le fonti bibliografiche utilizzate dovranno essere disponibili in sede congressuale. Non è consentito utilizzare informazioni estratte da abstract, articoli in press e poster.

- ❖ Tutto il materiale informativo di cui sopra dovrà essere depositato (unitamente alle informazioni contenute nei pannelli congressuali) presso l'AIFA fino a 10 giorni prima dell'inizio della distribuzione del materiale sul medicinale. In particolare si specifica quanto segue:
 - a) Tale materiale dovrà essere depositato nuovamente ad ogni aggiornamento dello stesso;
 - b) Tutto il materiale inerente il medicinale dovrà sempre riportare la data dell'ultimo deposito presso l'Aifa.

- Limitatamente ai congressi internazionali le Aziende Farmaceutiche potranno divulgare il succitato materiale informativo conforme alle AIC del medicinale rilasciate in altri Paesi e regolarmente depositato presso l'AIFA.
Per gli eventi di cui sopra, il materiale informativo di medicinali non (ancora) in commercio in Italia deve recare con chiarezza ed evidenza l'indicazione che il prodotto (o la nuova indicazione terapeutica) non è autorizzato in Italia.

- In merito alle molecole in sperimentazione è possibile fornire informazioni che si riferiscano esclusivamente al meccanismo d'azione della stessa senza fare alcun cenno a indicazioni terapeutiche non ancora autorizzate.

Roma, li 11/02/2010