



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

GIORNATA DI STUDIO
VI Incontro Nazionale
dei Responsabili
degli Affari Regolatori

AIFA

Agenzia Italiana del Farmaco

Nuova modulistica per il deposito dei materiali per l'IMS

“Linee Guida: stato dell'arte”

Cinzia Berghella

24 Febbraio 2016



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Dichiarazione di trasparenza/interessi*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
<i>INTERESSI DIRETTI:</i>				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
2. Consulenza per una società	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
3. Consulente strategico per una società	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
4. Interessi finanziari	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
<i>INTERESSI INDIRETTI:</i>				
6. Sperimentatore principale	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
7. Sperimentatore	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
9. Interessi Familiari	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo

* **Cinzia Berghella**, secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 25.03.2015 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15.05.2015 in accordo con la policy EMA /626261/2014 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.

N.B. Il compenso ricevuto per questo intervento è regolato dalla contrattazione collettiva



«Pubblicità» ai sensi dell'art. 113 Dlgs 219/06

TITOLO VIII

«Pubblicità dei medicinali » (cfr) qualsiasi azione d'informazione, di ricerca della clientela o di esortazione, intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo dei medicinali.



L'Ufficio IMS ha *un* problema



STRATEGIE DI GESTIONE:

Rendere uniformi i depositi



AIFA - Ufficio Informazione Medico Scientifica



MODULO DI DEPOSITO MATERIALE PROMOZIONALE (MP)

1. ANAGRAFICA

1.1 **MEDICINALE:** **AIC N.°**

PRINCIPII ATTIVI:

1.3 **TITOLARE AIC***

CODICE CONFEZIONE/L:

CODICE ATC*

1.4 **NOME AZIENDA CHE DEPOSITA**

1.4.1 **IN QUALITA' DI:**

1.5 **REFERENTE DELL' INFORMAZIONE MEDICO SCIENTIFICA (IMS)**

AZIENDA

COGNOME **NOME**

TEL. **E MAIL**

FAX **PEC**

1.6 **INDIRIZZO SEDE LEGALE PER EVENTUALI COMUNICAZIONI**

AZIENDA*

INDIRIZZO*

C.A.P.* **CITTA**** **Prov.**

1.7 **CODICE DI DEPOSITO AZIEND**

Attenzione, non sono stati compilati tutti i campi obbligatori evid.

Modulo di deposito Materiale Promozionale Rev.1
Pagina 1 di 6



Informazione Medico Scientifica Attività Ufficio IMS

- 2015 Pratiche di MP inserite nel sistema SIMPLE

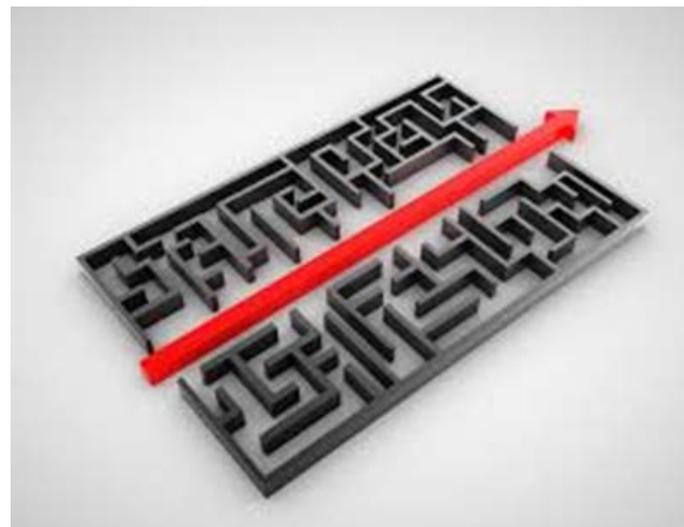
11.157

- 2016 Gennaio ...inizio della semplificazione attraverso la complessità

689



Il Modulo prodromico alla «smaterializzazione»



La risposta delle Aziende alla novità



455 (66,03%)



234 (33,97%)

Motivi dei «failure»

Depositi di MP privi di Modulo	73 (10,60%)
Depositi privi del file del Modulo	74 (10,74%)
Depositi con file Modulo ma .PDF	37 (5,37%)
Depositi con Moduli con errori	50 (7,2%)

SUCCESS
EVITARE



Verificare di avere l'ultima revisione

Questa notizia è disponibile anche in ...

Attualità area Azienda
Ambiti di attività - Informazione scientifica
Tutte le attualità

Modalità di presentazione del Materiale Promozionale destinato agli operatori sanitari

Avviso alle Aziende farmaceutiche

Allegati

Modulo per il deposito del materiale promozionale (Aggiornamento 26/11/2015)
Istruzioni per la compilazione del Modulo per il deposito del materiale promozionale (Aggiornamento 26/11/2015)

20/11/2015

L'Ufficio Informazione Scientifica rende disponibile un Modulo per il deposito del Materiale Promozionale (MP). Il Modulo è corredato da Istruzioni per rendere la compilazione più agevole attraverso note esplicative ed esempi pratici.

Si invitano gli utenti a visionare la presente pagina web prima di effettuare l'invio, per verificare l'eventuale pubblicazione di aggiornamenti e/o revisioni.

Il Modulo, compilato in formato elettronico, dovrà essere inviato all'Ufficio Informazione Medico Scientifica, sia su supporto di memorizzazione - magnetico oppure ottico - sia in formato cartaceo, corredato del Materiale Promozionale oggetto del deposito.

Il presente Modulo rappresenta l'avvio di una fase sperimentale volta alla dematerializzazione della documentazione da depositare.

Per eventuali suggerimenti ed informazioni si invitano gli utenti ad utilizzare l'indirizzo mail infomedicoscientifica@aifa.gov.it

In allegato:

Modulo per il deposito del Materiale Promozionale (Aggiornamento 26/11/2015)
Istruzioni per la compilazione (Aggiornamento 26/11/2015)



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Modulo di deposito MP: le novità

AIFA - Ufficio Informazione Medico Scientifica



MODULO DI DEPOSITO MATERIALE PROMOZIONALE (MP)

1. ANAGRAFICA Prot. AIFA (riservato all'Ufficio IMS)

1.1 MEDICINALE:* **AIC N.***

1.2 PRINCIPIO/I ATTIVO/I:*

1.3 TITOLARE AIC*

Q&A: Cover Letter

- E' necessario continuare ad inviare anche una *cover letter* firmata unitamente al modulo stesso?
- in questa prima fase pilota il modulo è stato aggiunto alla normale documentazione inviata a corredo del MP depositato; ove il Modulo risultasse esaustivo in ogni sua parte, la *cover letter* può essere di fatto eliminata.

Q&A: MP ai sensi c.2 art. 123 Dlgs.219/2006

- Il Modulo va utilizzato anche in caso di comunicazione di cessione a titolo gratuito di materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro?
- il Modulo non riguarda il Materiale Promozionale ricompreso nel comma 2 dell'art. 123 del Dlgs 219/2006 e relativo Decreto ministeriale del 14 aprile 2008, il cui deposito continua a seguire le vie consuete.



Q&A: MP su Principi Attivi

- Il Principio Attivo con iter regolatorio non ancora concluso, può essere inteso riferito alla Specialità Medicinale? In quali casi sarebbe possibile il deposito di un materiale promozionale prima dell'ottenimento dell'AIC?
- al momento, in attesa della Linea Guida AIFA prevista dal Dlgs 219/2006, tale compilazione va intesa per il materiale depositato per convegni e congressi, dove tali molecole vengano inserite nell'ambito di una più ampia trattazione o di monografie di classi di sostanze o principi attivi. L'accettabilità verrà ad ogni modo verificata caso per caso.



Q&A: Formato del Modulo

- Il modulo va inviato su supporto informatico solo in formato .pdf firmato o anche in formato .xls?
- Il modulo va inviato firmato solo nella versione cartacea, mentre il file andrà inviato in formato excel (.xls) privo di firma, come si può leggere nelle “Istruzioni alla compilazione”.

Q&A: Codice Confezione

- Cosa si intende con la definizione di «codice confezione»?
- Il codice AIC è un codice numerico a nove cifre che identifica univocamente ogni nuovo farmaco . Confezioni diverse dello stesso farmaco hanno pertanto codici AIC che differiscono per le ultime 3 cifre. Ad es. il farmaco X ha come codice AIC 043066012 il cui codice confezione è dato dalle ultime 3 cifre, vale a dire 012. Questo è il dato che va inserito nel Modulo nella sezione «Codice Confezione».

Il codice EMA è invece un codice univoco assegnato a livello europeo, ed è espresso nel formato EU/01/13/878/001



Q&A: Farmaci in Cnn

- Può il MP di un farmaco classificato in Cnn, in attesa di negoziazione, non contenere le indicazioni relative al prezzo e al regime di rimborsabilità?
- Il DL Balduzzi scinde la fase di AIC e la definizione della classe di rimborsabilità e prezzo. Il MP può recare in questo caso la classificazione "Cnn" con riportato il rimando all'articolato di legge e una nota esplicativa che ne spieghi in sintesi il significato agli operatori sanitari.



Q&A: Co-Promotion

- L'attività di co-promotion (art. 119 c.5 del Dlgs 219/2006), deve essere effettuata previa sussistenza fra le parti di uno specifico accordo? Tale accordo è necessario anche tra Aziende del medesimo Gruppo? E' necessario notificare l'accordo all'AIFA?
- Si ritiene opportuno che aziende appartenenti allo stesso gruppo, stipulino comunque un accordo scritto, come previsto dall'art. 119 c.5 del Dlgs 219/2006. Non è necessario depositare in AIFA copia integrale dell'accordo, ma solo alcuni contenuti quali:
 - le parti contraenti, farmaco/i coinvolti nell'attività, termini temporali dell'intesa.



Q&A: Referente/Responsabile

- Il Referente dell'IMS è il Responsabile del Servizio Scientifico ? Chi può firmare il Modulo?
- Il Referente è l'interfaccia con l'Ufficio IMS AIFA per problemi inerenti il MP e il suo deposito e può essere anche il Responsabile Scientifico. Può firmare l'"autocertificazione" il Titolare dell'AIC ma anche il Responsabile Scientifico (entrambi individuati dal Dlgs 219/2006), inoltre persona delegata con atto depositato presso AIFA (procura speciale), comunque persona fisica (es.: no *call center*).



Q&A: Medicinali da riclassificare

- Quali sono le modalità di deposito del MP di un medicinale per il quale sia in corso una procedura di riclassificazione e assegnazione del prezzo (in attesa esito CDA). E' possibile non specificare il prezzo e la classe di rimborsabilità nel MP, se ci si impegna in fase di stampa definitiva ad inserire detti dati?
- Ove una determinazione A.I.C. risulti già vigente, sul MP da depositare andrà riportata la classificazione attualmente vigente. A seguito, poi, della conclusione della procedura di riclassificazione, sarà possibile aggiornare il materiale suddetto con il nuovo regime.

Q&A: Codice SIS

- Può una Società essere responsabile della campagna promozionale di un farmaco pur non avendo un codice SIS?
- Il codice SIS viene attribuito alle aziende che vogliono essere accreditate presso AIFA per presentare, la prima volta, una domanda di Autorizzazione all'Immissione in Commercio di un farmaco (AIC) e non occorre, dunque, richiederlo per effettuare la pubblicità.

Q&A: KIT dimostrativo

- E' possibile utilizzare come MP un kit dimostrativo da consegnare ai medici, per dare dimostrazioni pratiche del nuovo device autorizzato?
- Il kit in base all'art. 114 c. 1 del Dlgs 219/06, può essere considerato un materiale promozionale (art. 113, comma, 1, Dlgs 219/06) ed è, pertanto, ammissibile. I contenuti minimi che vi possono essere riportati sono quelli previsti al comma 3, art. 119, del citato Dlgs 219/06. È ammissibile che l'astuccio sia multilingue. L'unico requisito da evidenziare è che si tratta di un kit dimostrativo che non contiene alcun medicinale.



Q&A: Codice QR

- Nelle pagine pubblicitarie è consentito l'utilizzo del codice QR per la consultazione/reperibilità del Riassunto Caratteristiche Prodotto tramite un telefono cellulare o uno smartphone ?
- Le schede tecniche dei farmaci devono obbligatoriamente essere pubblicate nell'area riservata ai medici del sito aziendale. Nelle pagine pubblicitarie è consentito l'utilizzo di un codice QR per la consultazione/reperibilità degli RCP tramite un telefono cellulare/smartphone, ove tale consultazione risulti riservata (User ID e Password) ai medici destinatari delle stesse.







Solo dal dialogo e dallo scambio di opinioni possono nascere regole condivise.

CONTATTI

Dr.ssa Cinzia Berghella

E-mail c.berghella@aifa.gov.it

Sito WEB: <http://www.agenziafarmaco.gov.it>