

Elenchi degli Informatori Scientifici del Farmaco relativi all'anno 2016

Avviso alle Aziende Farmaceutiche

L'utilizzazione del nuovo sistema di trasmissione dei dati sugli Informatori Scientifici del farmaco tramite Front End, entrato in esercizio da pochi mesi, ha evidenziato qualche problematicità operativa e ha fatto emergere alcune incertezze circa gli adempimenti previsti dalla norma.

Per superare le une e rispondere alle altre, si forniscono di seguito i chiarimenti relativi ai dubbi segnalati e alle modifiche tecniche introdotte nel sistema per risolvere le principali difficoltà incontrate dagli utenti.

L'esperienza acquisita in questo primo anno di sperimentazione consentirà in futuro di perfezionare ulteriormente il sistema Font End dedicato all'informazione scientifica.

- *Adempimenti previsti dal comma 1 degli articoli 122 e 126: invio dei dati sugli informatori scientifici (articolo 122, comma 1) e nomina del responsabile del servizio scientifico (articolo 126, comma 1)*

A parziale rettifica del Manuale Utente (vedere "1.3 CHI DEVE COMPILARE LA SCHEDA") si chiarisce che gli obblighi previsti dai commi sopra indicati non si concretizzano per l'azienda titolare di almeno una AIC valida se, nel corso dell'anno di riferimento, non ha immesso sul mercato alcun medicinale e non ha realizzato alcuna forma di pubblicità dei medicinali. Questa situazione è autocertificata dal legale rappresentante dell'azienda compilando il fac-simile scaricabile da questa pagina del Portale ([ISF dichiarazione sostitutiva](#)).

Resta ferma l'assenza di tali obblighi per le aziende che, nell'anno di riferimento, non sono state titolari di AIC valide; in questo caso è superfluo l'invio dell'autocertificazione.

Le aziende suddette (assenti dal mercato e inattive nella pubblicità o prive di AIC) laddove, pur non essendo loro pertinente l'obbligo previsto dall'articolo 126, comma 1, avessero comunque provveduto a dotarsi di un servizio scientifico e a nominare il relativo responsabile, hanno facoltà di notificare all'AIFA i dati attinenti ad esso compilando l'apposita scheda sul Front End.

- *Modifiche tecniche apportate al Front End*

Le modifiche riguardano le funzioni descritte nella sezione "3.5 GESTIONE ACCORDI DI CO-PROMOZIONE" del Manuale Utente e si sono rese necessarie per l'impossibilità di gestire accordi multipli da parte del Dichiarante.

Le istruzioni aggiornate relative al paragrafo "3.5.1 Nuovo (Accordo di Co-Promozione)" sono riportate nel documento scaricabile da questa pagina del Portale ([ISF Manuale utente Aggiornamento Accordi.pdf](#)).