



## **COMUNICATO ALLE AZIENDE FARMACEUTICHE**

### **Modalità di presentazione del Materiale Promozionale destinato agli operatori sanitari**

L'Ufficio Informazione Medico Scientifica al fine di garantire, secondo quanto previsto dalla norma, una omogenea e uniforme modalità di presentazione del Materiale Promozionale da parte delle Aziende, sia nel caso in cui questo vada depositato ai sensi dell'art. 120 del D. Lgs 219/2006 ma anche nel caso in cui questo sia semplicemente oggetto di comunicazione ai sensi dell'art. 123 del sopramenzionato Decreto Legislativo, ha ritenuto necessario ricorrere all'impiego di adeguata Modulistica.

In seguito alla pubblicazione sul portale istituzionale della Determinazione AIFA 702/2016 a firma del Direttore Generale, il "Modulo di deposito del Materiale Promozionale (MP)" e il "Modulo di modifica del Materiale Promozionale (MP) depositato" diventano parte integrante del MP, da depositare secondo quanto previsto dall'art. 120 del Titolo VIII del D. Lgs 219/2006; inoltre il "Modulo notifica Materiale Informativo di Consultazione Scientifica o di Lavoro" viene assunto come strumento per la notifica dei materiali individuati dal D.M. 14 aprile 2008, che si intenderebbero divulgare ai sensi art. 123 D. Lgs 219/2006 presso le strutture sanitarie pubbliche ma anche presso gli operatori sanitari del settore.

Si rendono pertanto disponibili di seguito i link con i 3 moduli e le relative "Istruzioni di Compilazione":

1. Modulo di deposito del Materiale Promozionale (MP) ai sensi dell'art. 120 D. Lgs. 219/2006;
2. Modulo di modifica del Materiale Promozionale (MP) depositato ai sensi dell'art. 120 D. Lgs. 219/2006;
3. Modulo notifica Materiale Informativo di Consultazione Scientifica o di Lavoro ai sensi art. 123 D. Lgs 219/2006.

Si invitano comunque gli utenti a visionare la presente pagina web prima di effettuare qualsiasi compilazione e invio, per verificare che la versione dei Moduli utilizzata sia l'ultima revisione pubblicata.

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 il primo passo volto alla realizzazione di un progetto per la dematerializzazione della documentazione da depositare.

Si informa inoltre che a partire dal mese di giugno 2016 l'Ufficio IMS invierà, mediante e-mail indirizzata al Referente della Ditta che deposita il MP, riportato nel Modulo di deposito, un Codice Univoco AIFA, necessario per la compilazione del Modulo di variazione, come previsto nella "Q&A 5". Ove pertanto la Ditta non avesse ricevuto il suddetto Codice Univoco di primo deposito, si dovrà premurare di contattare l'Ufficio IMS per acquisirlo prima di intraprendere qualsiasi variazione. Si provvederà a inviare mediante e-mail anche i codici relativi ai depositi effettuati precedentemente, a partire dal 1 gennaio 2016.

Infine, successivamente alla pubblicazione del presente comunicato, le Ditte che a partire dal mese di gennaio 2016 e fino alla data di pubblicazione della Determinazione n.702/2016 (23 Giugno 2016), hanno inviato Moduli di deposito incompleti o non corretti verranno contattate dall'Ufficio IMS per regolarizzare i depositi effettuati; la mancata regolarizzazione dei Moduli non utilizzabili, entro 15 gg dal ricevimento della comunicazione, non consentirà di mantenere efficace la data del primo deposito.

Per eventuali suggerimenti e informazioni si invitano gli utenti a utilizzare l'indirizzo mail [infomedicoscientifica@aifa.gov.it](mailto:infomedicoscientifica@aifa.gov.it)

In allegato:

(Link)