



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

MODALITA' DI DEPOSITO DEL MATERIALE PROMOZIONALE (MP)

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'articolo 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, della cui pubblicazione sul sito istituzionale dell'AIFA è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n.22 del 28 Gennaio 2015;

Vista la delibera del CDA dell'AIFA n. 7 del 25 marzo 2015, recante approvazione del "Regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all'interno dell'AIFA";

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, ed, in particolare, gli articoli 120 e 123;

Considerata la necessità di regolamentare il deposito del Materiale Promozionale (MP) da parte delle Aziende farmaceutiche, al fine di poter espletare le attività di monitoraggio e controllo,

DETERMINA

Articolo 1

- 1.** E' approvato il "Modulo di deposito del Materiale Promozionale (MP)", che costituisce parte integrante della presente determinazione, per il deposito dei materiali pubblicitari di cui all'articolo 120 del D.Lgs. n. 219/2006. Il Modulo di deposito del Materiale Promozionale è pubblicato sul sito AIFA, all'indirizzo URL-
<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalit%C3%A0-di-presentazione-del-materiale-promozionale-destinato-agli-operatori-sanitari>.
- 2.** Le Aziende farmaceutiche sono tenute a depositare la documentazione del Materiale Promozionale unitamente al Modulo di deposito presso l'Ufficio Informazione Medico Scientifica dell'AIFA 10 giorni prima dell'inizio di qualsiasi divulgazione del materiale presso medici e/o farmacisti.
- 3.** Dalla data di efficacia della presente Determinazione, qualsiasi deposito di MP privo del Modulo di deposito correttamente compilato è considerato irricevibile ai fini previsti dall'articolo 120 del D.Lgs. n. 219/2006.
- 4.** E' approvato il "*Modulo di Modifica del Materiale Promozionale (MP) depositato*", che costituisce parte integrante della presente determinazione, che dovrà essere utilizzato per comunicare qualsiasi modifica si intendesse apportare al materiale promozionale o alle modalità di divulgazione. Il Modulo di Modifica del Materiale Promozionale (MP) depositato è pubblicato sul sito AIFA all' indirizzo URL-
<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalit%C3%A0-di-presentazione-del-materiale-promozionale-destinato-agli-operatori-sanitari>.

Articolo 2

- 5.** E' approvato il "*Modulo di notifica del Materiale informativo*", che costituisce parte integrante della presente determinazione, al fine di poter espletare le attività di monitoraggio e controllo previste dall'articolo 123 del D.Lgs. n. 219/2006 e dal Decreto 14 aprile 2008 del Ministero della Salute "Prescrizioni per la cessione a titolo gratuito di materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro". Il Modulo

di Notifica del Materiale Informativo è pubblicato sul sito AIFA all' indirizzo URL-
<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalit%C3%A0-di-presentazione-del-materiale-promozionale-destinato-agli-operatori-sanitari>.

Articolo 3

I materiali per il deposito e la notifica di cui agli artt. 1 e 2 dovranno essere inviati in formato cartaceo e digitale, ad eccezione degli articoli di bibliografia a supporto del messaggio promozionale presente nel MP, che dovranno essere invece trasmessi solo in formato digitale.

Articolo 4

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo alla pubblicazione sul portale istituzionale dell'AIFA.

Roma, 24/05/2016

Il Direttore Generale

(Luca Pani)

