



UFFICIO INFORMAZIONE MEDICO SCIENTIFICA

## ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DEL MODULO DI MODIFICA DEL MATERIALE PROMOZIONALE (MP) DEPOSITATO

AI SENSI DELL'ART. 120 D. Lgs. 219/2006

Le presenti "Istruzioni per la compilazione" hanno lo scopo di agevolare la compilazione del "Modulo di modifica del Materiale Promozionale (MP) depositato", che con la Determinazione AIFA n. 702/2016 del 24/05/2016 pubblicata sul portale istituzionale dell'AIFA diventa parte integrante della documentazione da depositare presso l'Ufficio Informazione Medico Scientifica ai sensi dell'art. 120 c.1 del D. Lgs. 219/2006, nel caso in cui si renda necessario per l'Impresa apportare qualsiasi modifica sia essa al MP o anche al canale di divulgazione utilizzato per la diffusione agli Operatori Sanitari individuati.

Il Modulo dovrà essere inviato all'Ufficio IMS sia su supporto magnetico che in formato cartaceo, congiuntamente al nuovo Materiale Promozionale, ove quest'ultimo sia stato oggetto di modifica.

In analogia al Modulo di primo deposito, il modulo in oggetto dovrà essere compilato tante volte quanti sono i medicinali di cui si deposita il MP. Si consiglia pertanto, in caso di depositi multipli, vale a dire del medesimo Materiale Promozionale che abbia come oggetto più medicinali o più di 10 confezioni di uno stesso medicinale, per quanto riguarda:

- il modulo su supporto informatico:  
di salvare su supporto informatico, il file compilato, tante volte quanti sono i medicinali (oggetto del deposito) e di andare poi a modificare esclusivamente le sezioni da 1.1 a 1.3, in ogni singolo file.
- il modulo cartaceo:  
di stampare tutto il Modulo una sola volta, ma di inserire tante pagine 1/6 contenente la Sezione 1 "Anagrafica del medicinale" quanti sono i medicinali oggetto

del deposito. In tal caso nella sezione “Note” (pag. 2/7) la Ditta dovrà indicare l’elenco dei medicinali per i quali sono state inserite le pagine 1/7 multiple.

Tutti i campi contraddistinti da un asterisco sono obbligatori; la mancata compilazione pur solo di uno di essi genera un “Alert” che richiede il completamento di tutte le richieste di informazioni necessarie ma non compilate o erroneamente inserite.

La Ditta potrà utilizzare la sezione “OGGETTO” per riportare tutte le comunicazioni che ritiene necessario inviare all’Ufficio, eliminando così la lettera di trasmissione.

Di seguito alcune precisazioni sulle modalità di compilazione:

Sezione	Chiarimenti per la compilazione
1 Prot./data primo deposito	<p>In questo campo deve essere inserito il Codice Unico AIFA. L’Ufficio IMS attribuisce al primo deposito di Materiale Promozionale da parte della Ditta un Codice Unico, che accompagnerà lo stesso in ogni fase burocratica successiva. Trattasi di un codice univoco alfanumerico che si compone di tre parti:</p> <p>es. 0023325A-03042016-LP33</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la prima, costituita da 7 cifre numeriche e dalla lettera A, è data dal numero progressivo del Protocollo Centrale AIFA che identifica la documentazione in arrivo (A);</li> <li>• la seconda, di 8 cifre, è costituita dalla data in formato mm/gg/aaaa;</li> <li>• la terza individua le coordinate di archiviazione.</li> </ul> <p>L’Ufficio IMS invierà, a partire dal mese di Giugno 2016, mediante e-mail indirizzata al Referente della Ditta riportato nel Modulo di primo deposito di MP, il suddetto Codice necessario per la compilazione del Modulo di variazione, come previsto nella “Q&amp;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 (es. modifiche, sostituzioni ecc.). Si provvederà a inviare mediante e-mail anche i codici relativi ai depositi effettuati precedentemente a partire dal 1 gennaio 2016.</p>
Tipo di Modifica	In questo menu a tendina dovrà essere selezionato il tipo di Modifica da comunicare all’Ufficio IMS.
Altro	Nel caso in cui nel menu a tendina di cui sopra, non venga riportato il tipo di Modifica che si intende apportare, tale tipologia potrà essere indicata in questo apposito campo vuoto.
1.1 Medicinale	Potrà essere inserito solo un medicinale per ogni modulo. In caso di deposito di Materiale relativo a più medicinali ricompresi nello stesso MP e con le stesse informazioni obbligatorie, compilare tante

	<p>pagine 1/7 quanti sono i medicinali oggetto del Materiale Promozionale. Nella sezione "Note" a pag. 2 andranno elencati tutti i medicinali di cui si fa il deposito. Per quanto riguarda la documentazione informatica nel supporto magnetico, dovranno essere presenti tanti file quanti sono i medicinali.</p> <p>Nel caso in cui il MP destinato a convegni e/o congressi riguardi un principio attivo il cui iter regolatorio non si sia ancora concluso, inserire la dicitura : "n.a." (non applicabile).</p>
AIC N.°	Nel caso in cui il MP destinato a convegni e/o congressi riguardi un principio attivo il cui iter regolatorio non si sia ancora concluso, inserire la dicitura : "n.a." (non applicabile).
1.2 Principio attivo	<p>In questo campo andrà riportato il nome del Principio attivo del medicinale in base a quanto riportato nella sezione 2 del RCP <i>COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA</i>.</p> <p>Nel caso in cui il medicinale sia costituito da una associazione di 2 o più principi attivi, questi dovranno essere tutti riportati.</p>
1.3 Titolare AIC Codice confezione/i Codice ATC	Nel caso in cui il MP destinato a convegni e/o congressi riguardi un principio attivo il cui iter regolatorio non si sia ancora concluso, inserire la dicitura : "n.a." (non applicabile).
1.3 Codice confezione	<p>Nella pagina 1/7 è possibile riportare fino a 10 confezioni; nel caso in cui il numero di confezioni interessate dal deposito di MP fosse superiore, la Ditta dovrà duplicare tale pagina, fino all'inserimento di tutte le confezioni. In questo caso dovranno essere ricompilati solo i campi relativi alla sezione 1.3. Nella sezione "Note" andranno inseriti tutti i medicinali di cui si fa il deposito e un elenco riassuntivo di tutte le confezioni (solo nel caso in cui le confezioni siano superiori a 10). Per quanto riguarda la documentazione informatica, nel supporto magnetico dovranno essere presenti tanti file quanti sono i fogli 1/7 compilati con 10 confezioni.</p> <p>Per ogni confezione dovrà essere riportato il relativo codice ATC.</p>
1.4 Nome dell'Azienda che deposita	Compilare la sezione 1.4.1 anche nel caso in cui la Ditta che deposita è Titolare dell'AIC.
1.4.1 In qualità di:	È ora possibile inserire anche la voce "titolare AIC".
1.5 Referente dell'Informazione Medico Scientifica	È la persona che per conto del Titolare AIC assume il ruolo di interfaccia con l'Ufficio IMS per tutte le problematiche "tecniche" inerenti il Materiale Depositato.
1.7 Codice di deposito Aziendale	Codice alfanumerico individuato internamente dalla Ditta per la tracciabilità del Materiale Promozionale oggetto di deposito.
Oggetto	<p>Questa sezione potrà essere utilizzata per inserire le eventuali comunicazioni per l'Ufficio IMS, precedentemente inviate mediante lettera di trasmissione, che questa sezione va a sostituire.</p> <p>Inoltre la Ditta potrà qui fornire chiarimenti in merito alla natura del deposito ma anche segnalare qualsiasi problema riscontrato nella compilazione del modulo.</p> <p>In questa sezione andrà infine riportato l'elenco dei medicinali per i quali</p>

	<p>viene depositato il medesimo materiale Promozionale.</p> <p>N.B. Nel caso in cui si vogliano inserire elenchi o testi puntati, operando in excel, si suggerisce di effettuare l'andata a capo premendo in contemporanea "ALT + INVIO".</p>
Note	<p>In questa sezione vanno inseriti gli elenchi degli articoli di letteratura indicizzati e non, i cui dati e riferimenti risultino presenti nel Materiale Promozionale depositato.</p> <p>Nel caso in cui il MP sia divulgato attraverso la rete internet, dovranno essere qui riportati USER ID e Password per la verifica della corrispondenza con quanto riportato nel deposito all'Ufficio IMS.</p> <p>N.B. Nel caso in cui si vogliano inserire elenchi o testi puntati, operando in excel, si suggerisce di effettuare l'andata a capo premendo in contemporanea "ALT + INVIO".</p>
Data di entrata in vigore	In questa sezione andrà riportata la data a partire dalla quale la Modifica si intende implementata, una volta decorsi i 10gg dal deposito del "Modulo di modifica del MP" e del materiale promozionale stesso così come modificato, ove pertinente.
Da	In questo campo libero va indicata la sezione di testo/immagine o altro presente nel MP in occasione del primo deposito e oggetto di modifica.
A	In questa sezione va invece riportato/a il testo/l'immagine nuovo/a così come verrà distribuito con il nuovo MP in seguito all'implementazione della modifica.
Tutte le sezioni : 2, 3 e 4	<p>Per quanto riguarda le sezioni 2, 3 e 4, queste <u>non dovranno essere compilate</u> a eccezione del campo libero/menù a tendina/tick che risulti modificato a seguito dell'implementazione della Modifica.</p> <p>Per le specifiche modalità di compilazione si rimanda alle "ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DEL MODULO DI DEPOSITO DEL MATERIALE PROMOZIONALE (MP), AI SENSI DELL'ART. 120 D. Lgs. 219/2006".</p>
Sezione 5	<p>È necessario compilare la casella al punto 5.1. nel caso in cui il MP sia depositabile solo in formato cartaceo o digitale.</p> <p>Nel caso in cui siano presenti articoli di letteratura nel MP depositato, il tick al punto 5.4 indicherà che sono stati depositati in formato digitale e l'elenco sarà consultabile nella sezione "NOTE".</p> <p>Nel caso in cui venga inserito il tick in "altro" dovrà essere fornita la relativa descrizione.</p>
Codice Fiscale del Responsabile Scientifico	Al fine di promuovere una ricognizione degli attuali Responsabili dei Settori Scientifici Aziendali, la compilazione di questa sezione del Modulo consentirà all'Ufficio di stilare un elenco, senza dover ricorrere a censimenti accessori.
Firma	Il Modulo deve essere firmato in originale esclusivamente sul formato cartaceo dal Responsabile Legale o da persona da questi individuata in qualità di Responsabile IMS o Procuratore Speciale, la medesima sezione

	non va al momento compilata nella versione informatica del modulo.
--	--

Il Modulo, riempito secondo le modalità sopra indicate, dovrà essere consegnato insieme al Materiale Promozionale (ove questo risulti oggetto della Modifica) e a un supporto informatico (chiavetta USB, CD o DVD) contenente il/i file relativo/i al Modulo di Modifica del MP depositato, scaricato dalla pagina web dell'Ufficio IMS presente sul Portale AIFA.