



UFFICIO INFORMAZIONE MEDICO SCIENTIFICA

ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DEL MODULO DI DEPOSITO DEL MATERIALE PROMOZIONALE (MP)

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 deposito Materiale Promozionale (MP)" 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 DLgs.219/2006.

Il Modulo dovrà essere inviato all'Ufficio IMS sia su supporto magnetico che in formato cartaceo con il Materiale Promozionale da depositare. È in corso un progetto che porterà quanto prima alla "smaterializzazione" della documentazione da depositare.

Il Modulo 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 1/7 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.

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
1.1 Medicinale	<p>Potrà essere inserito solo un medicinale per ogni modulo.</p> <p>In caso di deposito di Materiale relativo a più medicinali ricompresi nello stesso MP e con le stesse informazioni obbligatorie, compilare tante pagine 1/7 quanti sono i medicinali oggetto del Materiale Promozionale.</p> <p>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.°	<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>
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	<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>
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 ricompilate 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>

	Per ogni confezione dovrà essere riportato il relativo codice ATC.
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 viene depositato il medesimo materiale Promozionale.</p> <p>N.B. Nel caso in cui si vogliono 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 risultano 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 l'accesso alla/e pagina/e riservate ai medici, per la verifica della corrispondenza tra quanto divulgato a mezzo Web con quanto riportato nel deposito all'Ufficio IMS.</p> <p>N.B. Nel caso in cui si vogliono inserire elenchi o testi puntati, operando in excel, si suggerisce di effettuare l'andata a capo premendo in contemporanea "ALT + INVIO".</p>
2.1 Medici	<p>Nel caso venga spuntata la voce 2.1 Medici, dovrà essere compilata almeno una delle voci della sezione 2.1.1.</p> <p>Nel caso venga inserita la spunta alla voce "solo ai seguenti specialisti autorizzati a prescrivere o ad utilizzare il medicinale", dovrà essere inserita almeno una descrizione nei campi successivi (A, B, C, D, E, F).</p>
2.3.1./2.3.2./2.3.3.	<p>È necessario compilare almeno uno dei tick : 2.3.1 o 2.3.2. o 2.3.3.</p> <p>Nel caso in cui venga apposto il tick nella casella 2.3.2, dovrà esserne inserito uno ulteriore nella casella 2.3.2.1 (SOP) oppure 2.3.3.2 (OTC).</p>
2.4 Materiale Promozionale è finalizzato a:	<p>Dovrà essere necessariamente compilata una delle caselle elencate nella sezione 2.4, nello specifico: 2.4.1. , 2.4.2. o 2.4.3.</p> <p>La casella 2.4.1 dovrà essere "cliccata" per tutte quelle attività di divulgazione di Materiale Promozionale, svolte per il tramite di un</p>

	<p>Informatore che può assolvere al suo ruolo mediante visita presso lo studio del Medico ma anche mediante telefono, o altro canale di comunicazione.</p> <p>Nel caso in cui il MP consista in corsi webinar, contestuali o in differita direttamente offerti dalla Ditta, questi andranno riportati nella sezione "Altro", così come il materiale educativo per la partecipazione da parte del medico a un corso FAD/residenziale.</p>
Sezione 3	<p>Nella sezione 3 è possibile selezionare più di un mezzo promozionale. Nello specifico 7 diverse tipologie di mezzi cartacei e digitali; infine sono stati inseriti 3 ulteriori campi liberi dove riportare eventuali mezzi e/o canali, ove quelli da inserire non risultassero già tra quelli riportati nei menu a tendina. Per ciascuna tipologia di mezzo dovrà essere comunque sempre indicato il numero di documenti del medesimo tipo e il canale divulgativo utilizzato.</p>
3.1 Descrizione/foto	<p>Nel caso in cui il Materiale Promozionale sia costituito da un gadget di grandi dimensioni o un pannello ecc. la ditta potrà inserire la foto nell'apposito spazio seguendo le istruzioni ivi riportate. Sono disponibili 5 campi per inserire più foto del medesimo strumento o tante foto quanti sono gli strumenti utilizzati.</p> <p>In ogni caso rimuovendo l'immagine (es. basta selezionare e cancellare) sarà possibile scrivere nella casella, fornendo la descrizione scritta del Mezzo Promozionale depositato.</p>
Sezione 4	<p>È necessario compilare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • per il punto 4.1- una delle tre sottosezioni : 4.1.1, 4.1.2 oppure 4.1.3 • la sezione 4.2 • la sezione 4.3 • la sezione 4.4 • la sezione 4.5 <p>Per problemi di dimensioni, le finestre del Modulo relative alle sezioni 4.2, 4.3, 4.4 e 4.5 non consentono di visionare l'intero testo inserito; lo stesso può essere comunque verificato scorrendolo con il cursore.</p>
Sezione 5	<p>Il MP va depositato sia in formato cartaceo che informatico.</p> <p>Tale obbligo sussiste anche ove il mezzo distribuito sia in formato esclusivamente digitale, ad esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • un filmato = storyboard; • un sito web= stampa delle pagine web; <p>nell'ultimo caso se il numero di pagine fosse ingente l'Azienda può decidere di inviare un estratto, tra cui l'home page, la pagina contenente le informazioni obbligatorie ai sensi dell'art. 120 del Dlgs 219/2006 e le pagine ritenute a propria discrezione rilevanti, l'Ufficio si riserva comunque la facoltà di effettuare verifiche caso per caso.</p> <p>Nel caso in cui il MP sia costituito ad es. da un pannello congressuale o da</p>

	<p>un gadget, verrà considerata come versione cartacea del MP, la/e foto dello stesso, presenti nell'apposito spazio del Modulo di deposito.</p> <p>Al punto 5.1 il tick andrà su materiale solo 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 dovrà essere 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 e a un supporto informatico (chiavetta USB, CD o DVD) contenente il/i file relativo/i al Modulo di deposito scaricato dalla pagina web dell'Ufficio IMS presente sul Portale AIFA.