



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Informazione Medico Scientifica

DOMANDE E RISPOSTE (Q&A)

DEPOSITO DEL MATERIALE PROMOZIONALE DESTINATO AGLI OPERATORI SANITARI

Q&A 1	Quali Materiali vanno depositati presso l'Ufficio IMS dell'AIFA?
	Tutti i Materiali utilizzati per la "Pubblicità dei medicinali" vale a dire per <i>"qualsiasi azione d'informazione, di ricerca della clientela o di esortazione, intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo di medicinali che siano destinati a persone autorizzate a prescriberli o a dispensarli"</i> . (art. 113 D. Lgs 219/2006)
Q&A 2	Quando va utilizzato il Modulo di deposito del Materiale Promozionale (MP) destinato agli operatori sanitari (Medici e Farmacisti), scaricabile dalla pagina web dell'Ufficio IMS (AIFA)? Come va inviato il Modulo?
	<p>Il Modulo, scaricabile dalla pagina web dell'Ufficio IMS dell'AIFA (http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/informazione-medico-scientifica), deve essere utilizzato ogni qualvolta un'Azienda farmaceutica intenda effettuare un deposito di Materiale Promozionale (MP), ai sensi dell'art. 120 del D. Lgs 219/2006.</p> <p>Il Modulo deve essere inviato in duplice copia:</p> <ul style="list-style-type: none">• una copia digitale in formato excel (non saranno accettati altri formati elettronici);• una copia cartacea, con firma in originale. <p>Restano esclusi dal suddetto obbligo:</p> <ol style="list-style-type: none">1. i materiali ricompresi nelle previsioni dell'art. 123 del D. Lgs 219/2006 e del relativo D.M. della Salute del 14 aprile 2008, per i quali dovrà essere utilizzato l'apposito Modulo notifica materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro ai sensi dell'art. 123 D. Lgs 219/2006 (Q&A 14), al fine di consentire all'Ufficio IMS di effettuare le attività di "monitoraggio e controllo" previste dal sopra menzionato Decreto Ministeriale.2. Le Schede tecniche secondo quanto riportato nella Q&A 8.
Q&A 3	Quante copie del MP devono essere depositate?
	Due copie, di cui una cartacea e una informatica (non protetta) su adeguato

		<p>supporto magnetico.</p> <p>Le referenze bibliografiche a supporto del MP dovranno essere presentate esclusivamente in formato digitale.</p>
Q&A 4	Che cos'è il Codice Unico di deposito AIFA ?	<p>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.</p> <p>Trattasi di un codice univoco alfanumerico che si compone di tre parti:</p> <p style="text-align: center;">es. 0023325A-03042016-LP33</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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); • la seconda di 8 cifre, è costituita dalla data in formato mm/gg/aaaa; • la terza individua le coordinate di archiviazione. <p>L'Ufficio IMS invierà, a partire dal mese di Giugno 2016, mediante e-mail indirizzata al Referente della Ditta indicato nel Modulo di deposito del Materiale Promozionale (MP), il suddetto Codice necessario per la compilazione del Modulo di modifica del MP depositato, 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 (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>
Q&A 5	Quando va utilizzato il Codice Unico di deposito AIFA?	<p>Per qualsiasi comunicazione di variazione una Ditta debba inviare all'Ufficio IMS si rende necessario l'utilizzo del "Modulo di modifica del MP depositato" scaricabile dal sito web dell'AIFA, al seguente indirizzo: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/informazione-medico-scientifica.</p> <p>Il Modulo di modifica del MP depositato prevede come primo campo da compilare proprio quello relativo al Codice Unico di deposito AIFA; questo dato consentirà all'Ufficio IMS di riconciliare il materiale relativo alla variazione con quello del deposito originario.</p> <p>In esso sarà inoltre necessario indicare la natura della variazione, nello specifico se trattasi di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Modifica • Sostituzione • Aggiunta • Eliminazione • Annullamento (deposito) • Correzione, ecc. <p>e una serie di informazioni, come :</p> <p>1. Codice Unico di deposito AIFA;</p>

		<p>2. Data di implementazione della modifica; 3. Riassunto delle modifiche apportate “DA” ÷ “A”</p> <p>Il Modulo dovrà essere inviato in duplice copia almeno 10 gg prima dell’implementazione della modifica: in formato cartaceo firmato in originale e in formato digitale (excel) (vedi Q&A3).</p> <p>Ove la variazione non comporti la modifica del MP, lo stesso non dovrà essere ri-depositato (vedi Q&A9).</p>
Q&A 6	Cosa si intende con la definizione “Scheda Tecnica”?	<p>Si definisce “Scheda Tecnica” il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, corredato delle informazioni relative a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Classificazione del medicinale ai fini della fornitura; • Regime di rimborsabilità; • Prezzo di vendita.
Q&A 7	L’utilizzo della sola “Scheda Tecnica” richiede il deposito presso l’AIFA?	<p>No, a condizione che essa sia privo di <u>qualunque</u> elemento promozionale, (è ammessa solo l’aggiunta del logo dell’impresa o del prodotto).</p>
Q&A 8	Nel caso in cui la “Scheda Tecnica” vada aggiornata, modificata, corretta come ci si deve comportare? Si distinguono diversi casi:	<ol style="list-style-type: none"> 1. <u>È presente la sola “Scheda Tecnica”</u> NO, non è necessario procedere con un nuovo deposito. 2. <u>La “Scheda Tecnica” è posta in Allegato al MP:</u> Se la modifica della “Scheda Tecnica” non impatta sul MP non è necessario effettuare un nuovo deposito, altrimenti si dovrà procedere secondo quanto indicato nella Q&A 5. 3. <u>La “Scheda Tecnica” è parte integrante (inclusa, integrata ecc.) del MP:</u> in tal caso si rende necessario ri-depositare il materiale promozionale sia in formato cartaceo che elettronico e con esso il “Modulo di variazione”, secondo quanto riportato nella Q&A 5.
Q&A 9	Cosa si deve fare nel caso si renda necessario apportare modifiche: al MP, al canale di comunicazione, alla tipologia di destinatari o in generale alle modalità di realizzazione della campagna pubblicitaria?	<p>Si possono definire più situazioni, nello specifico:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. il caso in cui il MP rimanga del tutto invariato ma sia necessario: aggiungere, rettificare, eliminare, sostituire, correggere ecc. una o più informazioni presenti nel “Modulo di deposito del Materiale Promozionale (MP)” es. tipologia di destinatari, canali o modalità di divulgazione ecc. In tale circostanza si renderà necessario presentare il Modulo di variazione, secondo quanto riportato nella Q&A 5, fermo restando che il deposito del MP rimarrà valido. 2. il caso in cui venga a qualsiasi titolo modificato il MP. In tale situazione si renderà necessario ri-depositare il materiale promozionale sia in formato cartaceo che elettronico e con esso il “Modulo di modifica del MP depositato”, secondo quanto riportato

		nella Q&A 5.
Q&A 10	Può il MP di un farmaco classificato in Cnn, in attesa di negoziazione, non contenere le indicazioni relative al prezzo e al regime di rimborsabilità?	
		<p>NO. Il DL Balduzzi (D.L. n. 158/2012, convertito in L. n. 189/2012) scinde la fase di AIC da quella della definizione della classe di rimborsabilità e prezzo. Il medicinale ricompreso nei casi previsti dalla suddetta Legge potrà essere commercializzato a seguito dell'inserimento in classe C(nn). In virtù di tale classificazione e delle relative modalità di commercializzazione, lo stesso potrà essere oggetto di attività promozionale, essendo possibile soddisfare tutti i requisiti formali previsti dagli artt. 114 e 119 del D. Lgs 219/2006.</p> <p>Resta inteso che per ottemperare a quanto sopra richiesto il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione, deve aver comunicato all'Ufficio Attività di HTA nel settore farmaceutico dell'AIFA sia il prezzo ex factory che il prezzo al pubblico; quest'ultimo sarà il prezzo riportato nel Materiale Promozionale depositato dalla Ditta.</p> <p>Il MP dovrà pertanto recare in questo caso, oltre al prezzo e al regime di dispensazione, la classificazione in "C(nn)" con riportato il rinvio all'articolato di legge e una nota esplicativa che ne spieghi in sintesi il significato agli Operatori Sanitari.</p> <p>Qualora l'Azienda decida successivamente di procedere con la contrattazione/ricontrattazione del prezzo del medicinale ai fini della rimborsabilità da parte del SSN e tale modifica impatti sul MP, sarà necessario procedere secondo quanto indicato nella Q&A 5.</p>
Q&A 11	È possibile per un medicinale per il quale sia in corso una procedura di riclassificazione e assegnazione del prezzo (in attesa esito CDA), inviare MP all'Ufficio IMS senza specificare il prezzo e la classe di rimborsabilità ?	
		NO, non può essere depositato alcun MP privo delle informazioni minime previste dalla norma.
Q&A 12	Dopo quanti giorni dalla pubblicazione in G.U. di una Determina di Autorizzazione è possibile depositare il MP?	
		Il MP può essere depositato presso l'Ufficio IMS dell'AIFA a partire dal primo giorno di efficacia della Determina, così come previsto nella Determina stessa pubblicata in G.U.
Q&A 13	Quale data va considerata per il conteggio dei 10 gg previsti dall'art.120 del D. Lgs 219/2006 per poter procedere alla distribuzione del MP?	
		La data rilevante per il calcolo della decorrenza del termine è la data di ricezione del MP da parte di AIFA, comprovata dalla data del protocollo (in caso di consegna cartacea), ovvero mediante raccomandata A/R. Nel

		<p>periodo di transizione, in attesa che gli adeguati strumenti informatici consentano una efficiente comunicazione della data del protocollo alle Aziende depositanti, resta valida la modalità finora in uso, fermo restando che quanto prima l'Ufficio IMS si attiverà al fine di rendere possibile una tempestiva comunicazione della data di deposito efficace del materiale così da consentire alle Aziende di riportare nel MP la data considerata, come legalmente valida, vale a dire quella del protocollo. Tale cambiamento avverrà solo a seguito di esplicita comunicazione da parte dell'AIFA.</p>
Q&A 14	Come va inviata la comunicazione per il materiale informativo di consultazione scientifica ceduto a titolo gratuito ai sensi dell'art.123 c.2 del D. Lgs 219/2006 e del D.M. 14 aprile 2008?	<p>Il materiale informativo di consultazione scientifica ceduto a titolo gratuito ai sensi dell'art.123 c.2 del D. Lgs 219/2006 e del D.M. 14 aprile 2008, deve essere oggetto di notifica presso l'Ufficio IMS mediante la compilazione e l'invio esclusivamente del “Modulo notifica materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro ai sensi dell'art. 123 D. Lgs 219/2006”. Al fine di consentire all'AIFA di ottemperare a quanto previsto dall'art.1 Comma 2 del su menzionato Decreto Ministeriale, verranno via via selezionate a campione le notifiche oggetto di verifica; il Modulo dovrà essere inviato almeno 10 gg prima della distribuzione, tra le informazioni obbligatorie :</p> <ul style="list-style-type: none"> • codice aziendale di “Notifica”; • tipo di rapporto del depositante rispetto al Titolare AIC, ove non sia quest'ultimo ad effettuare il deposito; • tipo di materiale distribuito e descrizione dello stesso (anche mediante link con pagina web che lo descriva es. rivista on line); • destinatari della divulgazione; • modalità di divulgazione; • recapiti del Referente per il deposito. <p>La Ditta non dovrà in tal caso riportare sul materiale informativo, quanto previsto dagli artt. 119 c.3 e 120 c.1 del D. Lgs 219/2006.</p>
Q&A 15	Cosa si deve fare per segnalare all'Ufficio IMS (AIFA) la presenza di presunte irregolarità nel MP di un medicinale con prescrizione, divulgato da una Ditta?	<p>Chiunque e a qualsiasi titolo, sia esso un'altra Azienda Farmaceutica o anche un qualsivoglia Operatore Sanitario, ha la facoltà di richiamare l'attenzione dell'AIFA sul materiale promozionale diffuso da una Ditta, se ritenuto non conforme o oggetto di violazione della disciplina del Titolo VIII del D. Lgs 219/2006.</p> <p>La segnalazione inviata all'Ufficio IMS (AIFA), <u>deve</u> essere corredata:</p> <ul style="list-style-type: none"> • di copia del MP in questione; • di qualsiasi informazione disponibile in merito al suo rinvenimento; • di un elenco sintetico delle motivazioni relative alla presunta non

		<p>conformità, con un rimando puntuale ed esclusivo allo/agli specifico/i riferimento/i del/i pertinente/i articolo/i del Titolo VIII del D. Lgs 219/2006;</p> <ul style="list-style-type: none">• del nominativo e dei recapiti del segnalatore, per eventuali comunicazioni o riscontri da parte dell'Ufficio IMS. <p>Le segnalazioni saranno puntualmente oggetto di verifica e indagine da parte dell'Ufficio, al fine di adottare i ritenuti provvedimenti di competenza previsti dalla legge.</p>
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------