



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Informazione Medico Scientifica

Elenchi informativi scientifici

Manuale Utente

Aggiornato al 19 Dicembre 2012

Sommario

La scheda per la trasmissione dei dati sugli informatori scientifici	3
Download della scheda dal sito istituzionale	3
Chi deve compilare la scheda.....	3
Come compilare la scheda	4
Home page del sistema.....	4
Foglio 1 - Dichiarante	7
Foglio 2 - Dati del Responsabile del Servizio Scientifico (RSS).....	7
Foglio 3 - Dati Informatore Scientifico (IS).....	8
Foglio 4 - Numero IS Per Regione	9
Foglio 5 - Numero Operatori Sanitari Visitati	10
Foglio 6 - Numero Visite Effettuate	10
Foglio 7 - Numero Operatori Sanitari Visitati da remoto	11
Foglio 8 - Numero Visite Effettuate da remoto	11
Foglio 9 - Co-promozione.....	12
Quando trasmettere la scheda	13
Come trasmettere la scheda ad AIFA.....	13
Assistenza.....	14

La scheda per la trasmissione dei dati sugli informatori scientifici

La sostituzione, a decorrere dal 2013, del gestore dei sistemi informativi dell'AIFA ha reso necessario predisporre un sistema alternativo rispetto a quello precedentemente disponibile, per consentire alle aziende di ottemperare agli adempimenti previsti dal D.lgs. 219/2006 in materia di pubblicità dei medicinali e, in particolare, a quello relativo alla comunicazione dei dati sui propri informatori scientifici (IS) e sulla loro attività.

Pertanto, per la raccolta dei dati relativi al 2012, è stata realizzata una scheda informatizzata composta di una home page e di 9 fogli dati ed è stata predisposta, per le aziende, una specifica procedura che si articola nelle seguenti fasi:

1. Download della scheda dal sito istituzionale
2. Compilazione di tutti i fogli
3. Predisposizione del file da inviare all'AIFA
4. Invio del file excel mediante posta elettronica certificata (PEC) al seguente indirizzo mail:
DATI_informatori@aifa.mailcert.it

Nel preparare la scheda, anche tenuto conto dell'esperienza dei precedenti anni, si è cercato di renderne la compilazione il più semplice e univoca possibile richiedendo, ad esempio, di riportare solo i dati grezzi e non elaborazioni degli stessi.

Il manuale si riferisce alla versione 1.0 della scheda ed è realizzato mediante l'utilizzo di un prodotto a pacchetto selezionato tra quelli più diffusi sul mercato, Microsoft Excel.

Il registro pertanto è compatibile con il sistema operativo Windows.

Download della scheda dal sito istituzionale

La scheda per la trasmissione dei dati sugli informatori scientifici è scaricabile dal Portale AIFA, come un qualsiasi file, scegliendo semplicemente l'opzione "Salva link con nome..." che compare cliccando con il tasto destro del mouse sulla relativa icona.

Salvare il file, conservandone il nome predefinito (e.g. AIFA_Informatori_Scientifici_1.0.xls), in una qualsiasi cartella di destinazione o, preferibilmente, in una nuova ("Crea nuova cartella") da riservare a questa attività.

Una volta salvato, il file è utilizzabile come un comune documento Excel mediante le normali funzioni principali ("Apri"; "Chiudi"; "Salva"); la compilazione della scheda è stata inoltre facilitata mediante l'aggiunta di specifici strumenti di supporto e di controllo (finestre di dialogo e suggerimento; campi a scelta predefinita; etc.).

Chi deve compilare la scheda

Ai sensi degli artt. 122 e 126 del D.lgs. 219/2006¹, hanno l'obbligo di compilare la scheda tutte le aziende farmaceutiche titolari di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali (AIC). Ai

¹ (N.B. nel testo e nelle note gli articoli citati nel testo si intendono riferiti al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, salvo diversa indicazione)

Art. 122, c.1; "Nel mese di gennaio di ogni anno ciascuna impresa farmaceutica deve comunicare, su base regionale, all'AIFA il numero dei sanitari visitati dai propri informatori scientifici nell'anno precedente, specificando il numero medio di visite effettuate."

Art. 126 c. 1. Ogni impresa titolare dell'AIC di medicinali deve essere dotata di un servizio scientifico incaricato dell'informazione sui medicinali che immette sul mercato. (...)

Art. 126 c. 2. Per i medicinali il cui titolare di AIC ha sede all'estero, l'adempimento previsto dal comma 1 deve essere soddisfatto dall'impresa che rappresenta in Italia il titolare dell'autorizzazione o che, comunque, provvede alla importazione e distribuzione dei medicinali.

fini degli articoli sopra richiamati è da intendere quale “titolare AIC” ogni azienda con almeno una AIC valida nell’anno di riferimento. Per i titolari AIC con sede all’estero, l’adempimento deve essere soddisfatto dall’impresa che rappresenta in Italia il titolare o che, comunque, provvede all’importazione e distribuzione del medicinale. Sono inoltre tenute a compilare la scheda anche le aziende che, in deroga all’art. 6, commercializzano prodotti medicinali omeopatici ai sensi dell’art. 20.

Le aziende farmaceutiche con sole AIC decadute (quindi senza AIC valide nel periodo di riferimento) devono astenersi dalla compilazione e dall’invio della scheda.

L’obbligo prescinde dal fatto che l’azienda si avvalga o meno di una rete di informatori scientifici (IS). Si sottolinea, inoltre, che il mancato rispetto dell’obbligo di comunicazione stabilito dall’art. 122, o l’invio di dati incompleti o inesatti, costituisce una violazione della disciplina sulla pubblicità dei medicinali recata dal Titolo VIII e, pertanto, espone i titolari stessi alle relative sanzioni.

Come compilare la scheda

Home page del sistema

La scheda, denominata *AIFA_Informatori Scientifici_1.0*, può essere posizionata in una qualsiasi cartella di lavoro sul proprio computer, ad eccezione di c:\.

Si raccomanda di non modificare la denominazione del file.

All’apertura del file comparirà l’home page rappresentata in Figura 1.

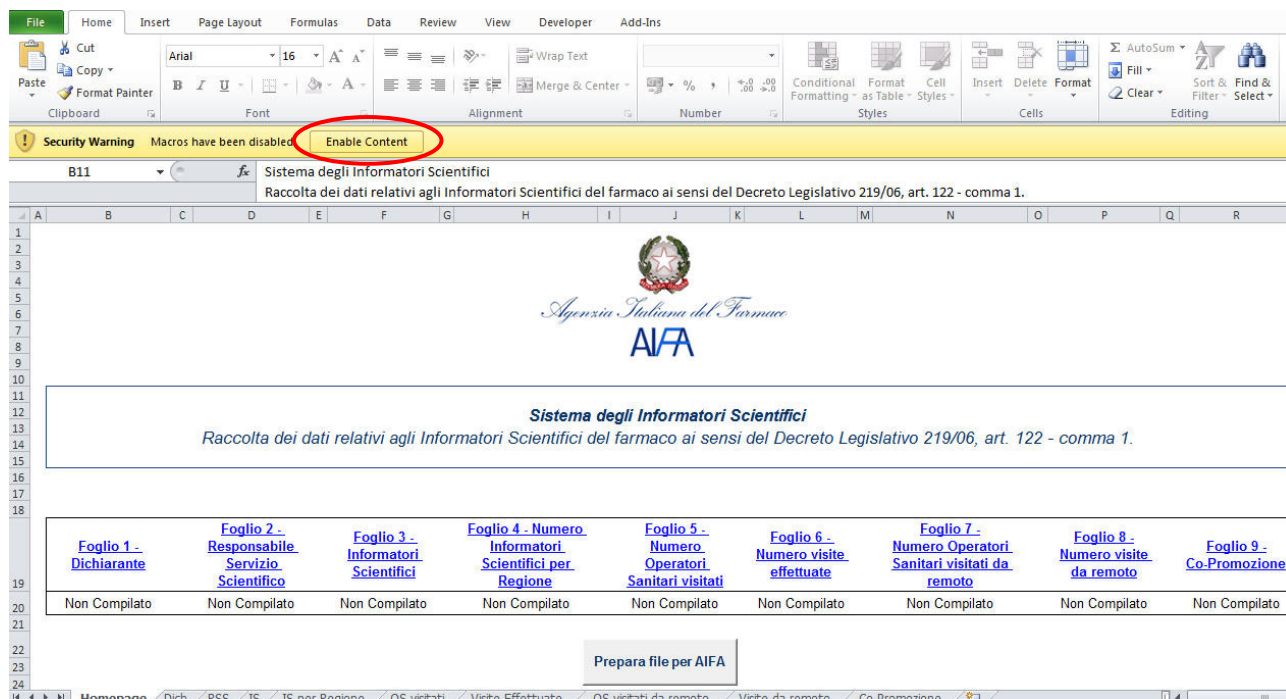


Figura 1 – Home page della scheda

Per poter utilizzare la scheda, occorre abilitare alcuni controlli presenti sui campi cliccando in alto a sinistra su ‘Enable Content’ (evidenziato in rosso nella Figura 1).

In base alla versione di Microsoft Excel presente sul pc, del sistema operativo e delle impostazioni di protezione di MS Excel, il messaggio di abilitazione (presente all'interno della barra di colore giallo in Figura 1) può apparire in forma diversa.

Per modificare il livello di protezione ed abilitare l'esecuzione dei controlli presenti, occorrerà seguire la seguente procedura su MS Excel:

- Accedere al menu di Excel e selezionare 'Excel Options';
- Selezionare Trust Center > Trust Center Settings (vedi Figura 2);

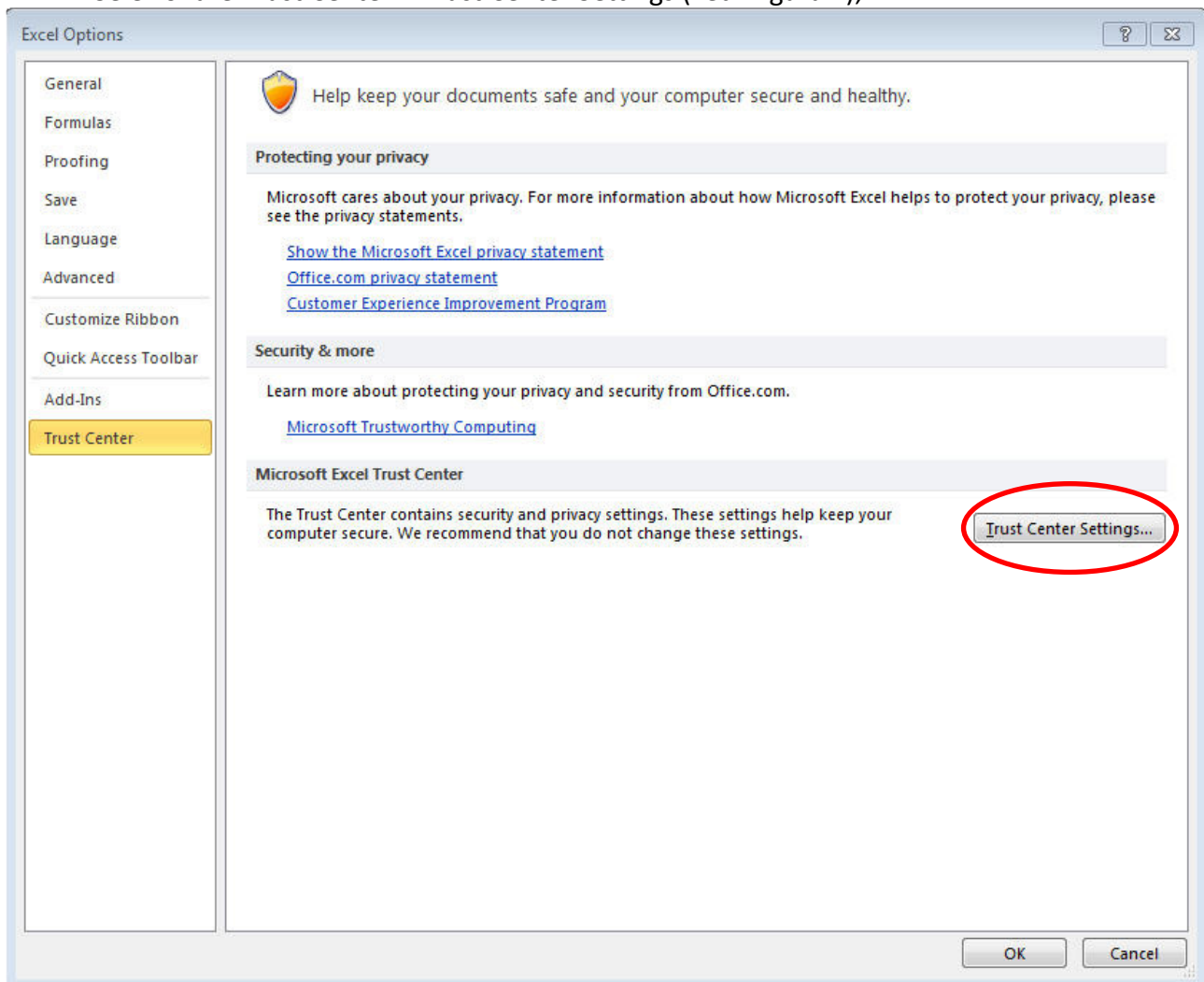


Figura 2 - Modificare il livello di protezione per eseguire le macro: Trust Center

- Selezionare 'Disable all macros with notification' (vedi Figura 3).

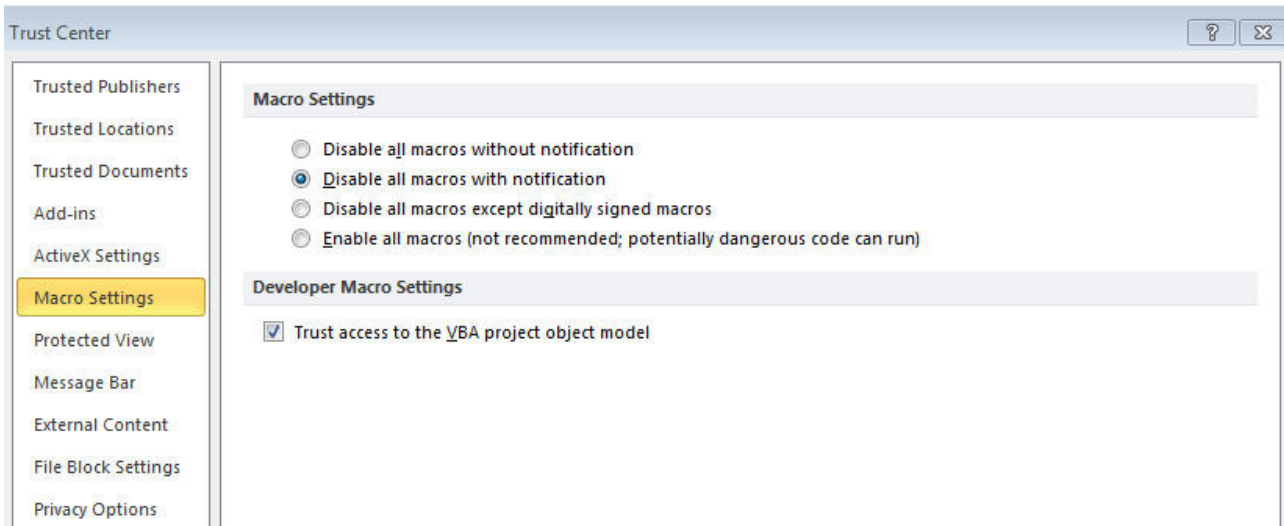


Figura 3 - Modificare il livello di protezione di Excel per eseguire le macro: Macro Settings

Per rendere effettive le modifiche basterà chiudere il file excel e accedervi nuovamente. Al nuovo accesso al file, MS Excel chiederà se attivare o meno le macro: selezionando “Enable macro” si potranno eseguire tutti i controlli presenti nel file.

Nella versione italiana di MS Excel il percorso da seguire per poter impostare il livello di protezione è il seguente: da MS Excel accedere a Strumenti > Opzioni > Protezione > Impostazione Protezione ed impostare il livello su “Medio”.

Per qualsiasi dubbio in merito all’abilitazione della scheda contattare l’help desk.

Nella home page sono presenti due sezioni, una in cui è sintetizzato lo stato della compilazione e l’altra in cui è presente il pulsante per predisporre il file per AIFA (Figura 4).

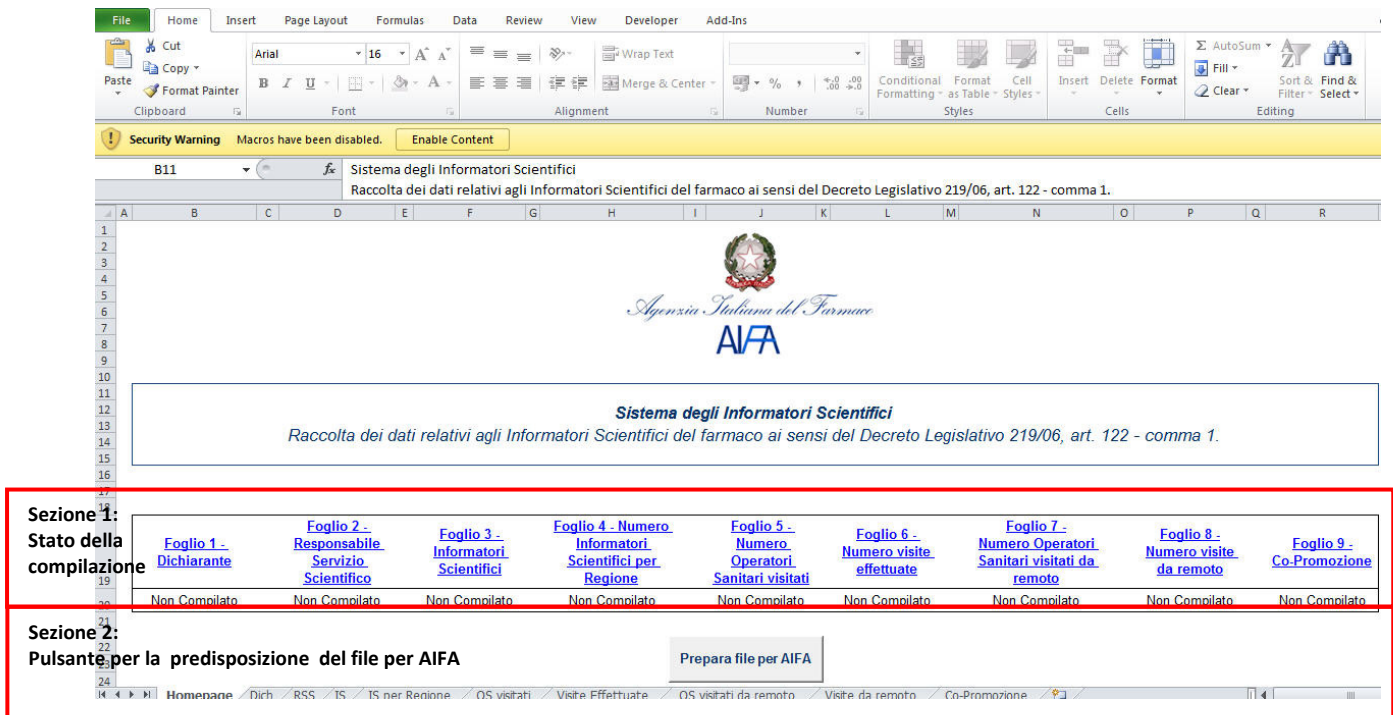


Figura 4 - Struttura della home page

In particolare, nella sezione 1 è presente l'elenco dei fogli di cui è composta la scheda e lo stato della compilazione dei fogli. All'apertura della scheda, lo stato per tutti i 9 fogli sarà "Non Compilato".

Laddove per un determinato foglio non ci fossero dati da inserire, il campo va lasciato vuoto (non vanno riportati, cioè, "0", "non applicabile" o altro). Naturalmente, non essendo ammesse omissioni, tutti i campi vuoti verranno considerati come dichiarazioni di dato corrispondente a "zero". Inoltre, poiché il sistema è stato predisposto per non consentire il completamento della procedura di trasmissione dei dati se non c'è la conferma da parte del dichiarante che i fogli sono completi, anche nel caso in cui tutti i campi di un foglio siano vuoti è indispensabile che venga selezionata la dicitura "Compilato".

Ad esempio, se l'azienda non si avvale di alcun accordo di co-promozione lascerà il foglio 9 in bianco ma dovrà comunque selezionare "Compilato".

La compilazione, quindi, sarà completa quando nella home page comparirà per tutti i fogli lo stato "Compilato". Solo a questo punto potrà essere predisposto il file da inviare all'Agenzia secondo le istruzioni riportate nel paragrafo "Come trasmettere la scheda ad AIFA".

Per spostarsi da un foglio all'altro è possibile cliccare sul nome del foglio sulla home page ovvero selezionare i fogli di lavoro in basso a sinistra.

Si raccomanda di compilare i fogli, in tutte le loro parti, con la massima cura.

Foglio 1 - Dichiarante

Il dichiarante compila il foglio riportando la propria ragione sociale ed il proprio codice SIS specificando, inoltre, la tipologia corrispondente selezionandola dall'elenco predefinito (non sono accettabili diciture alternative).

I campi "Ragione sociale azienda", "codice SIS" e "Tipologia dichiarante" sono obbligatori.

Se il titolare AIC ha sede all'estero e il dichiarante è il suo rappresentante per l'Italia o, comunque, colui che provvede alla importazione e distribuzione dei medicinali, questi compila il foglio riportando sia i propri dati sia quelli del titolare; il campo "Ragione sociale titolare estero" va compilato solo in quest'ultima eventualità.

Ragione sociale azienda	Codice SIS	Tipologia dichiarante	Ragione sociale titolare estero
Ragione Sociale di prova	1234	Rappresentante in Italia del Titolare o che, comunque, provvede alla importazione e distribuzione dei medicinali	Ragione Sociale di prova

Figura 5 - Esempio di compilazione del *foglio 1 - Dichiarante*

Foglio 2 - Dati del Responsabile del Servizio Scientifico (RSS)

Il dichiarante riporta i dati richiesti relativi al RSS.

Se nel corso dell'anno di riferimento si sono avvicendati due o più RSS, l'azienda inserisce i dati di tutti i RSS con i rispettivi intervalli temporali di attività.

Per il campo "laurea" va scelta una delle opzioni disponibili (non sono accettabili diciture alternative).

Se il RSS ha prestato la propria opera per un periodo eccedente l'anno di riferimento, nei campi "dal" e "al" vanno rispettivamente indicate le date 01/01/anno-di-riferimento e/o 31/12/anno-di-

riferimento; *esempio*: anno di riferimento 2012, l'incarico del RSS era già vigente prima del 2012 e continua oltre il 2012: va indicato: dal 01/01/2012; al 31/12/2012.

Tutti i campi sono obbligatori.

Nome	Cognome	Codice Fiscale	Laurea	Telefono	e-mail	Dal	Al
Giuseppe	Verdi	GSPVRD78E19H332I	Medicina e chirurgia	00391234567890	giuseppe.verdi@verdi.it	01/01/2012	31/12/2012

Figura 6 – Esempio di compilazione del foglio 2 - Dati del Responsabile del Servizio Scientifico

Foglio 3 - Dati Informatore Scientifico (IS)

Vanno elencati gli IS che dipendono “operativamente” — ai sensi dell’art 122 c. 6 — dal Servizio scientifico dell’azienda che compila la scheda. Se un IS ha un contratto di lavoro con l’azienda dichiarante ma non opera per la stessa, non deve essere riportato nel foglio. Viceversa un IS contrattualmente legato ad altra società ma che svolga la propria attività dipendendo funzionalmente dal Servizio scientifico dell’azienda dichiarante deve essere censito da quest’ultima.

In altre parole, l’azienda che compila il foglio deve elencare, riportando le informazioni richieste, tutti gli IS effettivamente “*impiegati*” alle “*dipendenze*” del proprio Servizio scientifico, nel corso dell’anno di riferimento, indipendentemente dal fatto che questi siano contrattualizzati dall’azienda stessa o da altra impresa.

I dati che saranno riportati nei successivi Fogli (IS per Regione, OS Visitati, Visite effettuate, OS visitati da remoto, Visite da remoto) dovranno essere relativi, ovviamente, alle visite compiute dagli IS elencati in questa sezione.

Se l’IS ha prestato la propria opera per un periodo eccedente l’anno di riferimento, nei campi “dal” e “al” vanno rispettivamente indicate le date 01/01/anno-di-riferimento e/o 31/12/anno-di-riferimento; ad esempio: anno di riferimento 2012, l’IS operava già in precedenza per l’azienda e non ha cessato la propria prestazione nel corso dell’anno: va indicato dal 01/01/2012 al 31/12/2012.

I campi “titolo di studio”, “contratto” e “datore di lavoro” sono a selezione predefinita (non sono accettabili diciture alternative). Gli altri campi sono a testo libero.

Se l’informatore presta la propria opera in virtù di un contratto stipulato con una società diversa dal dichiarante, nel campo “datore di lavoro” va indicato “altra impresa”; solo in questo caso sono compilabili i campi “ragione sociale altra impresa” e “partita IVA altra impresa”. Nel caso tale altra impresa sia un’azienda farmaceutica, va compilato anche il campo “Codice SIS altra impresa (eventuale)”.

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
1			Si autorizza al trattamento dei dati personali ai sensi del D.lgs n.196 del 30 Giugno 2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali". I dati personali dell'Informatore Scientifico saranno utilizzati da AIFA solo ai fini della rilevazione.								
2	Homepage										
3											
4	DATI INFORMATORE SCIENTIFICO										
5											
6	Stato Foglio:	Compilato									
7											
8	Nome	Cognome	Codice Fiscale	Dal	Al	Titolo di studio	Contratto	Datore di lavoro	Ragione sociale altra impresa	Partita IVA altra impresa	Codice SIS altra impresa
9	Giuseppe	Verdi	GSPVRD78E19H3 321	01/01/2012	31/12/2012	Medicina e chirurgia	Tempo indeterminato	Altra impresa	Impresa di prova	1234567890	4321
10											
11											
12											
13											
14											
15											
16											
17											
18											
19											
20											
21											
22											
23											
24											
25											
26											
27											
28											

Figura 7 - Esempio di compilazione del foglio 3 - Dati Informatore Scientifico

Foglio 4 - Numero IS Per Regione

Per ogni regione/provincia autonoma va indicato, su base mensile, il numero di IS impiegati nell'anno di riferimento. Un IS va computato in un determinato mese se il suo contratto ha una validità, in quel mese, di almeno 15 giorni di calendario.

N.B. Gli informatori che operano in più regioni/province autonome vanno computati ripetutamente per ciascuna regione/ provincia autonoma.

In questo foglio è richiesto anche di indicare il numero complessivo di IS impiegati in Italia ("intero territorio nazionale"); poiché questo valore non necessariamente corrisponde alla somma dei valori regionali esso dovrà essere calcolato a parte dal dichiarante e potrà risultare uguale (se ciascun IS opera in una singola regione) o inferiore (se uno o più IS sono impiegati in più regioni) alla somma dei valori riportati per le singole regioni.

Per le caselle lasciate vuote si intende un valore pari a 0.

Esempio:

IS Red opera in Basilicata, Campania e Lazio dal 01/01/2012 al 15/05/2012;

IS Brown opera nel Lazio tutto l'anno;

IS White opera in Lombardia dal 01/03/2012 al 12/08/2012 e in Veneto e Provincia autonoma di Trento dal 01/07/2012 al 31/12/2012.

	Gen	Feb	Mar	Apr	Mag	Giu	Lug	Ago	Set	Ott	Nov	Dic
Abruzzo												
Basilicata	1	1	1	1	1	Red						
Calabria												
Campania	1	1	1	1	1							
Emilia-Romagna												
Friuli-Venezia Giulia												
Lazio	2	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1
Liguria												
Lombardia			1	1	1	1	1					
Marche												
Molise												
Piemonte												
Puglia												
Sardegna		Red + Brown	Red + Brown + White			White + Brown						
Sicilia												
Toscana												
Trentino-Alto Adige												
Umbria												
Valle d'Aosta												
Veneto							1	1	1	1	1	1
Prov. Aut. di Bolzano												
Prov. Aut. di Trento							1	1	1	1	1	1
Intero territorio nazionale	2	2	3	3	3	2	2	2	2	2	2	2

Figura 8 - Esempio di compilazione del foglio 4 – Numero IS per Regione

Foglio 5 - Numero Operatori Sanitari Visitati

In questo foglio va riportato il numero di operatori sanitari visitati di persona dal IS (cioè, presso lo studio medico, la farmacia etc.) almeno una volta nel corso dell'anno. Ogni operatore sanitario viene computato come una unità, indipendentemente dal numero di visite ricevute.

Un medico che presti la sua attività sia a livello ospedaliero che al di fuori dell'ospedale, se visitato in entrambi i ruoli va computato una volta per ciascuno dei due ambiti.

Per la colonna "Totale Operatori Sanitari" vedere **NOTA IMPORTANTE** in calce al paragrafo "Foglio 8 - Numero Visite Effettuate da remoto"

Esempio:

Dott. Rossi, medico ospedaliero e MMG, in Abruzzo: visitato 2 volte, in ambulatorio extra-ospedaliero;

Dott. Bianchi farmacista ospedaliero in Emilia Romagna: visitato 3 volte dall'IS;

Dott. Rosso, Dott. Nero, Dott. Verde medici ospedalieri, in Sardegna: 1 visita organizzata in ospedale cui partecipano i 3 medici;

Dott. Neri, medico MMG e specialista extra-ospedaliero, in Sicilia: visitato 2 volte;

Dott. Verdi, medico ospedaliero e MMG, in Toscana: visitato 1 volta in ospedale e 1 volta in ambulatorio extra-ospedaliero dall'IS.

	Medici ospedalieri	Medici extra-osp (MMG, spec. ambulat., etc.)	Farmacisti ospedalieri	Farmacisti territoriali	Totale Operatori Sanitari
Abruzzo		1			
Basilicata					
Calabria					
Campania	Dott. Rosso + Dott. Nero + Dott. Verde				
Emilia-Romagna			1		
Friuli-Venezia Giulia					
Lazio					
Liguria					
Lombardia					
Marche					
Molise					
Piemonte					
Puglia					
Sardegna	3				
Sicilia					
Toscana	1				
Trentino-Alto Adige					
Umbria					
Valle d'Aosta					
Veneto					
Prov. Aut. di Bolzano					
Prov. Aut. di Trento					

**Vedi nota al termine del paragrafo "Foglio 8 - Numero Visite Effettuate da remoto"*

Figura 9 - Esempio di compilazione del foglio 5 - Numero Operatori Sanitari visitati

Foglio 6 - Numero Visite Effettuate

All'interno del foglio "Numero visite effettuate" va riportato il numero di visite effettuate fisicamente dagli IS (cioè, di persona, presso lo studio medico, la farmacia etc.), per ciascuna categoria di operatore sanitario.

N.B. Laddove la visita sia organizzata contemporaneamente con più operatori sanitari (ad esempio, Hospital meeting) va computata una visita per ciascun sanitario partecipante.

Per la colonna "Totale Visite Effettuate" vedere **NOTA IMPORTANTE** in calce al paragrafo "Foglio 8 - Numero Visite Effettuate da remoto"

Esempio:

Dott. Rossi, in Abruzzo, medico ospedaliero e MMG: visitato 2 volte, in ambulatorio extra-ospedaliero, 1 volta dall'IS Green e 1 volta dall'IS Black ;

Dott. Bianchi farmacista ospedaliero in Emilia Romagna: visitato 2 volte dall'IS Purple e 1 volta dall'IS Yellow;

Dott. Rosso, Dott. Nero, Dott. Verde medici ospedalieri Sardegna: 1 visita organizzata in ospedale cui partecipano i 3 medici;

Dott. Verdi, in Toscana medico ospedaliero e MMG: visitato 1 volta in ospedale e 1 volta in ambulatorio extra-ospedaliero dall'IS Black.

	Medici ospedalieri	Medici extra-osp (MMG, spec. ambulat, etc.)	Farmacisti ospedalieri	Farmacisti territoriali	Totale visite effettuate
Abruzzo		2			
Basilicata					
Calabria					
Campania					
Emilia-Romagna			3		
Friuli-Venezia Giulia					
Lazio					
Liguria					
Lombardia					
Marche					
Molise					
Piemonte					
Puglia					
Sardegna	3				
Sicilia					
Toscana	1				
Trentino-Alto Adige					
Umbria					
Valle d'Aosta					
Veneto					
Prov. Aut. di Bolzano					
Prov. Aut. di Trento					

Dott. Rossi, 2 visite (da 2 IS)

1 meeting x 3 medici (1 IS) = 3 visite

Dott. Bianchi, 3 visite (da 2 IS)

Dott. Verdi, 1 visita + 1 visita

*Vedi nota al termine del paragrafo "Foglio 8 - Numero Visite Effettuate da remoto"

Figura 10 - Esempio di compilazione del foglio 6 - Numero Visite effettuate

Foglio 7 - Numero Operatori Sanitari Visitati da remoto

All'interno del foglio "Numero Operatori Sanitari visitati da remoto" va riportato il numero di operatori sanitari visitati da remoto dagli IS almeno una volta nel corso dell'anno. Per visita (virtuale) da remoto si intende un contatto a distanza tra IS e operatori sanitari (telefonico, via web, etc.) con modalità (tranne che per il dislocamento) del tutto analoghe a quelle delle visite effettuate di persona e che preveda, quindi, un rapporto interlocutorio tra IS e operatori sanitari. Sono escluse le attività di comunicazione unidirezionali — quali quelle realizzate ad esempio tramite l'invio di newsletter o la pubblicazione di altri mezzi promozionali via WEB, etc. — che non prevedono, cioè, la possibilità di interloquire.

Le regole per la compilazione di questo foglio sono le stesse di quelle dettate per il Foglio 5 "Numero Operatori Sanitari Visitati".

Foglio 8 - Numero Visite Effettuate da remoto

In questo foglio va riportato il numero di visite effettuate dal IS da remoto, per ciascuna categoria di operatori sanitari. Per la definizione di visita da remoto si faccia riferimento al punto precedente.

Le regole per la compilazione di questo foglio sono le stesse di quelle dettate per il Foglio 6 "Numero Visite effettuate".

***NOTA IMPORTANTE:** I fogli da 5 a 8 comprendono, nell'ultima colonna su fondo grigio, l'indicazione rispettivamente del numero complessivo di "Operatori Sanitari visitati", "Visite effettuate", "Operatori Sanitari visitati da remoto" e "Visite effettuate da remoto"; questo valore corrisponde, per ciascuna riga, alla somma degli addendi dichiarati per ogni regione/provincia autonoma.

Per quest'anno, eccezionalmente, le aziende che dovessero trovare difficoltà a reperire il dato relativo alle singole tipologie di operatori sanitari potranno inizialmente dichiarare il solo numero complessivo compilando esclusivamente questa colonna (scadenza per la trasmissione: 28/02/2012) ed avranno la possibilità di completare successivamente il foglio inserendo i dati disaggregati per tipologia (scadenza per la trasmissione: 31/03/2012).

Naturalmente, le aziende che saranno in grado di indicare fin da subito (entro il 28/02/2012) i dati disaggregati per tipologia di operatori sanitari non dovranno compilare le colonne su fondo grigio.

Foglio 9 - Co-promozione

Questo foglio va compilato solo nel caso in cui l'azienda che realizzi la propria pubblicità avvalendosi di un'altra impresa² ricorra ad un accordo di co-promozione in senso stretto (un identico prodotto medicinale [stesso codice AIC] pubblicizzato da più imprese); nel caso di altri tipi di collaborazione tra imprese il foglio 9 non va compilato.

Sono da indicare i dati del co-promotore e il codice AIC (solo le prime 6 cifre senza, quindi, il codice confezione), dei medicinali oggetto dello specifico accordo di co-promozione. Nel caso in cui un co-promotore realizzi la pubblicità di più medicinali, vanno compilati nuovamente tutti i dati dell'impresa con i relativi codici AIC, compilando una riga per ciascun medicinale (vedi Figura 11).

Nel caso tale altra impresa sia un'azienda farmaceutica, va compilato anche il campo "Codice SIS co-promotore (eventuale)". Se l'accordo di co-promozione copre un periodo eccedente l'anno di riferimento nei campi "dal" e "al" vanno rispettivamente indicate le date 01/01/2012 e/o 31/12/2012.

Nell'ultimo campo va indicato, esclusivamente tramite scelta SI/NO, se la pubblicità è realizzata in forma congiunta con il titolare AIC.

Esempio

Impresa Rossi SPA, realizza la pubblicità dei medicinali 654321, 123456, e 132457, in forma congiunta con il titolare AIC, in base ad un accordo della durata di tre anni a partire dal 2011;

Impresa Verdi srl, realizza la pubblicità del medicinale 987654, non in forma congiunta con il titolare AIC, in base ad un accordo con validità 01/03/2012 - 31/08/2012;

Impresa Bianchi SPA, realizza la pubblicità del medicinale 876543, in forma congiunta con il titolare AIC, in base ad un accordo della durata di un anno a partire dal 01/09/2012.

Ragione sociale co-promotore	Partita IVA co-promotore	Codice SIS co-promotore (eventuale)	Dal	Al	Codice AIC medicinale	In forma congiunta con il titolare
Rossi spa	01234567890	1234	01/01/2012	31/12/2012	654321	Si
Rossi spa	01234567890	1234	01/01/2012	31/12/2012	123456	Si
Rossi spa	01234567890	1234	01/01/2012	31/12/2012	132457	Si
Verdi srl	12340987651	9876	01/03/2012	31/08/2012	987654	No
Bianchi spa	10987654321	8765	01/09/2012	31/12/2012	876543	Si

Figura 11 - Esempio di compilazione del foglio 9 - Co-Promozione

² Art. 119, c.5. "L'attuazione della pubblicità presso gli operatori sanitari può essere realizzata, anche in forma congiunta con il titolare dell'AIC del medicinale, ma comunque in base ad uno specifico accordo con questo, da altra impresa (...)."

Quando trasmettere la scheda

Di norma i dati sugli IS devono essere trasmessi entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento³. Eccezionalmente, tuttavia, in considerazione dell'attuale fase di transizione verso i nuovi sistemi informativi dell'AIFA, la scheda potrà essere compilata e trasmessa entro il 28 febbraio 2013.

Inoltre, come sopra precisato, è prevista la possibilità di integrare una parte dei dati fino al 31 marzo 2013. Le aziende che volessero usufruire di questa opzione o che comunque avessero necessità di effettuare un ulteriore invio a rettifica o completamento di quanto comunicato in precedenza, devono tener conto del fatto che il sistema elimina la vecchia scheda sostituendola automaticamente con la nuova; in questi casi, pertanto, le aziende dovranno ogni volta ritrasmettere l'intero set di dati, sostituendo/aggiungendo cioè i dati corretti/mancanti senza cancellare quelli già trasmessi, che altrimenti andrebbero persi.

Il termine per la presentazione delle rettifiche o integrazioni è sempre il 31 marzo 2013.

Si raccomanda, comunque, di considerare la possibilità di rettifica/completamento solo come un estremo rimedio e di porre la massima attenzione alla compilazione della scheda e al controllo accurato dei dati di ciascun foglio prima dell'invio.

Come trasmettere la scheda ad AIFA

Una volta completata la compilazione di tutti i fogli, è possibile predisporre il file da inviare all'Agenzia; la spedizione deve avvenire esclusivamente mediante posta elettronica certificata del dichiarante indicando come destinatario l'indirizzo:

DATI_informatori@aifa.mailcert.it

Questa casella di posta elettronica opera in modalità "no reply" e non può pertanto essere utilizzata per inviare comunicazioni o richiedere informazioni (per eventuali necessità di assistenza vedi il paragrafo seguente).

Allo scopo, nella home page è presente la funzionalità 'Prepara file per Aifa': cliccando sull'apposito pulsante, il sistema — dopo aver controllato lo stato di compilazione dei fogli e la compilazione dei campi obbligatori — preparerà un file in formato excel con i dati da inviare ad AIFA con la seguente denominazione:

<CODICE SIS>_<DATA CORRENTE nel formato AAAAMMGG>.xls (e.g. 1234_20121219.xls)

Il file sarà salvato nella stessa cartella di lavoro dove inizialmente è stata salvata la scheda ed è pronto per essere allegato alla mail di trasmissione, nella quale dovrà essere indicato come oggetto il nome stesso del file (e.g. Oggetto: 1234_20121219.xls).

Si raccomanda di non apportare alcuna modifica al file generato dal sistema; il file, cioè, non dovrà più essere né aperto, né modificato, né salvato.

Se la compilazione della scheda non potrà essere completata in una unica sessione di lavoro, invece, sarà sempre possibile aprire, modificare e salvare, di volta in volta, il file inizialmente scaricato dal Portale.

Solo quando sarà ultimata la compilazione di tutti i fogli della scheda si potrà predisporre il file per la spedizione ad AIFA, come sopra descritto.

³ Art. 122, c.1; "A tale fine, entro il mese di gennaio di ogni anno, ciascuna impresa farmaceutica deve comunicare all'AIFA l'elenco degli informatori scientifici impiegati nel corso dell'anno precedente(...)"

Qualora i campi obbligatori vengano lasciati vuoti oppure il Responsabile non confermi di aver compilato tutti i fogli utilizzando il campo “Stato Foglio” presente in ciascuno dei fogli, non sarà possibile preparare il file per AIFA (Figura 12).

Al fine di verificare rapidamente lo stato della compilazione, è possibile far riferimento a quanto riportato, in corrispondenza di ogni foglio, nella home page della scheda.

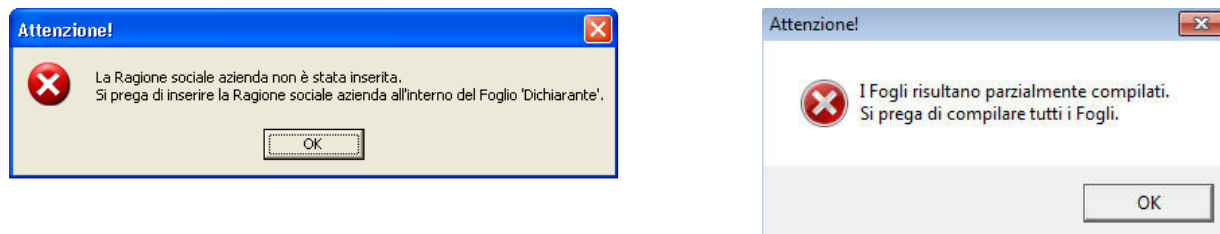


Figura 13 – Esempi di messaggio di errore in caso di incompleta compilazione dei Fogli

Si raccomanda di non modificare la denominazione del file generato dal sistema.

Qualora nella cartella esista già un file con stessa denominazione esso sarà sovrascritto; ovvero: se nella medesima giornata è già stata utilizzata la funzione 'Prepara file per Aifa' l'ultimo file generato dal sistema elimina e sostituisce il precedente.

Terminata l'elaborazione apparirà a video un messaggio di conferma della generazione del file.

Laddove, successivamente alla predisposizione del file per la trasmissione ad AIFA (funzione 'Prepara file per Aifa' eseguita), una Azienda abbia necessità di rettificare o integrare la scheda, queste modifiche potranno essere apportate aprendo il medesimo file che inizialmente è stato scaricato dal Portale e sul quale si è lavorato fino a quel momento.

Una volta rettificata o integrata la scheda, si dovrà procedere nuovamente alla predisposizione del file per la trasmissione ad AIFA (ripetere funzione 'Prepara file per Aifa').

N.B. In nessun caso, invece, dovrà essere aperto il file generato dal sistema.

L'azienda che debba inviare all'Agenzia un aggiornamento di quanto comunicato con il primo invio, dovrà quindi sempre trasmettere una scheda completa (comprendente cioè anche quelli già inviati precedentemente e non modificati).

L'Agenzia prenderà in considerazione l'ultimo file pervenuto e, pertanto, l'invio di una scheda comprendente i soli aggiornamenti renderà la dichiarazione incompleta.

Assistenza

Per ulteriori informazioni, chiarimenti o richieste di supporto, a partire dal 2 gennaio 2013 sarà attivato un servizio di Help Desk (helpdesk@aifa.gov.it).