

Domande e risposte su autorizzazione convegni e congressi (dal 2 aprile 2024)

PREMESSA

I manuali e i video tutorial che descrivono le modalità di registrazione ai servizi online di AIFA, di censimento di un provider o segreteria profit/no profit e le principali funzionalità del nuovo applicativo sono disponibili:

- Nella home page dell'applicazione accessibile dai servizi online di Aifa (<https://servizionline.aifa.gov.it/>), nella sezione "Guida in linea"
- Sul canale Youtube dell'Agenzia (https://www.youtube.com/playlist?list=PL5_GT4uemfv_2fQoVveYhjzFJQU5VNopX) con video tutorial con i quali vengono mostrate le principali funzioni messe a disposizione con il nuovo applicativo
- Nella pagina del sito istituzionale dedicata ad Autorizzazione Convegni e Congressi (<https://www.aifa.gov.it/acc>) dove saranno disponibili delle FAQ.

1 Come avviene la registrazione?

Le aziende interessate all'utilizzo dei servizi online messi a disposizione da AIFA possono nominare la figura dell'"Amministratore Utenze Aziendali", di seguito per brevità "AUA".

L'Amministratore Utenze Aziendali, preferibilmente nell'ambito interno alla singola azienda, potrà disporre dell'accesso ad applicativi per i quali ha fatto richiesta e potrà altresì abilitare, all'accesso ai vari servizi online, altro personale dell'azienda stessa. Per maggiori informazioni fare riferimento alla [Procedura di registrazione per l'accesso da parte delle AZIENDE](#).

2 Si possono registrare più referenti ACC per ogni azienda farmaceutica?

Si sono previsti più referenti Aziendali.

3 Un referente può rappresentare più aziende?

Si, purché sia stato designato dall' "AUA" di ciascuna azienda.

4 La registrazione al sistema del referente per ciascuna azienda prevede approvazione?

Si, per poter accedere al servizio è indispensabile far riferimento al proprio "AUA".

5 Come dotarsi di firma?

Per informazioni è possibile consultare <http://www.agid.gov.it/agenda-digitale/infrastrutture-architetture/firme-elettroniche>.

Metodi di firma nel nuovo Autorizzazione Convegni e Congressi

Il modulo di *Firma Elettronica Trasversale* supporta le seguenti modalità di firma:

1. **Firma locale:** viene effettuata per mezzo di una smartcard o di token USB;
2. **Firma remota:** utilizza un servizio remoto al quale l'utente è accreditato. L'utente convalida l'operazione di firma inserendo le proprie credenziali di firma e un PIN ottenuto tramite un token OTP in suo possesso (fisico o APP o SMS).

Requisiti

Per accedere all'interfaccia di firma e durante tutto il processo di firma è richiesta una connessione ad Internet attiva.

Per l'utilizzo della firma remota è necessario che essa sia fornita esclusivamente da Aruba.

Per l'utilizzo della firma locale, invece, è necessario attivare il dispositivo di firma (token USB o lettore con smartcard inserita) prima che inizi la procedura.

6 E' prevista la registrazione degli organizzatori?

Si.

La richiesta deve essere inserita **esclusivamente** tramite la nuova versione del servizio online "Autorizzazione Convegni e Congressi New" disponibile al link <https://servizionline.aifa.gov.it>

7 Requisiti per la registrazione degli organizzatori

I provider e le segreterie organizzative (Organizzatori) che intendono organizzare convegni o congressi e altri incontri riguardanti i medicinali potranno preventivamente registrare la propria organizzazione sul nuovo servizio online "Autorizzazione Convegni e Congressi" avendo cura di allegare la visura camerale e l'atto di delega nel caso in cui la registrazione venga effettuata da un soggetto diverso dal rappresentante legale. Una volta effettuata la registrazione, il rappresentante legale (o il suo delegato) potrà abilitare/disabilitare gli utenti che, per conto della propria organizzazione, potranno effettuare le comunicazioni di Convegni e congressi.

8 L'organizzatore può inserire la PRATICA per un'unica azienda farmaceutica?

No

L'Organizzatore può effettuare la Pratica solo in presenza di più sponsor per convegno/congresso/riunione, ai sensi del comma 2, art. 124. D.lgs. 219/06. In caso di evento monosponsor, l'azienda deve compilare autonomamente la Richiesta di autorizzazione, ai sensi del comma 1, art. 124 D.lgs. 219/06, direttamente dal portale "Autorizzazione per Convegni e Congressi New" disponibile al link <https://servizionline.aifa.gov.it>.

9 L'Organizzatore deve inserire la Pratica allegando il file del programma del convegno/congresso/riunione?

Si.

L'Organizzatore dovrà compilare il form proposto dall'applicativo inserendo i dati obbligatori inerenti all'evento ed allegando il File unico. Successivamente ogni singola Azienda dovrà gestire la propria richiesta completando la propria domanda.

10 Cosa documenta che l'Organizzatore abbia compilato la domanda di autorizzazione?

Il sistema, a fronte dell'inserimento della domanda di autorizzazione, visualizza a video un numero progressivo (numero Pratica) ed è previsto l'invio di una notifica dedicata per ogni azienda coinvolta, con l'attribuzione di un numero di Richiesta. Sarà cura delle singole Aziende farmaceutiche interessate validare la propria richiesta.

11 ID richiesta e ID pratica sono la stessa cosa?

No, il numero della richiesta di un'azienda sarà diverso dal numero della pratica ottenuto dall'Organizzatore.

All'interno di un evento si avrà un unico ID pratica uguale per tutte le aziende sponsor dell'evento, generato dall'organizzatore in fase di sottomissione dell'evento, e tanti ID richiesta unici per ogni singola azienda che identificheranno le singole richieste.

Evento pluri sponsor:

1 ID pratica e tanti ID richiesta quante le aziende sponsor

Evento mono sponsor

1 ID pratica 1 id richiesta.

Tali identificativi sono assegnati automaticamente dal sistema Autorizzazione Convegni e Congressi (ACC)

12 Possono gli Organizzatori apportare modifiche alle pratiche eventualmente aggiungendo ulteriori aziende partecipanti?

Si

Gli Organizzatori una volta sottomessa la pratica, potranno accedere tramite l'azione Dettaglio e lì sarà possibile coinvolgere nuove Aziende partecipanti, senza dover richiedere il supporto dell'HelpDesk.

13 Si possono aggiornare le domande di autorizzazione?

Si

Le domande possono essere aggiornate autonomamente dalle Aziende sponsor in qualsiasi momento prima della valutazione da parte dell'Ufficio AIFA competente.

14 Contenuti del file unico da allegare alla domanda di autorizzazione.

Nel rispetto delle disposizioni di cui all'art. 124 d.lgs. 219/06, Il file unico da allegare all'interno della domanda deve contenere le seguenti informazioni:

- PROGRAMMA SCIENTIFICO DELL'EVENTO
- RAZIONALE SCIENTIFICO DELL'EVENTO

Al fine di agevolare la valutazione dell'oggetto della tematica trattata e la correlazione esistente fra questa e i medicinali di cui l'impresa è titolare, la struttura del programma dell'evento dovrà rispettare i seguenti criteri:

- PROGRAMMA DEFINITIVO (il programma inserito va sempre presentato nella sua forma definitiva e non preliminare, completo di tutte le sessioni accreditate e non accreditate ECM. Non sono ammessi link che rimandino a siti web);
- WORKSHOP (occorre sempre dettagliare la tematica e specificare i nominativi dei tutor previsti);
- COMUNICAZIONI ORALI (occorre sempre dettagliare la tematica e specificare i nominativi dei relatori);
- COMUNICAZIONI LIBERE (occorre sempre dettagliare la tematica e specificare i nominativi dei relatori);
- LETTURE MAGISTRALI (occorre sempre dettagliare il titolo della lettura e specificare i nominativi dei relatori)
- TAVOLA ROTONDA (specificare argomento oggetto della tavola rotonda e specificare i nominativi dei partecipanti);
- SIMPOSI (occorre sempre fornire maggiori dettagli riguardo: titolo, rationale, programma, relatori e qualifica professionale e scientifica degli stessi);
- DISCUSSIONI (occorre sempre dettagliare la tematica se di durata superiore a 30 minuti);
- ACRONIMI (occorre sempre riportare per esteso gli acronimi inseriti nel programma);
- CASI CLINICI (occorre sempre inserire una breve descrizione dei casi clinici riportati nel programma e specificare il nome dei relatori)
- STUDI CLINICI (occorre sempre riportare una breve descrizione degli studi clinici riportati nel programma e specificare il nome dei relatori)
- SESSIONI PRATICHE (occorre sempre dettagliare la tematica ed indicare i nominativi di tutor/relatori).

15 E' possibile apportare delle modifiche alla domanda di autorizzazione in seguito a una richiesta di integrazione informazioni da parte dell'AIFA, in fase di valutazione?

Dopo la validazione delle richieste collegate ad una nuova pratica inserita, è possibile che AIFA immetta delle richieste di integrazione.

Quando ciò avviene le Aziende Farmaceutiche coinvolte nell'evento possono decidere di evadere in autonomia le richieste effettuate da AIFA oppure, per quanto riguarda gli eventi Plurisponsor demandare tali modifiche al provider/Segreteria organizzativa che ha inserito la pratica

16 E' possibile inviare le informazioni di integrazione richieste dall'Ufficio AIFA competente dopo lo svolgimento dell'evento?

Ai sensi dell'art. 1, comma 3 del Regolamento Aifa per l'attuazione degli articoli 2 e 4 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e S.M.I. per l'accesso ai documenti amministrativi e per la dematerializzazione, l'azienda è invitata a presentare le necessarie integrazioni **Se l'azienda non dà risposte esaurienti entro il 15 gg, il sistema invia una notifica di preavviso di diniego all'azienda farmaceutica concedendo altri 10 gg per formalizzare la risposta.**

17 Possono le aziende effettuare modifiche alle domande di autorizzazione dopo valutazione positiva da parte dell'AIFA?

Non sono ammesse variazioni dei contenuti scientifici dei file unici e dei programmi già valutati positivamente/autorizzati da AIFA (ad esempio, cambio titolo dell'evento o di relazioni o aggiunta di nuove relazioni). Le motivazioni sono principalmente riconducibili al fatto che la variazione di una singola relazione in programma comporterebbe l'annullamento del processo di valutazione precedentemente effettuato e il conseguente avvio di una nuova procedura di analisi per l'intero evento congressuale, con conseguenti criticità lavorative e assenza del rispetto delle tempistiche entro le quali è previsto il rilascio dell'autorizzazione allo svolgimento ai sensi dell'art. 124, D. Lgs.219/06.

Le modifiche consentite all'Azienda sponsor dopo valutazione POSITIVA rilasciata dall'Ufficio AIFA competente sono:

A) La Provincia, il Comune e la Sede del convegno, purché all'interno della stessa regione, fino a 1 giorno prima dalla data di svolgimento dell'evento.

B) La data di svolgimento dell'evento fino a due giorni prima della data originariamente inserita nella domanda di autorizzazione. La data di inizio può essere di norma solo posticipata. L'anticipazione è consentita nel caso in cui tra la data di validazione e la nuova data di inizio vengano rispettati i 60 gg previsti dal comma 1, Art. 124, D.lgs. 219.

C) La sostituzione/integrazione/cancellazione di relatori entro la data della giornata in cui ha luogo la sostituzione

18 L'azienda può visualizzare lo stato della propria domanda di autorizzazione dopo la validazione?

Si, mediante la funzionalità menù Elenco Richieste e Storico Richieste l'azienda può controllare in ogni momento lo stato delle proprie richieste

19 Procedura di invio della domanda di autorizzazione in caso di (ri)edizioni di uno stesso evento formativo

Nel caso siano previste più edizioni di uno stesso evento formativo, l'azienda farmaceutica è tenuta a presentare una domanda di autorizzazione per ogni singola edizione, 60 giorni prima della data di inizio della singola manifestazione. Le diverse edizioni di uno stesso evento sono generalmente caratterizzate da relatori, sedi e date di svolgimento diversi e da un medesimo programma scientifico che si ripete identico nei contenuti.

20 La domanda di autorizzazione va presentata anche per gli Investigator Meeting?

Nel caso di investigator meeting la domanda di autorizzazione non va presentata all'AIFA, considerato che si tratta di riunioni di studio riservate agli sperimentatori coinvolti in sperimentazioni cliniche.

Diverso è il caso dei convegni in cui vengono fornite informazioni in merito alle molecole in sperimentazione, così come previsto nella ["Nota informativa" in ordine ai convegni, congressi e riunioni di cui all'art. 124 del D.lgs. 219/06" dell'11 febbraio 2010](#), per le quali va inoltrata la domanda di autorizzazione all'AIFA. Ciò presuppone che l'azienda sia già titolare di una specialità medicinale attinente alle tematiche congressuali e che la futura attività terapeutica della nuova molecola in studio sia correlata al programma dell'evento.

21 Eventi congressuali con farmaci in co-promotion

Quando un'azienda farmaceutica titolare di **AIC** o autorizzata alla produzione di medicinali, decida di promuovere il farmaco in co-promotion con un'altra impresa durante un evento congressuale e necessario osservare le seguenti indicazioni:

- se l'impresa co-promoter non partecipa con alcun finanziamento alla realizzazione di un congresso e non espone il proprio logo aziendale non è tenuta a presentare relativa domanda di autorizzazione all'Ufficio competente dell'Aifa. L'azienda è tenuta altresì a redigere una comunicazione (**modello .odt e .pdf**) via e-mail, su carta intestata e debitamente firmata dal responsabile del settore, nella quale si dichiara che non prenderà parte in alcun modo alla sponsorizzazione dello specifico evento e che in sede congressuale non verrà esposto il proprio logo aziendale. Tale dichiarazione deve essere integrata nell'allegato della pratica presentata dall'azienda co-promoter che sponsorizza l'evento.
- se l'impresa co-promoter non partecipa all'evento ma intende comunque esporre il proprio logo aziendale è soggetta a presentare regolare domanda di autorizzazione all'Ufficio competente dell'Aifa.

NOTA BENE: *Si invita a pianificare le attività di co-promotion precedentemente alla presentazione delle domande di autorizzazione, al fine di evitare difformità tra le informazioni fornite dalle Aziende co-promoter e di conseguenza problematiche in fase di autorizzazione delle istanze stesse.*

22 Come va inserito all'interno della domanda di autorizzazione un farmaco registrato con procedura centralizzata e non ancora presente nella banca dati farmaci AIFA?

E' necessario cliccare su Farmaco non presente nella lista e qui inserire gli estremi dell'autorizzazione centralizzata.

23 E' consentito pubblicizzare il nome commerciale del farmaco nel programma e durante le presentazioni di eventi sponsorizzati / organizzati dall'Azienda?

Attese le finalità di informazione scientifica secondo quanto disposto dal comma 3, art. 124, D.lgs. 219/06, si ritiene che durante lo svolgimento di un evento congressuale non si faccia alcun riferimento al nome commerciale del farmaco ma solo ed esclusivamente al/ai principio/i attivi che lo compongono. Pertanto non è consentito riportare i nomi delle specialità medicinali nei contenuti e nei titoli delle sessioni che costituiscono il programma. L'attività promozionale è limitata negli spazi dedicati a ciascuna azienda (stand) collateralmente al congresso stesso.

24 Trattamento dei dati personali

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento Generale sulla protezione dei dati personali (GDPR) 2016/679 si rende noto che i dati forniti saranno utilizzati solo ai fini del procedimento richiesto. Ai sensi dell'art. 15 del medesimo Regolamento l'interessato ha diritto di ottenere la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano e, in tal caso, di ottenere l'accesso ai dati personali e alle informazioni di cui al medesimo articolo. Il Titolare del trattamento è l'Agenzia Italiana del Farmaco, con sede in Via del Tritone n. 181, 00187 Roma, in persona del Direttore generale in qualità di legale rappresentante *pro tempore*.

25 Pagamento della tariffa dovuta ai sensi del DM 6 dicembre 2016 pubblicato sulla G.U. Serie generale n. 25 del 31 gennaio 2017 e successivi incrementi.

Ad ogni istanza di autorizzazione, identificabile con un ID richiesta, l'Azienda farmaceutica è tenuta a versare la tariffa vigente. Il pagamento della tariffa dovuta avviene tramite il sistema di versamento delle tariffe online (POL). Per maggiori informazioni, si rimanda alla sezione "Guida al Servizio" e FAQ "sistema versamento tariffe" all'interno del sistema POL.

Le tariffe sono versate nei sessanta giorni antecedenti alla presentazione della domanda di autorizzazione. Qualora nei sessanta giorni successivi al pagamento non faccia seguito la presentazione della domanda le somme versate possono essere oggetto di rimborso. L'AIFA trattiene a titolo di reintegrazione dei costi amministrativi sostenuti per le attività svolte, una quota pari al 10% dell'importo versato fino a un massimo di euro 500,00.

Si raccomanda di inserire queste due informazioni in testa alla causale dei versamenti:

n. di POL nel suo formato corretto (POL XXXXX/anno)

n. di ID richiesta.

26 Registrazione del pagamento della tariffa all'interno della richiesta sul sistema ACC

E' necessario procedere alla registrazione del pagamento tramite l'azione registra pagamento. Occorre inserire il codice POL, la data di pagamento e selezionare il campo "Dichiaro che il pagamento è stato effettuato". Si raccomanda di caricare le ricevute dei pagamenti.

L'ufficio competente potrà prendere in gestione la richiesta solo se risulta allo stato pagato.

Le modalità di registrazione all'interno del sistema ACC sono descritte dettagliatamente nel manuale utente.

27 Riutilizzo o rimborso di un POL già associato ad uno specifico identificativo pratica.

Sarà possibile riutilizzare o richiedere il rimborso di un Pagamento On Line (POL), già associato in precedenza a una determinata domanda di autorizzazione, se la stessa non è mai stata oggetto di lavorazione da parte dell'Ufficio AIFA competente. Ai sensi del DM 6 dicembre 2016 Ministero della Salute - Aggiornamento delle tariffe vigenti e determinazione delle tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate, l'AIFA trattiene a titolo di reintegrazione dei costi amministrativi sostenuti per le attività svolte una quota pari al 10% dell'importo versato, fino ad un massimo di euro 500,00.

Qualora la pratica sia stata già valutata o autorizzata non sarà possibile ottenere il riutilizzo o il rimborso del POL.

Procedura da seguire per il riutilizzo:

- inoltrare una mail a integraconvcong@aifa.gov.it mettendo in conoscenza il supportoamministrativo-pol@aifa.gov.it chiedendo l'autorizzazione al riutilizzo del POL;
- ad ottenimento dell'approvazione del riutilizzo del POL da parte degli Uffici competenti, effettuare un nuovo versamento sul c/c AIFA pari al 10% dell'intera tariffa fino ad un massimo di 500,00 €. Tale pagamento dovrà essere corrisposto tutto ad AIFA e nella causale dovrà essere indicato: "riutilizzo pol n. XXXXX/anno" (dove andrà indicato il n. del vecchio POLI da riutilizzare); è necessario creare un nuovo pol con la tariffa per la variazione che andrete a presentare e procedere con il pagamento delle eventuali differenze fra le quote richieste dal nuovo pol e le quote per cui si richiede il riutilizzo. È importante che tale POL sia aggiunto a carrello e venga cliccato il pulsante "PAGOPA genera avvisi di pagamento" (che poi andranno cestinati).
- creare un nuovo POL;
- inoltrare una mail a supportoamministrativo-pol@aifa.gov.it indicando il n. di POL che si vuole riutilizzare e il nuovo n. di POL appena creato;
- allegare alla mail la ricevuta del versamento bancario relativo alla sanzione del 10% sopra citata.

Modalità di rimborso: il modulo di rimborso è disponibile al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/web/guest/tariffe>

- Si ricorda che ad ogni domanda di autorizzazione, identificabile con un ID pratica, dovrà essere collegato un solo POL

28 Obbligo di consuntivazione da parte delle Aziende Farmaceutiche

L'Azienda farmaceutica dovrà inserire all'interno della pratica il consuntivo analitico delle spese entro 90 giorni dalla data di fine dell'evento. Nel caso in cui il consuntivo inserito corrisponda ad una tariffa diversa da quella del preventivo, l'Azienda richiederà la rimodulazione del POL associato alla propria pratica inviando apposita mail all'indirizzo integraconvcong@aifa.gov.it.

29 Pratica in Regime di Emergenza

Come previsto dal manuale, il regime di emergenza è applicabile solo in situazioni straordinarie di stato di emergenza (es. pandemia) dopo apposito comunicato da parte di AIFA, nel quale vengono specificati i requisiti. La richiesta deve essere autorizzata da AIFA.