



## **COMUNICATO ALLE AZIENDE FARMACEUTICHE**

### **Modalità di presentazione del Materiale Promozionale destinato agli operatori sanitari**

L'Ufficio Informazione Medico Scientifica al fine di garantire, secondo quanto previsto dalla norma, una omogenea e uniforme modalità di presentazione del Materiale Promozionale da parte delle Aziende, sia nel caso in cui questo vada depositato ai sensi dell'art. 120 del D. Lgs 219/2006 ma anche nel caso in cui questo sia semplicemente oggetto di comunicazione ai sensi dell'art. 123 del sopramenzionato Decreto Legislativo, ha ritenuto necessario ricorrere all'impiego di adeguata Modulistica.

In seguito alla pubblicazione sul portale istituzionale della Determinazione AIFA 702/2016 a firma del Direttore Generale, il "Modulo di deposito del Materiale Promozionale (MP)" e il "Modulo di modifica del Materiale Promozionale (MP) depositato" diventano parte integrante del MP, da depositare secondo quanto previsto dall'art. 120 del Titolo VIII del D. Lgs 219/2006; inoltre il "Modulo notifica Materiale Informativo di Consultazione Scientifica o di Lavoro" viene assunto come strumento per la notifica dei materiali individuati dal D.M. 14 aprile 2008, che si intenderebbero divulgare ai sensi art. 123 D. Lgs 219/2006 presso le strutture sanitarie pubbliche ma anche presso gli operatori sanitari del settore.

Si rendono pertanto disponibili di seguito i link con i 3 moduli e le relative "Istruzioni di Compilazione":

1. Modulo di deposito del Materiale Promozionale (MP) ai sensi dell'art. 120 D. Lgs. 219/2006;
2. Modulo di modifica del Materiale Promozionale (MP) depositato ai sensi dell'art. 120 D. Lgs. 219/2006;
3. Modulo notifica Materiale Informativo di Consultazione Scientifica o di Lavoro ai sensi art. 123 D. Lgs 219/2006.

Si invitano comunque gli utenti a visionare la presente pagina web prima di effettuare qualsiasi compilazione e invio, per verificare che la versione dei Moduli utilizzata sia l'ultima revisione pubblicata.

Il Modulo, compilato in formato elettronico, dovrà essere inviato all'Ufficio Informazione Medico Scientifica, sia su supporto di memorizzazione - magnetico oppure ottico - sia in formato cartaceo, corredato del Materiale Promozionale oggetto del deposito.

Il presente Modulo rappresenta il primo passo volto alla realizzazione di un progetto per la dematerializzazione della documentazione da depositare.

Si informa inoltre che a partire dal mese di giugno 2016 l'Ufficio IMS invierà, mediante e-mail indirizzata al Referente della Ditta che deposita il MP, riportato nel Modulo di deposito, un Codice Univoco AIFA, necessario per la compilazione del Modulo di variazione, 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. Si provvederà a inviare mediante e-mail anche i codici relativi ai depositi effettuati precedentemente, a partire dal 1 gennaio 2016.

Infine, successivamente alla pubblicazione del presente comunicato, le Ditte che a partire dal 1 gennaio 2016 hanno inviato Moduli di deposito incompleti o non corretti verranno contattate dall'Ufficio IMS per regolarizzare i depositi effettuati; la mancata regolarizzazione dei Moduli non utilizzabili, entro 15 gg dal ricevimento della comunicazione, non consentirà di mantenere efficace la data del primo deposito.

*Per eventuali suggerimenti e informazioni si invitano gli utenti a utilizzare l'indirizzo mail:*  
[infomedicoscientifica@aifa.gov.it](mailto:infomedicoscientifica@aifa.gov.it)



*Agenzia Italiana del Farmaco*  
**AIFA**

**MODALITA' DI DEPOSITO DEL MATERIALE PROMOZIONALE (MP)**

**IL DIRETTORE GENERALE**

**Visti** gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

**Visto** l'articolo 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

**Visto** il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

**Visto** il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

**Visto** il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, della cui pubblicazione sul sito istituzionale dell'AIFA è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n.22 del 28 Gennaio 2015;

**Vista** la delibera del CDA dell'AIFA n. 7 del 25 marzo 2015, recante approvazione del "Regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all'interno dell'AIFA";

**Visto** il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, ed, in particolare, gli articoli 120 e 123;

**Considerata** la necessità di regolamentare il deposito del Materiale Promozionale (MP) da parte delle Aziende farmaceutiche, al fine di poter espletare le attività di monitoraggio e controllo,

## **DETERMINA**

### **Articolo 1**

- 1.** E' approvato il "Modulo di deposito del Materiale Promozionale (MP)", che costituisce parte integrante della presente determinazione, per il deposito dei materiali pubblicitari di cui all'articolo 120 del D.Lgs. n. 219/2006. Il Modulo di deposito del Materiale Promozionale è pubblicato sul sito AIFA, all'indirizzo URL-  
<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalit%C3%A0-di-presentazione-del-materiale-promozionale-destinato-agli-operatori-sanitari>.
- 2.** Le Aziende farmaceutiche sono tenute a depositare la documentazione del Materiale Promozionale unitamente al Modulo di deposito presso l'Ufficio Informazione Medico Scientifica dell'AIFA 10 giorni prima dell'inizio di qualsiasi divulgazione del materiale presso medici e/o farmacisti.
- 3.** Dalla data di efficacia della presente Determinazione, qualsiasi deposito di MP privo del Modulo di deposito correttamente compilato è considerato irricevibile ai fini previsti dall'articolo 120 del D.Lgs. n. 219/2006.
- 4.** E' approvato il "*Modulo di Modifica del Materiale Promozionale (MP) depositato*", che costituisce parte integrante della presente determinazione, che dovrà essere utilizzato per comunicare qualsiasi modifica si intendesse apportare al materiale promozionale o alle modalità di divulgazione. Il Modulo di Modifica del Materiale Promozionale (MP) depositato è pubblicato sul sito AIFA all' indirizzo URL-  
<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalit%C3%A0-di-presentazione-del-materiale-promozionale-destinato-agli-operatori-sanitari>.

### **Articolo 2**

- 5.** E' approvato il "*Modulo di notifica del Materiale informativo*", che costituisce parte integrante della presente determinazione, al fine di poter espletare le attività di monitoraggio e controllo previste dall'articolo 123 del D.Lgs. n. 219/2006 e dal Decreto 14 aprile 2008 del Ministero della Salute "Prescrizioni per la cessione a titolo gratuito di materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro". Il Modulo

di Notifica del Materiale Informativo è pubblicato sul sito AIFA all' indirizzo URL-  
<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalit%C3%A0-di-presentazione-del-materiale-promozionale-destinato-agli-operatori-sanitari>.

### **Articolo 3**

I materiali per il deposito e la notifica di cui agli artt. 1 e 2 dovranno essere inviati in formato cartaceo e digitale, ad eccezione degli articoli di bibliografia a supporto del messaggio promozionale presente nel MP, che dovranno essere invece trasmessi solo in formato digitale.

### **Articolo 4**

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo alla pubblicazione sul portale istituzionale dell'AIFA.

Roma, 24/05/2016

**Il Direttore Generale**

*(Luca Pani)*





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 1/6 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.

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"> <li>• per il punto 4.1- una delle tre sottosezioni : 4.1.1, 4.1.2 oppure 4.1.3</li> <li>• la sezione 4.2</li> <li>• la sezione 4.3</li> <li>• la sezione 4.4</li> <li>• la sezione 4.5</li> </ul> <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>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 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	<p>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.</p>

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.



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.</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.°	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.



UFFICIO INFORMAZIONE MEDICO SCIENTIFICA

## ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DEL MODULO NOTIFICA MATERIALE INFORMATIVO DI CONSULTAZIONE SCIENTIFICA O DI LAVORO

AI SENSI ART. 123 D. Lgs 219/2006

Le presenti “Istruzioni” hanno lo scopo di agevolare la compilazione del “Modulo di notifica materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro ai sensi art. 123 D. Lgs 219/2006”, che con la Determinazione AIFA n. 702/2016 del 24/05/2016 pubblicata sul portale istituzionale dell’AIFA, diventa necessario inviare all’Ufficio Informazione Medico Scientifica preliminarmente all’attività di divulgazione di tale materiale.

Il Modulo dovrà essere inviato all’Ufficio IMS sia su supporto magnetico che in formato cartaceo; è facoltà della Ditta l’invio ad AIFA di copia o facsimile del materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro, ove lo ritenga opportuno.

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 dell’inserimento di dati in tutti i campi obbligatori e non compilati.

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
Sezione 1	Richiede informazioni in merito all’Azienda che effettua la Notifica e i relativi recapiti per eventuali contatti.
Codice Aziendale di Notifica	Si chiede di fornire un codice identificativo univoco aziendale da citare in caso di eventuali richieste di informazione o chiarimenti.
1.5 Questo mezzo informativo è destinato a:	In questa sezione vanno riportati i destinatari finali del materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro. È possibile selezionare più voci.



2.2 Descrizione del materiale	Fornire informazioni sul tipo di materiale o URL della pubblicazione/rivista/libro nel caso sia reperibile on line. Nel caso in cui il “materiale” consistesse in un abbonamento on line, si rende necessario fornire le credenziali di accesso.
2.4 Il materiale informativo è finalizzato a :	Specificare in questa sezione il contesto in cui i “materiali informativi” verranno divulgati; è possibile selezionare più di una opzione. Nel caso in cui si inserisca il tick in “altro” si rende necessario compilare il campo per la specificazione.
Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà ai sensi dell' art. 47 del D.P.R. 445/2000	Per quanto attiene le indicazioni sulla compilazione della Dichiarazione sostitutiva dell’atto di notorietà si rinvia a quanto già esplicitato per la compilazione del Modulo di primo deposito del Materiale Promozionale.

Il Modulo, riempito secondo le modalità sopra indicate, dovrà essere inviato congiuntamente a un supporto informatico (chiavetta USB, CD o DVD) contenente il file del “Modulo di notifica materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro ai sensi art. 123 D. Lgs 219/2006”, scaricato dalla pagina web dell’Ufficio IMS presente sul Portale AIFA.



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Ufficio Informazione Medico Scientifica**

## **DOMANDE E RISPOSTE (Q&A)**

### **DEPOSITO DEL MATERIALE PROMOZIONALE DESTINATO AGLI OPERATORI SANITARI**

<b>Q&amp;A 1</b>	<b>Quali Materiali vanno depositati presso l'Ufficio IMS dell'AIFA?</b>
	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)
<b>Q&amp;A 2</b>	<b>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?</b>
	<p>Il Modulo, scaricabile dalla pagina web dell'Ufficio IMS dell'AIFA (<a href="http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/informazione-medico-scientifica">http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/informazione-medico-scientifica</a>), 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"><li>• una copia digitale in formato excel (non saranno accettati altri formati elettronici);</li><li>• una copia cartacea, con firma in originale.</li></ul> <p>Restano esclusi dal suddetto obbligo:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>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 <b>Modulo notifica materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro ai sensi dell'art. 123 D. Lgs 219/2006</b> (Q&amp;A 14), al fine di consentire all'Ufficio IMS di effettuare le attività di "monitoraggio e controllo" previste dal sopra menzionato Decreto Ministeriale.</li><li>2. Le Schede tecniche secondo quanto riportato nella Q&amp;A 8.</li></ol>
<b>Q&amp;A 3</b>	<b>Quante copie del MP devono essere depositate?</b>
	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>
<b>Q&amp;A 4</b>	<b>Che cos'è il Codice Unico di deposito AIFA ?</b>	<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;"><b>es. 0023325A-03042016-LP33</b></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 indicato nel Modulo di deposito del Materiale Promozionale (MP), il suddetto Codice necessario per la compilazione del <b>Modulo di modifica del MP depositato</b>, 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>
<b>Q&amp;A 5</b>	<b>Quando va utilizzato il Codice Unico di deposito AIFA?</b>	<p>Per qualsiasi comunicazione di variazione una Ditta debba inviare all'Ufficio IMS si rende necessario l'utilizzo del <b>"Modulo di modifica del MP depositato"</b> scaricabile dal sito web dell'AIFA, al seguente indirizzo: <a href="http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/informazione-medico-scientifica">http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/informazione-medico-scientifica</a>.</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"> <li>• Modifica</li> <li>• Sostituzione</li> <li>• Aggiunta</li> <li>• Eliminazione</li> <li>• Annullamento (deposito)</li> <li>• Correzione, ecc.</li> </ul> <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&amp;A3).</p> <p>Ove la variazione non comporti la modifica del MP, lo stesso non dovrà essere ri-depositato (vedi Q&amp;A9).</p>
<b>Q&amp;A 6</b>	<b>Cosa si intende con la definizione “Scheda Tecnica”?</b>	<p>Si definisce “Scheda Tecnica” il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, corredato delle informazioni relative a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Classificazione del medicinale ai fini della fornitura;</li> <li>• Regime di rimborsabilità;</li> <li>• Prezzo di vendita.</li> </ul>
<b>Q&amp;A 7</b>	<b>L’utilizzo della sola “Scheda Tecnica” richiede il deposito presso l’AIFA?</b>	<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>
<b>Q&amp;A 8</b>	<b>Nel caso in cui la “Scheda Tecnica” vada aggiornata, modificata, corretta come ci si deve comportare? Si distinguono diversi casi:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <u>È presente la sola “Scheda Tecnica”</u>  NO, non è necessario procedere con un nuovo deposito.</li> <li>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&amp;A 5.</li> <li>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&amp;A 5.</li> </ol>
<b>Q&amp;A 9</b>	<b>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?</b>	<p>Si possono definire più situazioni, nello specifico:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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&amp;A 5, fermo restando che il deposito del MP rimarrà valido.</li> <li>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</li> </ol>

		nella Q&A 5.
<b>Q&amp;A 10</b>	<b>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?</b>	
		<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&amp;A 5.</p>
<b>Q&amp;A 11</b>	<b>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 ?</b>	
		NO, non può essere depositato alcun MP privo delle informazioni minime previste dalla norma.
<b>Q&amp;A 12</b>	<b>Dopo quanti giorni dalla pubblicazione in G.U. di una Determina di Autorizzazione è possibile depositare il MP?</b>	
		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.
<b>Q&amp;A 13</b>	<b>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?</b>	
		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>
<b>Q&amp;A 14</b>	<b>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?</b>	<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 <b>“Modulo notifica materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro ai sensi dell'art. 123 D. Lgs 219/2006”</b>. 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"> <li>• codice aziendale di “Notifica”;</li> <li>• tipo di rapporto del depositante rispetto al Titolare AIC, ove non sia quest'ultimo ad effettuare il deposito;</li> <li>• tipo di materiale distribuito e descrizione dello stesso (anche mediante link con pagina web che lo descriva es. rivista on line);</li> <li>• destinatari della divulgazione;</li> <li>• modalità di divulgazione;</li> <li>• recapiti del Referente per il deposito.</li> </ul> <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>
<b>Q&amp;A 15</b>	<b>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?</b>	<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"> <li>• di copia del MP in questione;</li> <li>• di qualsiasi informazione disponibile in merito al suo rinvenimento;</li> <li>• di un elenco sintetico delle motivazioni relative alla presunta non</li> </ul>

		<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"><li>• del nominativo e dei recapiti del segnalatore, per eventuali comunicazioni o riscontri da parte dell'Ufficio IMS.</li></ul> <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>
--	--	---