

Domande e risposte su autorizzazione convegni e congressi (valide fino al 1 aprile 2024)

1. Come avviene la registrazione?

Nell'ambito dello sviluppo del nuovo sistema informativo di AIFA, le aziende interessate all'interazione informatica con l'AIFA possono nominare la figura dell' "Amministratore Utente Aziendali", di seguito per brevità "AUA".

La persona individuata, preferibilmente nell'ambito interno alla singola azienda, avrà accesso a tutti gli applicativi per i quali l'azienda ha fatto richiesta e potrà altresì abilitare l'accesso a ciascun applicativo da parte di altri utenti individuati dall'azienda stessa direttamente dall'interno del sistema, in completa autonomia e senza l'intervento di AIFA. Per maggiori informazioni fare riferimento alla [Procedura di registrazione per l'accesso da parte delle AZIENDE](#) e al [Manuale d'uso delle Aziende farmaceutiche \(V 7.0 22 giugno 2015\)](#).

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

No, è prevista la nomina di un solo referente per ogni azienda. Il referente deve munirsi di Smart Card con certificato di firma digitale per poter validare le domande di autorizzazione.

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 digitale?

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

6. E' prevista la registrazione degli organizzatori?

E' opportuno che le pre-richieste di autorizzazione vengano inserite con tempistiche che garantiscano alle Aziende la possibilità di finalizzare la procedura di validazione entro i termini legislativi previsti (60 giorni dalla data di

inizio evento, ai sensi del comma 1, art. 124, D. Lgs. 219/06). A titolo meramente esemplificativo, si suggerisce di inserire la pre-richiesta almeno 70 giorni prima della data di inizio.

La pre-richiesta deve essere inserita esclusivamente attraverso il servizio messo a disposizione dal portale [Impresa.gov](http://www.impresainungiorno.gov.it) al seguente indirizzo [http://www.impresainungiorno.gov.it/](http://www.impresainungiorno.gov.it). Per ricevere supporto e chiarimenti in merito alla registrazione al Portale Impresa, fare riferimento al loro helpdesk.

E' possibile richiedere assistenza compilando l'apposita form presente al seguente link: <http://www.impresainungiorno.gov.it/impresa.gov/contattaci> oppure inviando una mail all'indirizzo assistenza.impresagov@impresainungiorno.gov.it.

La registrazione potrà essere completata solo dagli enti organizzatori che dispongono dei requisiti richiesti (contattare l'helpdesk Impresa.Gov per avere maggiori chiarimenti). In caso di impossibilità a procedere alla registrazione l'espletamento della pre-richiesta potrà essere affidato a un ente organizzatore regolarmente registrato.

Il servizio di inserimento pre-richieste sul Portale AIFA rimane disponibile PER I SOLI ORGANIZZATORI CHE NON SONO IN GRADO DI FINALIZZARE LA PROCEDURA DAL PORTALE IMPRESAINUNGIORNO.GOV.

Nel caso particolare in cui più filiali di uno stesso gruppo farmaceutico decidano di promuovere uno stesso evento e non sia stato incaricato alcun Organizzatore esterno, il referente ACC dell'Azienda inserisce la pre-richiesta plurisponsor direttamente sul Portale AIFA elencando tutte le affiliate partecipanti che avranno successivamente cura di completare e validare la propria pratica.

7. La segreteria organizzativa può inserire la pre-richiesta per un'unica azienda farmaceutica?

No, la segreteria organizzativa può effettuare pre-richieste 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 domanda di autorizzazione, ai sensi del comma 1, art. 124 D.lgs. 219/06, direttamente dal portale "*Autorizzazione per Convegni e Congressi*" accessibile dal link raggiungibile da: www.aifa.gov.it - "Servizi online" - "*Autorizzazione per Convegni e Congressi*"

8. La segreteria organizzativa deve inserire la pre-richiesta allegando i file del programma del convegno/congresso/riunione?

No, la segreteria organizzativa deve esclusivamente compilare l'apposita form presente nel sistema Sarà poi cura dell'azienda perfezionare e quindi completare la propria domanda di autorizzazione.

9. Cosa documenta che la segreteria organizzativa abbia compilato la pre-richiesta di autorizzazione?

Il sistema, a fronte dell'inserimento della pre-richiesta di autorizzazione, visualizza a video un numero progressivo (numero PACC) e un meccanismo di allerta automatico invia alla segreteria organizzativa ed alle aziende interessate un messaggio di posta elettronica di conferma dell'avvenuto inserimento della pre-richiesta. Le comunicazioni contengono anche l'identificativo delle domande di autorizzazione che dovranno essere aggiornate e validate dalle singole Aziende farmaceutiche interessate.

10. Il numero della pre-richiesta ottenuto dalla segreteria organizzativa coincide con il numero della domanda per l'autorizzazione di convegno/congresso che viene attribuito all'azienda farmaceutica?

No, il numero della domanda di autorizzazione di un'azienda sarà diverso dal numero della pre-richiesta ottenuto dalla segreteria organizzativa, poiché ogni singola pre-richiesta, pur riferendosi ad uno stesso convegno/congresso con più sponsor, darà luogo a più domande (o pratiche) che saranno perfezionate dalle singole aziende.

11. Cosa è l'ID pratica?

E' un identificativo assegnato automaticamente dal Sistema di Autorizzazione Convegni e Congressi (ACC) a ciascuna domanda di autorizzazione. **Non corrisponde all'ID ECM** che invece viene assegnato dal Sistema ECM nel momento in cui un provider inoltra richiesta di accreditamento per un evento formativo. Va precisato che le aziende farmaceutiche al momento dell'inserimento di una domanda di autorizzazione per convegni/congressi **sono obbligati** ad inserire l'ID ECM qualora l'evento sia accreditato ECM unitamente all'allegato comprensivo di programma, rationale scientifico e qualifiche dei relatori.

12. Possono gli organizzatori apportare modifiche alle pre-richieste eventualmente aggiungendo ulteriori aziende partecipanti?

Nel sito www.impresainungiorno.gov.it dove gli utenti organizzatori sono registrati e muniti di Smart card è possibile apportare modifiche alla pre-richiesta dopo averla inserita.

In aggiunta a quanto sopra, le Aziende interessate alla promozione dell'evento e non inizialmente inserite nella lista dagli Organizzatori possono seguire la procedura qui descritta:

- Inserire e validare una pratica monosponsor per l'evento in questione accedendo direttamente al sistema ACC con le proprie credenziali
- Aprire un ticket di assistenza presso helpdesk@aifa.gov.it richiedendo la migrazione della pratica monosponsor alla pre-richiesta dell'evento cui desidera partecipare. Al fine di semplificare e velocizzare la procedura, si invitano le Aziende a motivare efficacemente la richiesta.

13. Quando la segreteria organizzativa ha la necessità di inserire una nuova pre-richiesta di autorizzazione per uno stesso evento congressuale?

Si sconsiglia agli Organizzatori di inserire più pre-richieste per lo stesso evento: ciò al fine di evitare confusione nelle Aziende, ritardi nell'iter autorizzativo e, in casi estremi, il doppio pagamento della tariffa prevista per la valutazione, nonché l'invalidazione della presentazione delle pratiche.

Si ricorda quanto enunciato dal comma 2, art. 124, D. Lgs. 219/06:

"Quando alla realizzazione di uno stesso congresso, convegno o riunione contribuiscono più imprese farmaceutiche, le comunicazioni di cui al comma 1 devono pervenire congiuntamente, per il tramite degli organizzatori, con un prospetto riepilogativo delle imprese partecipanti. Le comunicazioni inviate in difformità da quanto stabilito dal presente comma sono prive di efficacia".

Tuttavia, qualora l'Organizzatore ritenga indispensabile re-inserire la pre-richiesta, si demanda allo stesso la notifica tempestiva alle Aziende interessate degli ID pratica da tenere in considerazione per l'invio delle domande.

14. E' necessario sospendere la vecchia pre-richiesta di autorizzazione?

No, non è possibile per le segreterie organizzative sospendere la vecchia pre-richiesta in quanto tale funzionalità è demandata alle singole aziende farmaceutiche mediante accesso all'applicativo ACC.

15. E' sufficiente da parte delle aziende il solo aggiornamento della pre-richiesta inserita dalla segreteria affinché per ogni singola domanda aziendale parta il processo di valutazione da parte delle Regioni e dell'AIFA?

No, è indispensabile che ogni azienda inserita nell'elenco delle aziende sponsor della pre-richiesta validi la propria domanda di autorizzazione.

16. Si possono aggiornare le domande di autorizzazione?

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

17. L'inserimento e la validazione della domanda sono contestuali?

No, la validazione può avvenire successivamente all'inserimento della domanda di autorizzazione in maniera tale da poterne controllare la completezza e l'esattezza, purché vengano rispettati i termini di legge.

18. Quali sono i passi previsti dalla procedura autorizzativa per eventi plurisponsor?

I passi previsti per l'autorizzazione a convegni/congressi cui partecipano come sponsor più aziende farmaceutiche prevedono:

- L'inserimento della pre-richiesta da parte degli Organizzatori attraverso l'apposito servizio "pre-richiesta autorizzazione www.impresainungiorno.gov.it".
- La comunicazione sia agli Organizzatori, sia alle diverse aziende coinvolte, dell'avvenuta registrazione della pre-richiesta inserita.
- Il perfezionamento della domanda di autorizzazione da parte di ciascuna azienda autonomamente e la validazione della stessa attraverso le funzionalità disponibile nella sezione ACC dell'area riservata.
- L'assegnazione automatica alla Regione di competenza territoriale, per l'acquisizione del relativo parere attraverso specifiche funzionalità a disposizione di ciascuna Regione e Provincia Autonoma (nei casi in cui la domanda di autorizzazione risponda ai requisiti del comma 5. Art. 124, D. Lgs. 219/06)

- L'acquisizione del parere regionale (nei casi in cui la domanda di autorizzazione risponda ai requisiti del comma 5. Art. 124, D. Lgs. 219/06) e la contestuale valutazione dell'istanza da parte dell'Ufficio competente AIFA con la relativa autorizzazione o il relativo diniego della pratica.
- Comunicazione tramite posta elettronica della valutazione finale AIFA al referente designato dall'azienda.

19. 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:

- DESTINATARI DELL'INIZIATIVA (art. 119, comma 1, D.lgs. 219/06): indicare le categorie professionali e non solo le aree specialistiche.
- PROGRAMMA SCIENTIFICO DELL'EVENTO
- RAZIONALE SCIENTIFICO DELL'EVENTO
- QUALIFICHE PROFESSIONALI E SCIENTIFICHE DEI RELATORI: In linea con quanto disposto dal comma 1 del medesimo articolo e considerata la dimensione massima consentita dal sistema per il file unico (3 megabyte totali) si richiede espressamente che in luogo dei curriculum vitae, venga predisposta una tabella riassuntiva contenente i nominativi, per esteso, di tutti i relatori riportati nel programma scientifico, la loro qualificazione professionale e scientifica e la sede di svolgimento dell'attività (Dott./Prof, Laurea, Specializzazione medico scientifica, affiliazione e città). Per il trattamento dei dati personali, fare riferimento alla FAQ specifica sottostante.

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);
- STUDI CLINICI (occorre sempre riportare una breve descrizione degli studi clinici riportati nel programma);
- SESSIONI PRATICHE (occorre sempre dettagliare la tematica ed indicare i nominativi di tutor/relatori).

ABSTRACT (non è consentito utilizzare informazioni estratte da abstract, articoli in press e poster).

20. 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?

Qualora una domanda di autorizzazione abbia avuto una prima valutazione negativa dall'Ufficio AIFA competente a fronte di una richiesta di integrazione informazioni, è possibile per l'Azienda modificare i dati della stessa e/o del file unico allegato in autonomia.

Si ricorda tuttavia che, nel caso di eventi plurisponsor, i dati relativi all'evento e comuni alle pratiche di tutte le Aziende partecipanti possono essere aggiornate/modificate dall'Organizzatore che provvede all'invio tempestivo delle nuove informazioni alle Aziende interessate le quali provvedono a loro volta al corretto aggiornamento nell'applicativo ACC.

Le informazioni che l'Azienda non è in grado di aggiornare in autonomia a seguito dei blocchi di sicurezza imposti all'interno dell'applicativo ACC (ad esempio la modifica dei campi "farmaci attinenti", "titolo") possono essere aggiornate inviando e-mail di richiesta all'Helpdesk (helpdesk@aifa.gov.it) ed allegando la richiesta di integrazione ricevuta dall'Ufficio AIFA competente.

L'oggetto dell'e-mail riporta obbligatoriamente la dicitura "CONVEGNI E CONGRESSI- ID XXXXX (NUMERO PACC o ID ACC PRATICA)"

21. 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 entro il giorno indicato nella richiesta di integrazioni inviata dall'Ufficio AIFA competente. Qualora quest'ultime non vengano inviate entro il 15° giorno dal ricevimento della suddetta richiesta, il procedimento sarà dichiarato concluso. Della conclusione sarà data notizia a codesta Azienda/società.

La conferma dell'avvenuto aggiornamento perviene all'Ufficio AIFA competente rispondendo alla mail di richiesta integrazione ricevuta.

22. 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
- d) La cancellazione di relazioni/sessioni dal programma per rimodulazione dell'evento fino a 2 giorni prima della data di inizio (se la modifica è conseguenza del punto c), seguire le tempistiche ivi indicate)
- e) L'accorciamento o l'allungamento della durata del programma (senza aggiunta di nuove relazioni) per rimodulazione dell'evento fino a 2 giorni prima dalla data di inizio (se la modifica è conseguenza del punto c), seguire le tempistiche ivi indicate)

Le notifiche di variazione sono inoltrate non prima di 7 giorni dalla data di inizio prevista, ed entro i tempi indicati per ogni punto, all'indirizzo e-mail protocollo@pec.aifa.gov.it.

L'e-mail riporta in oggetto obbligatoriamente la seguente precisa dicitura: "ACC/XXXXX (NUMERO PACC o ID ACC PRATICA) Variazione" (es. ACC/357217 Variazione)

La comunicazione allegata all'e-mail contiene tutte le informazioni come da modello al seguente link

"notifica variazioni FAQ ACC"

Il documento va allegato in formato .pdf

SI RACCOMANDA DI INVIARE SOLAMENTE LA COMUNICAZIONE DEBITAMENTE REDATTA SENZA IL FILE UNICO AGGIORNATO CHE NON SARA' PRESO IN CONSIDERAZIONE.

Non sono previsti l'invio di conferma da parte dell'Ufficio AIFA competente di ricezione/accoglimento delle comunicazioni e/o il loro inserimento nelle singole domande di autorizzazione nel sistema ACC. Le comunicazioni sono sottoposte a controlli periodici a campione.

SI RACCOMANDA DI NOTIFICARE SOLO LE VARIAZIONI ELENcate SOPRA SEGUENDO LE PRECISE INDICAZIONI DESCRITTE: EVENTUALI COMUNICAZIONI DIFFORMI DA QUANTO SPECIFICATO NON SONO CONSIDERATE APPLICATE/APPLICABILI ALLE DOMANDE DI AUTORIZZAZIONE. Le variazioni diverse da quelle elencate (ad esempio, aggiornamento codice ECM, aggiunta professioni sanitarie/discipline ai destinatari) non sono soggette a notifica.

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

Si, mediante la funzionalità di “interrogazione” l’azienda può controllare in ogni momento lo stato delle proprie pratiche e, per le domande valutate dall’AIFA, i dettagli di tali valutazioni.

24. E’ possibile cancellare una pratica inserita e/o validata?

Una pratica inserita può essere cancellata tramite la funzione “cancellazione”, mentre una pratica validata può essere cancellata tramite le funzioni “cancellazione” o “sospensione”. Va sottolineato che una volta cancellata e/o sospesa la domanda non è più accessibile.

25. Quali tipologie di accreditamenti sono attualmente gestiti dall’applicativo ACC.

Al momento l’applicativo ACC consente di gestire come richieste accreditate ECM solo gli Eventi e i Progetti Formativi. Tuttavia anche le altre tipologie di attività formative previste dal piano di accreditamento ECM **vanno riportate come Eventi accreditati**, inserendo nel campo obbligatorio della richiesta il codice identificativo ECM.

26. 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

27. Accreditamento Europeo EACCME

I crediti conseguiti tramite il programma ECM europeo, (EACCME), non vengono riconosciuti dal programma ECM Nazionale pertanto le attività formative con accreditamento europeo andranno inserite come eventi non accreditati allegando all’istanza di autorizzazione: programma, rationale e qualifiche professionali e scientifiche dei relatori. La specifica della tipologia di accreditamento europeo con il relativo codice andranno riportate nel campo note.

28. 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.

29. Eventi congressuali con farmaci in co-promotion

Ai sensi del comma 5, art. 119, D.lgs. 219/2006, 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. Tale accordo dovrà essere indicato nel campo note della domanda di autorizzazione.: L'accordo di co-promotion è stato stipulato in data tra (ragione sociale azienda co-promoter), codice SIS, e (ragione sociale azienda co-promoter) codice SIS per la promozione in forma congiunta della specialità medicinale (denominazione farmaco), ai sensi del comma 5, art. 119, D.lgs. 219/06. L'azienda (denominazione sociale azienda) prenderà parte/non prenderà parte a questo evento.

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.

30. E' possibile inserire all'interno di una domanda di autorizzazione un farmaco in possesso di un'autorizzazione centralizzata e in attesa di ricevere l'AIC in Italia in occasione di un congresso nazionale?

Si è possibile poiché ai sensi del comma 1 art. 124, d.lgs. 219/06, ogni impresa farmaceutica in possesso delle autorizzazioni previste dal titolo III (**Art. 6, comma 1. Nessun medicinale può essere immesso in commercio sul territorio nazionale senza aver ottenuto un'autorizzazione dell'AIFA o un'autorizzazione comunitaria a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 in combinato disposto con il regolamento (CE) n. 1314/2007**) o dal titolo IV (**Capo I Autorizzazioni alla produzione e all'importazione**), è tenuta a presentare regolare domanda di autorizzazione nel caso in cui intenda promuovere un evento congressuale in Italia.

Poiché sulla base delle disposizioni del comma 3 art. 119, D.lgs. 219/06, la pubblicità di un medicinale presso gli operatori sanitari deve sempre includere il riassunto delle caratteristiche del prodotto che risulta autorizzato al momento della diffusione della pubblicità, specificare la classificazione del medicinale ai fini della fornitura e indicare il prezzo di vendita e le condizioni dell'eventuale dispensazione del medicinale con onere a carico del SSN, limitatamente ai farmaci in possesso solo di autorizzazioni centralizzate e in attesa di ricevere la relativa **AIC** in Italia, la pubblicità di un medicinale presso gli operatori sanitari deve limitarsi alla sola denominazione del medicinale, con la specificazione della denominazione comune della sostanza o delle sostanze attive che lo compongono. A tali indicazioni può aggiungersi il nome del titolare dell'AIC seguito, nel caso di co-promotion, dal nome di chi provvede all'effettiva commercializzazione del prodotto (comma 4, art. 119 D.lgs. 219/06).

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

Il farmaco va inserito come "farmaco estero" riportando nel campo note gli estremi dell'autorizzazione centralizzata.

32. E' consentito pubblicizzare il nome commerciale del farmaco nel programma e durante le presentazioni di eventi

sponsorizzati / organizzati dall'Azienda, privi di accreditamento ECM?

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.

33. 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*.

34. 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 pratica, 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) al seguente link <https://servizionline.aifa.gov.it/>. Per maggiori informazioni, si rimanda alla sezione "Guida al Servizio" 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 istanza.

Si prega inoltre di completare l'autocertificazione dei suddetti pagamenti all'interno dei POL andando a richiamare il POL da "gestione POL", cliccare sul "+" in alto a sinistra rispetto ai POL e inserire i CRO/TRN e la data dei versamenti.

**Modalità inserimento Codice POL all'interno dell'applicativo ACC:
Pratica di istanza comma 5:**

Il codice POL dovrà essere inserito nel campo 3 della domanda (durata in ore) escludendo l'anno di riferimento (esempio cod. POL 123/2017, inserire 123)

Pratica di istanza comma 6:

Il codice POL dovrà essere inserito nell'apposito campo POL.

35. 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:

- o inoltrare una mail a integraconvcong@aifa.gov.it mettendo in conoscenza il supportoamministrativo-pol@aifa.gov.it chiedendo l'autorizzazione al riutilizzo del POL;
- o 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 €.
- o creare un nuovo POL;
- o 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;
- o 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 POL

36. 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.

37. Modalità di invio delle istanze di autorizzazione da parte di un Gruppo Farmaceutico

Qualora un intero Gruppo Farmaceutico intenda prendere parte alla sponsorizzazione di un evento congressuale, la domanda di autorizzazione andrà presentata obbligatoriamente da ogni singola filiale del gruppo in possesso delle autorizzazioni previste dal titolo III o dal titolo IV, ovvero che, in base ad uno specifico accordo con il titolare dell'AIC, provvede all'effettiva commercializzazione di medicinali, che organizza o contribuisce a realizzare, mediante finanziamenti o erogazione di altre utilità anche indiretti, in Italia o all'estero, un congresso, un convegno o una riunione su tematiche comunque attinenti all'impiego di medicinali dalla stessa impresa prodotti o commercializzati. (comma 1, art. 124, d.lgs. 219/06).

Per maggiori chiarimenti ed informazioni inerenti alla procedura di autorizzazione, contattare il Settore "Autorizzazione Convegni e Congressi" al seguente indirizzo: integraconvcong@aifa.gov.it, specificando nell'oggetto della mail la dicitura: RICHIESTA INFORMAZIONI: "ARGOMENTO XXXXX (descrizione del quesito)".