

Decreto 23 aprile 2004

Individuazione dell'allegato tecnico che le aziende farmaceutiche devono compilare per l'autocertificazione, ai sensi dell'art. 48 comma 17 della Legge n. 326/2003

Gazzetta Ufficiale n. 99 del 28 aprile 2004

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 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 in particolare il comma 17 dell'art. 48 citato, che rinvia ad apposito decreto del Ministro della salute l'approvazione dello schema recante le singole voci di costo relative alle spese per le attività promozionali sostenute dalle aziende farmaceutiche che devono essere autocertificate entro il 30 aprile di ogni anno;
Visto l'art. 3, comma 126, della legge 24 dicembre 2003, n. 350;

E m a n a il seguente decreto:

Art. 1.

1. È approvato l'allegato schema, che costituisce parte integrante del presente decreto, che individua le voci di costo relative alle attività promozionali sostenute dalle aziende farmaceutiche, di cui le stesse devono produrre autocertificazione, per l'anno precedente, all'Agenzia italiana del farmaco entro il 30 aprile di ogni anno.
2. Entro il 30 aprile 2004 l'autocertificazione di cui al comma 1 deve essere trasmessa alla Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici - Ufficio I. A partire dall'anno 2005 l'autocertificazione in questione deve essere resa all'Agenzia italiana del farmaco.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana ed entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione. Roma, 23 aprile 2004

Allegato tecnico

VOCI DI COSTO RELATIVE ALLE ATTIVITÀ PROMOZIONALI DA
SOTTOPORRE AL CONTRIBUTO PARI AL 5%

Spese sostenute da aziende farmaceutiche per:

1. Tutto il materiale promozionale destinato ai medici/farmacisti, comprendente materiale cartaceo (visual, depliant, riproduzione RCP, libri, atti congressuali, lavori scientifici, etc.), cassette, CD rom, DVD, videocassette, programmi di software etc., consegnato dagli informatori o spedito per posta. Vanno considerati anche i costi sostenuti per l'inserzione e divulgazione di messaggi promozionali (ad es. pagine pubblicitarie) su riviste destinate agli operatori sanitari di cui sopra. Sono da ricomprendere anche le pubblicazioni/riviste scientifiche che le aziende farmaceutiche acquistano dalle case editrici e consegnato tramite gli informatori o spediscono al medico/farmacista.
2. Campioni gratuiti di specialità medicinali soggette a prescrizione medica (a carico e non del S.S.N.), e senza obbligo di prescrizione, comprendendo tra questi i medicinali da banco.
3. Congressi/Convegni, organizzati ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo n. 541/1992, compresi anche quelli accreditati al fine del rilascio dei crediti ECM, incontri e riunioni varie, visite aziendali. Nell'ambito delle suddette manifestazioni sono da considerare le spese di viaggio, di ospitalità, i pranzi e le cene degli operatori sanitari invitati, le spese di agenzie/società responsabili dell'organizzazione, allestimento stand espositivi, materiale distribuito, compensi ai relatori.
4. Gadgets in genere, compresi anche quelli istituzionali, riferiti cioè alle aziende.
5. Altre spese relative all'attività di promozione dell'informazione scientifica diverse da quelle di cui ai punti precedenti, per es. strumenti tecnologici come telefonini, computer etc. e altre dotazioni in carico agli informatori scientifici, purché non connessi al rapporto di lavoro degli stessi.
6. Le voci di costo sopra elencate sono riferite anche ai medicinali omeopatici di cui al decreto legislativo n. 185/1995 e successive modifiche.