

## **MODALITA' OPERATIVE PER LA RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE PER CONVEGNI E CONGRESSI**

Ogni impresa farmaceutica titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali o che provveda all'effettiva commercializzazione degli stessi, che organizza o contribuisce a realizzare, mediante finanziamenti anche indiretti, in Italia o all'estero un congresso, un convegno o una riunione su tematiche comunque attinenti all'impiego di medicinali, deve trasmettere al competente ufficio dell'AIFA, almeno sessanta giorni prima della data dell'inizio del congresso o incontro, una comunicazione contenente elementi utili per la loro valutazione:

- ✚ propria denominazione o ragione sociale, codice fiscale e sede;
- ✚ sede e data della manifestazione;
- ✚ destinatari dell'iniziativa;
- ✚ oggetto della tematica trattata e correlazione esistente fra questa e i medicinali di cui l'impresa è titolare;
- ✚ qualificazione professionale e scientifica dei relatori;
- ✚ preventivo analitico delle spese.

L'inserimento della comunicazione di cui sopra viene effettuata attraverso il portale <http://www.agenziafarmaco.it/section8983.html>, da parte del referente aziendale per i convegni e congressi designato da ogni singola Azienda Farmaceutica. I referenti delle Aziende, per poter utilizzare le funzioni dell'applicazione, devono fare richiesta di utenza e password dal portale NSIS <https://nsis.sanita.it/NACC/accountprovisioningnsis/>. Tale richiesta dovrà essere autorizzata da un utente dell'AIFA. In seguito all'approvazione l'utente dell'Azienda disporrà delle necessarie autorizzazioni per accedere a tutte le funzioni dell'applicativo Autorizzazione Convegni e Congressi (ACC).

Il referente designato dall'azienda dovrà necessariamente essere provvisto di smart card con certificato per la firma elettronica, obbligatoria per validare le richieste di autorizzazione.

A differenza dei referenti aziendali, l'organizzatore/segreteria organizzativa non deve registrarsi presso il portale NSIS.

### **Eventi congressuali con un unico sponsor farmaceutico (Eventi monosponsor)**

Quando alla realizzazione di un congresso contribuisce un'unica Azienda, questa, provvede ad inserire, aggiornare e validare la richiesta entro 60 giorni dalla data di inizio dell'evento accedendo al link:

[http://www.agenziafarmaco.it/AFF\\_AMM/section1e4b.html?target=&area tematica=§ion\\_c ode=AIFA\\_AA\\_DOC](http://www.agenziafarmaco.it/AFF_AMM/section1e4b.html?target=&area tematica=§ion_c ode=AIFA_AA_DOC)

I dati inseribili dall'utente riguardano:

- ✚ L'anagrafica del corso (luogo e data di svolgimento);
- ✚ Eventuale identificativo Ecm o nel caso in cui non sia stato richiesto alcun accreditamento ecm nazionale, un allegato con un estratto del Convegno (programma dell'evento, rationale scientifico e qualifiche professionali e scientifiche dei relatori);
- ✚ Obiettivi e tematiche del Convegno;
- ✚ Farmaci inerenti al Convegno sia come titolare AIC sia come altro soggetto autorizzato;
- ✚ Preventivo spese;
- ✚ Eventuali commenti sulla richiesta;

Le modalità operative di compilazione e gestione informatica delle richieste sono illustrate nel "Manuale Utente per le Aziende Farmaceutiche", disponibile sul sito:

[http://www.agenziafarmaco.it/allegati/manuale\\_aziende\\_farmaceutiche.pdf](http://www.agenziafarmaco.it/allegati/manuale_aziende_farmaceutiche.pdf)

### **Eventi congressuali con più di uno sponsor farmaceutico (Eventi plurisponsor)**

Quando alla realizzazione di uno stesso congresso contribuiscono più Ditte farmaceutiche le comunicazioni di cui sopra dovranno pervenire congiuntamente, per il tramite di una segreteria organizzativa/ organizzatore che accedono al sistema tramite l'indirizzo web:

<http://www.ministerosalute.it/AIFA/ServletCaricaDati?azione=cercaDati>

Con questa funzionalità si compila la pre-richiesta di autorizzazione che permette di inserire le richieste per più Aziende contemporaneamente, indicativamente almeno 70 giorni prima della data di inizio dell'evento.

Nei giorni successivi e comunque entro i 60 giorni antecedenti l'evento sarà cura delle

singole Ditte perfezionare e validare le richieste inserite secondo le modalità riportate nella sezione precedente (Eventi congressuali con un unico sponsor farmaceutico Eventi monosponsor).

Le modalità operative di compilazione del form elettronico prevedono la compilazione dei seguenti dati da parte dell'organizzatore/segreteria organizzativa:

- ✚ Titolo del Convegno
- ✚ Data Inizio
- ✚ Data Fine
- ✚ Nazione
- ✚ Regione
- ✚ Provincia
- ✚ Comune
- ✚ Luogo di svolgimento
- ✚ Aziende che partecipano alla sponsorizzazione (Da lista di selezione. Per accedere alla finestra di pop-up che gestisce la lista delle aziende occorre cliccare sul pulsante 'Aggiungi Azienda' nella pagina di inserimento della prerichiesta).
- ✚ dati relativi all'Organizzatore., ovvero:
  - Nominativo organizzatore
  - Partita I.V.A.
  - Sede Legale
  - Cognome Rappresentante
  - Nome Rappresentante
  - E-mail Rappresentante

Limitatamente ai casi in cui le Aziende farmaceutiche che intendono sponsorizzare un evento congressuale in Italia non sono registrate nel nostro Paese, ovvero non sono munite di codice SIS, la segreteria organizzativa dovrà raccogliere ed inviare congiuntamente all'Aifa (a mezzo di posta o di corriere) tutte le domande delle diverse Aziende partecipanti, unitamente al programma dell'evento, rationale scientifico, codici accreditamento ECM (qualora presenti) e qualifiche professionali e scientifiche dei relatori.

L'indirizzo a cui inviare quanto elencato è:      AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO  
VIA DELLA SIERRA NEVADA, 60  
00144 ROMA, ITALY

Ogni Azienda dovrà inviare alla segreteria organizzativa un documento contenente le seguenti informazioni:

- Anagrafica della Ditta
- Anagrafica della manifestazione
- Destinatari dell'iniziativa
- Oggetto della tematica trattata
- Farmaco/i promossi in sede congressuale (attinente alle tematiche esposte)
- Preventivo delle spese (\*)
- Copia documento di riconoscimento del referente per Convegni e Congressi
- Marca da bollo di € 14.62

---

(\*) Se il preventivo analitico delle spese supera l'importo di € 25.822,85 euro dovrà essere pagata la tariffa di € 1.859,24 all'Aifa tramite bonifico bancario e allegare copia del bonifico alla richiesta.

NOME: AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

BANCA: BANCA NAZIONALE DEL LAVORO

IBAN: IT33 V010 0503 3820 0000 0211 252

SWIFT BIC: BNLITRR

---

Riferimenti Legislativi:

D.Leg.vo 219/06 art. 124

D.M 24 Maggio 2004