



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

**LINEA GUIDA
REGOLAMENTAZIONE INCONTRI TRA AIFA E DITTE FARMACEUTICHE**



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Il Direttore Generale

La presente linea guida descrive le modalità procedurali previste per regolamentare gli incontri presso l'AIFA tra le delegazioni AIFA e i rappresentanti delle Ditte farmaceutiche.

Il documento riguarda tutto il personale AIFA e gli eventuali esperti esterni (di seguito "delegazioni AIFA") coinvolti negli incontri con le Ditte farmaceutiche e fa riferimento a tutte le attività, comprese quelle in ambito di sicurezza, poste in essere nei loro confronti dal momento in cui accedono ai locali dell'AIFA.

Le regole di seguito descritte devono essere seguite ogni volta che una Ditta farmaceutica (es. titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano) richiede un incontro con i rappresentanti AIFA.

Non rientrano nell'ambito della presente linea guida gli incontri con le Ditte nei casi di richiesta di *scientific advice* e le situazioni in cui AIFA convoca le Ditte per casi urgenti; in questi casi la procedura dovrà essere necessariamente più snella e rapida.

In particolare, per maggiori dettagli relativi agli incontri tra le Ditte farmaceutiche e l'Ufficio Assessment Europeo, si rimanda alle "Rules of Procedure for Meeting with Pharmaceutical Companies in AIFA" presenti nell'area dedicata sul sito istituzionale dell'AIFA (parte relativa alle attività di Registrazione dell'Ufficio Assessment Europeo).

In che modo la Ditta farmaceutica contatta l'AIFA per pianificare un incontro?

Il Referente Ditta farmaceutica deve notificare in forma scritta l'intenzione di pianificare un incontro con l'AIFA.

A chi va indirizzata la richiesta scritta per l'incontro con l'AIFA?

Tale richiesta deve essere indirizzata al Dirigente dell'Ufficio AIFA interessato all'incontro (nel caso di richiesta di procedura centralizzata deve essere coinvolto il membro del CHMP) e deve prevedere l'indicazione dell'oggetto e degli argomenti dell'incontro.

Qual è la tempistica prevista per l'invio della richiesta di incontro?

La richiesta di incontro deve avvenire nei tempi indicati dal Referente della delegazione AIFA (nel caso delle procedure centralizzate con almeno due mesi di anticipo dalla data dell'incontro programmato).

Qual è la tempistica prevista per la pianificazione dell' incontro?

Il referente AIFA dovrà fornire tre possibili date per pianificare l'incontro, e quindi il Referente Ditta farmaceutica dovrà fornire risposta entro i tre giorni lavorativi successivi, indicando la scelta della data tra quelle proposte.

Qual è la documentazione che la Ditta farmaceutica deve presentare in vista dell'incontro con l'AIFA?

Il Referente Ditta farmaceutica deve trasmettere l'Agenda, le slides relative alla presentazione ed in generale la documentazione oggetto dell'incontro (es. *briefing package*) nonché l'elenco dei partecipanti che saranno presenti alla riunione con la delegazione AIFA. Il Referente Ditta farmaceutica deve inoltre fornire la lista e i CV dei partecipanti all'incontro.

Quali sono i tempi previsti per la presentazione della documentazione richiesta per l'incontro?

Il Referente Ditta farmaceutica deve trasmettere la documentazione necessaria nel rispetto dei tempi indicati dal Referente della delegazione AIFA (nel caso delle procedure centralizzate con 30 giorni di anticipo dalla data stabilita per l'incontro).

Il Referente Ditta farmaceutica deve inoltre fornire, con una settimana di anticipo rispetto alla data stabilita per l'incontro, la lista dei partecipanti all'incontro, i relativi CV ed un breve profilo biografico di ciascuno per consentire una più approfondita conoscenza degli stessi.

Chi riceve e con quali modalità sono ricevuti i rappresentanti della Ditta farmaceutica?

La Ditta è ricevuta da personale AIFA che, dopo aver verificato con il personale addetto alla vigilanza la corrispondenza delle persone intervenute rispetto a quelle previste, riceve ed accompagna i rappresentanti della Ditta farmaceutica nella meeting room al piano terra predisposta per l'incontro.

I rappresentanti della Ditta non sono mai lasciati soli nei locali dell'Agenzia.

Il personale della Ditta non è mai ricevuto in piani/luoghi diversi da quelli stabiliti (piano terra), non può circolare liberamente in AIFA e deve sempre essere accompagnato da personale AIFA.

Dove e con quali modalità si svolge l'incontro con la Ditta Farmaceutica?

L'incontro con i rappresentanti della Ditta farmaceutica viene svolto nella meeting room al piano terra prenotata dall'Ufficio AIFA coinvolto nell'incontro.

Non sono previsti incontri *one to one* con il personale AIFA. In rappresentanza dell'AIFA dovrà partecipare sempre una delegazione composta da un minimo di due persone che presenzierà all'incontro.

Le presentazioni possono essere visualizzate con DVD, CD-Room o un dispositivo USB. E' previsto la presenza degli schermi che possono essere utilizzati per proiettare diapositive.

I telefoni cellulari devono essere spenti durante la riunione.

Quali sono le modalità ed i tempi previsti per la redazione del verbale dell'incontro?

Al termine del meeting la Ditta farmaceutica dovrà farsi carico di redigere il verbale dell'incontro ed entro 7 giorni dovrà far pervenire lo stesso alla delegazione AIFA incontrata, che provvederà agli opportuni commenti.

La versione finale del verbale, compresi i commenti dell'AIFA, deve essere inviato dal Referente Ditta farmaceutica all' AIFA entro due settimane dalla data della riunione.

Il verbale approvato dovrà essere scambiato in formato PDF e considerato definitivo. Il Referente AIFA dovrà avere cura che siano seguite tali modalità.

Roma, 29 marzo 2012

Il Direttore Generale

(Luca Pani)