



Ministero della Salute

Il Ministro
Prof. G. Sirchia

.....

Roma, 25 giugno 2004

Dr. Nello Martini
Direttore Generale Farmaci e
Dispositivi Medici
Ministero della Salute
SEDE

Oggetto: Direttiva su procedure e criteri per la autorizzazione di Convegni o Congressi di cui all' art.12, commi 6 e 7 del Dec. L.vo 541/92, e successive modificazioni.

Egregio Direttore,

I dati che mi sono stati trasmessi relativi all'incremento della spesa farmaceutica nel 1° quadrimestre 2004, evidenziano che sussiste una correlazione tra l'attività promozionale delle Aziende farmaceutiche attraverso i Convegni o Congressi di cui al comma 6 del Dec. L.vo 541/92 (*"mini – meetings"*) e lo sfondamento del tetto della spesa farmaceutica a carico del SSN.

Al fine quindi di garantire il rispetto della stessa norma di legge che prevede che Convegni o Congressi *".....devono attenersi a criteri di stretta natura tecnica"*, vengono di seguito indicati la metodologia e i criteri che devono essere adottati e seguiti per l'autorizzazione di tali eventi.

1. Metodologia per la richiesta di Convegni o Congressi

L' istanza inoltrata dalle Aziende farmaceutiche o dalle Segreterie organizzative per le autorizzazioni di Convegni o Congressi, (ex art. 12, comma 6 e 7 del Dec. L.vo 541/92), a partire dal 1° settembre 2004 deve essere acquisita dagli Uffici competenti per via informatica attraverso un modulo di richiesta, che sarà dovrà essere tempestivamente pubblicato sul sito del Ministero.

Tale modulo deve contenere in differenti campi tutti gli elementi che, sulla base di criteri definiti al punto 2, consentono di procedere in modo non discrezionale alla autorizzazione o al diniego dell'evento.

Per conferire un carattere di assoluta trasparenza, tutti i dati e le elaborazioni riferite alla organizzazione di Convegni o Congressi da parte di ogni singola Azienda, vengono inclusi e aggiornati sul portale del Ministero della Salute.

I dati e le elaborazioni vengono inoltre trasmessi alle singole Regioni e alla Commissione Nazionale ECM.

2. Criteri autorizzativi

La valutazione delle istanze per l'autorizzazione dei Convegni o Congressi di cui all'ex art. 12, comma 6 del Dec. L.vo 541/92, è effettuata nel rispetto dei seguenti criteri:

- durata non inferiore alle 6 ore;
- non autorizzazione degli eventi con uno sponsor unico;
- non autorizzazione degli eventi riguardanti un solo medicinale;
- dichiarazione di eventuali conflitti di interesse da parte dei relatori;
- curriculum dei relatori che attesti la reale competenza sull'argomento oggetto dell'evento.

L'Impresa o le Imprese farmaceutiche titolari dell'autorizzazione all'emissione in commercio di medicinali, che organizzano o contribuiscono a realizzare Convegni o Congressi di cui all'ex art. 12, comma 6 e 7 del Dec. L.vo 541/92 devono comunicare, per la parte di propria competenza, al Direttore Generale della ASL di appartenenza e alla Regione i relatori e gli operatori sanitari partecipanti all'evento.

Si prega di dare esecutività e riscontro alla presente direttiva.

IL MINISTRO