



ASU FC
Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Massimo Braganti

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale
n. 2268 del 27 dicembre 2019*

N. 1384

DEL 31/12/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Armonizzazione Regolamenti attività di Informazione da parte delle case farmaceutiche e del settore dei dispositivi medici

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

del Direttore Amministrativo dott. Alessandro Faldon

del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Denis Caporale

OGGETTO: Armonizzazione Regolamenti attività di Informazione da parte delle case farmaceutiche e del settore dei dispositivi medici

VISTO

- il Decreto Legislativo 24 aprile 2016, n.219 recante "Attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano";
- il Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n.46 recante "Attuazione della Direttiva 93/42/CE, concernente i dispositivi medici" come modificato dal DLgs 25 gennaio 2010, n.37;
- "Linee guida di Regolamento regionale dell'informazione scientifica sul farmaco" approvate in via definitiva in data 20 aprile 2006 dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome che valgono, per quanto applicabili, anche con riferimento all'informazione scientifica dei dispositivi medici;
- la Legge 6 novembre 2012, n.190 recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione";
- Codice di Comportamento dei dipendenti pubblici emanato con DPR 62/2013;
- la Legge regionale 17 dicembre 2018, n.27 recante "Assetto istituzionale del Servizio sanitario regionale";

ATTESO che in attuazione di quanto previsto dalla Delibera di Giunta Regionale n.448 dd.22.03.2019 avente ad oggetto "Linee annuali per la gestione del Servizio sanitario e sociosanitario regionale – anno 2019. Approvazione definitiva" ed particolare di quanto previsto al punto 3.3.7 delle linee approvate, le cessate Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2 "Bassa Friulana Isontina", Azienda per l'Assistenza Sanitaria n.3 "Alto Friuli Collinare Medio Friuli" e Azienda Sanitaria Universitaria di Udine avevano adottato il Regolamento dell'attività di Informazione Scientifica rispettivamente con Decreto DG AAS2 n.675/2019, Decreto DG AAS3 n.257/2019 e Decreto DG ASUIUD n.1020/2019;

VISTA la Delibera di Giunta Regionale n.2195 dd.20 dicembre 2019 avente ad oggetto "Linee annuali per la gestione del servizio sanitario e sociosanitario regionale - anno 2020. approvazione definitiva" e rilevato che il punto 3.4.7 delle linee approvate pone a carico delle Aziende neo-costituite l'obiettivo dell'armonizzazione dei regolamenti predisposti nel corso del 2019 in materia di attività d'informazione svolte dalle Aziende farmaceutiche e del settore dei dispositivi medici verso tutti gli operatori sanitari;

VISTO il Regolamento predisposto dal Responsabile Prevenzione Corruzione e Trasparenza armonizzando i contenuti dei Regolamenti precedentemente adottati dagli enti cessati, e ritenuto di approvarlo ai fini dell'adozione, nel testo che si allega quale parte integrante del presente provvedimento;

PRESO ATTO che il Direttore della Struttura Affari Generali nel proporre il presente atto attesta la regolarità tecnica ed amministrativa, la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali dell'Ente, l'assenza di conflitto di interessi, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del Responsabile del Procedimento;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari, per quanto di rispettiva competenza;

DECRETA

per i motivi di cui in premessa, che qui si intendono integralmente riportati,
di

- 1) di approvare ed adottare il Regolamento Attività di Informazione svolta dalle Aziende Farmaceutiche e del Settore dei Dispositivi Medici;
- 2) di dare atto che l'attuazione delle disposizioni previste avverrà al termine dell'attuale periodo di emergenza pandemica da SARS-CoVID2.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
dott. Alessandro Faldon

Il Direttore Sanitario
dott.ssa Laura Regattin

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Denis Caporale

Il Direttore Generale
dott. Massimo Braganti

Allegati:

1	Regolamento Informazione Scientifica.pdf
---	--

Uffici notificati:

--

Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 31/12/2020 12:58:51

IMPRONTA: 2A7BC32BCE8C2CA070FB49D2CD555DCAA751D09A91B19939A59BDFDDEB62E6F
AA751D09A91B19939A59BDFDDEB62E6F55DB6C9A6C02F69EE3B20FC328ACCB70
55DB6C9A6C02F69EE3B20FC328ACCB7072CA1045FEE39101FD6317DC0FBEC82F
72CA1045FEE39101FD6317DC0FBEC82F3EFB2030019AB3CD292744919910B350

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 31/12/2020 13:24:20

IMPRONTA: 5D0D765C489A41FF77F2B5FBF6893DA63E21F7638CDA94BCDD727090C721FB65
3E21F7638CDA94BCDD727090C721FB65D39E4E0F867905DD96885C0C2F7ED0D7
D39E4E0F867905DD96885C0C2F7ED0D7EE2C5EC69AA72C70FE58BAD38998A7B2
EE2C5EC69AA72C70FE58BAD38998A7B224B21A16D06B4D4B686A8ABF6EF00D11

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 31/12/2020 14:31:37

IMPRONTA: 47CF9C5A90EB0131BAE89F2A4D2E0488536486859F008BB34DE0817BA279F512
536486859F008BB34DE0817BA279F512D11312CCAF566B42C8B12C6EAE551126
D11312CCAF566B42C8B12C6EAE5511266C1E55B0913AB0E9F9C52F4D87156B00
6C1E55B0913AB0E9F9C52F4D87156B00750F883B03F176E6546EDB3F417E91FE

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 01/01/2021 12:49:28

IMPRONTA: 0A50F3BBF0F5C1B8FBD946F02EE5B5105171E345134E31A871D20EBC494CC286
5171E345134E31A871D20EBC494CC286C45FCB4C625FB6D3A196BCDD5AB749A7
C45FCB4C625FB6D3A196BCDD5AB749A70FBFA8F0037D5517C566B179B2300468
0FBFA8F0037D5517C566B179B23004689C643955D83A75FA9AE020693F3FCA67



REGOLAMENTO ATTIVITA' DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA

Redazione	Verifica	Approvazione
Responsabile Prevenzione Corruzione e Trasparenza	Responsabile Prevenzione Corruzione e Trasparenza	Direttore Sanitario Direttore Amministrativo Direttore Generale
Firma del referente di redazione	Firma	Firma

Parola chiave 1	Parola chiave 2	Parola chiave 3
Regolamento	Informatori Farmaceutici	Informazione Scientifica

INDICE

- 1 Scopo e campo di applicazione
- 2 Destinatari

- 3 Regolamentazione dell'informazione scientifica
 - 3.1 Definizioni
 - 3.2 Autorizzazione attività di informazione scientifica
 - 3.3 Disposizioni generali relative all'informazione scientifica
 - 3.4 Modalità operative
 - 3.5 Misure specifiche per l'informazione scientifica degli alimenti per lattanti e di proseguimento
 - 3.6 Cessione di campioni gratuiti e dispositivi medici e diagnostici in vitro
 - 3.7 Cessione di prodotti gratuiti promozionali
 - 3.8 Convegni e congressi riguardanti i medicinali
 - 3.9 Controllo e monitoraggio dell'attività di informazione scientifica
 - 3.10 Adempimenti in materia di prevenzione della corruzione e di codice di comportamento aziendale
 - 3.11 Rispetto dei codici deontologici dei vari ordini professionali in merito all'informazione scientifica ed al conflitto di interessi
4. Responsabilità
5. Riferimenti normativi e bibliografici

1 Scopo e campo di applicazione

Il presente regolamento disciplina l'applicazione degli indirizzi e delle direttive in materia di informazione scientifica di farmaci, dispositivi medici, diagnostici in vitro, prodotti nutraceutici e/o integratori, prodotti omeopatici ed altri prodotti riconducibili agli ambiti clinico e farmaceutico da parte degli Informatori Scientifici (IS), al fine di garantire:

- che l'informazione scientifica rivolta alle strutture aziendali si svolga secondo principi di eticità, trasparenza e correttezza professionale, nel rispetto delle regole stabilite dalla vigente normativa nazionale in materia;
- che l'accesso degli informatori scientifici agli ambienti aziendali avvenga secondo modalità uniformi, tali da non sovrapporsi alle attività clinico-assistenziali, e sia regolarmente tracciato;
- che le attività svolte dagli Informatori Scientifici siano disciplinate in ottica di prevenzione della corruzione e di contrasto dei rischi di illegalità.

Per quanto non espressamente previsto si rinvia alle norme di cui al DLgs 24 aprile 2006, n.219 con particolare riferimento alla disciplina del Titolo VIII (Pubblicità) e ss.mm.ii;

Il presente regolamento viene adottato, in attuazione delle Linee annuali per la gestione del servizio sanitario e socio-sanitario regionale anno 2020, quale documento di armonizzazione dei Regolamenti già adottati durante l'anno 2019 dalle cessate Aziende sanitarie.

2 Destinatari

Il presente regolamento è destinato a:

- Direttori di struttura, responsabili di struttura, coordinatori, professionisti sanitari che operano in ASUFC;
- Direzioni di Distretto;
- Direzione Dipartimento di Salute Mentale e Direzione Dipartimento Dipendenze;
- Direzioni Amministrative dei Presidi Ospedalieri aziendali e dell'IMFR Gervasutta;
- Direzione sanitaria ASUFC;
- Direzioni Mediche dei Presidi Ospedalieri aziendali e dell'IMFR Gervasutta;
- Aziende produttrici di farmaci, dispositivi medici e presidi medico-chirurgici, alimenti a fini medici speciali, parafarmaci;
- Informatori Scientifici;

3 Regolamentazione dell'attività di informazione scientifica

3.1 Definizioni

Farmaco

Sostanza in grado di influenzare i processi fisiologici o patologici di un organismo vivente. Può essere utilizzato come trattamento sostitutivo (es.insulina), come preventivo /es.vaccini), per combattere le cause delle patologie (es.antibiotico, antibatterico, antivirale) per correggere sintomi di una patologia (es.antinfiammatorio).

Dispositivo medico

Qualsiasi strumento, apparecchio, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una ferita o di un handicap;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
- intervento sul concepimento.

Presidio medico-chirurgico

Prodotto che vanta in etichetta un'attività riconducibile alle seguenti definizioni indicate nell'art.1 del DPR 392 del 6 ottobre 1998:

- disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide o battericide;
- insetticidi per uso domestico e civile;
- insetto repellenti;
- topicidi e raticidi ad uso domestico e civile;

Alimento a fini medici speciali

Prodotto alimentare espressamente elaborato e formulato da utilizzare sotto controllo medico, destinato all'alimentazione completa o parziale di pazienti la cui gestione dietetica non può essere effettuata esclusivamente con la modifica della normale dieta.

Parafarmaco

Denominazione generica con cui si indicano le sostanze e i prodotti comunemente venduti in farmacia, ma che hanno funzione coadiuvante rispetto ai farmaci veri e propri (es. materiale sterile usato nelle medicazioni, polveri assorbenti, altri prodotti igienici, cosmetici, dietetici).

Azienda farmaceutica e del settore dei dispositivi medici (di seguito Azienda farmaceutica)

Azienda produttrice e/o distributrice di farmaci, dispositivi medici, diagnostici in vitro, prodotti nutraceutici ed altri prodotti riconducibili all'ambito clinico e farmaceutico.

Informazione scientifica

Complesso delle informazioni relative alla composizione dei farmaci/prodotti, alla loro attività terapeutica, alle indicazioni, alle precauzioni ed alle modalità d'uso ed ai risultati degli studi clinici controllati relativi all'efficacia ed alla tossicità immediata e a distanza, avente lo scopo di assicurare un corretto uso.

Informatore scientifico (di seguito IS)

Professionista che, per conto delle aziende farmaceutiche a ciò autorizzate, porta a conoscenza dei medici e dei farmacisti le informazioni relative ai farmaci, dispositivi medici e presidi chirurgici, alimenti a fini speciali e parafarmaci assicurandone il periodico aggiornamento.

Autorizzazione

Permesso per lo svolgimento delle attività di informazione/addestramento/formazione dei singoli ISP nei confronti dei professionisti sanitari.

3.2 Autorizzazione attività di informazione scientifica

La gestione dei percorsi di autorizzazione delle aziende farmaceutiche e degli IS nonché l'aggiornamento periodico dell'elenco dei professionisti autorizzati all'informazione scientifica o ad attività di supporto degli operatori sanitari finalizzate all'acquisizione di conoscenze/competenze per l'utilizzo di specifici prodotti o presidi è gestita dalla Direzione sanitaria aziendale per il tramite della struttura a tal fine delegata.

Le aziende farmaceutiche interessate a svolgere attività di informazione medico scientifica presso le strutture operative dell'Azienda devono inviare richiesta di autorizzazione alla Direzione Sanitaria attraverso la compilazione del modulo "*Richiesta di autorizzazione attività informazione scientifica*". reperibile sul sito aziendale di ASUFC <https://asufc.sanita.fvg.it> appositamente compilato e spedito all'indirizzo PEC asufc@cerstanita.fvg.it.

Sul modulo l'azienda farmaceutica deve indicare i nominativi dei professionisti per i quali richiede l'autorizzazione all'accesso presso i Presidi Ospedalieri, l'IMFR Gervasutta e le sedi distrettuali di ASUFC, riportando un numero massimo di 5 IS.

Per ciascuno degli IS l'azienda farmaceutica deve inoltre indicare:

- nome, cognome, codice fiscale, data inizio attività presso l'azienda farmaceutica, specificando l'eventuale area terapeutica rappresentata e l'ambito territoriale in cui svolgono la loro attività;
- codice identificativo dell'azienda farmaceutica ed eventuali ditte farmaceutiche consociate/associate;
- autocertificazione del rispetto delle disposizioni previste dall'art.122 commi 2 e 3 del DLgs n.219/2006 con particolare riferimento a:
 - titolo di studio ed esperienza professionale maturata nell'area di interesse del prodotto da presentare presso l'Azienda;
 - svolgimento dell'attività di IS sulla base di un rapporto di lavoro instaurato con la sola Ditta Produttrice dichiarante, fatta salva l'eventuale deroga concessa dal Ministero della Salute;
 - nominativo del responsabile scientifico da cui dipende l'IS;
 - nominativo del responsabile aziendale della farmacologia (se presente);
- scansione della carta d'identità di ciascun IS.

La struttura delegata dal Direttore Sanitario procede alla valutazione della documentazione inviata dalle aziende farmaceutiche ed in particolare:

- verifica la corretta e completa compilazione della modulistica;
- verifica il codice identificativo dell'azienda farmaceutica e la sua presenza tra le ditte fornitrici dell'Azienda attraverso la consultazione del portale aziendale TERAP@;
- prende atto dell'autocertificazione presentata dalla azienda farmaceutica in merito alla specifica professionalità degli IS e della relativa attività di informazione/formazione scientifica affidata, procedendo all'effettuazione di controlli a campione;
- accerta la presa visione ed accettazione del presente regolamento pubblicato sul sito di ASUFC.

In esito alla valutazione condotta, la struttura delegata dal Direttore Sanitario comunica via PEC all'azienda farmaceutica interessata l'autorizzazione o il motivato diniego allo svolgimento dell'attività di informazione scientifica dei propri IS all'interno delle strutture operative dell'Azienda e procede alla redazione/aggiornamento dell'elenco delle aziende farmaceutiche e dei rispettivi professionisti IS autorizzati all'informazione/formazione/addestramento presso le strutture operative dell'Azienda.

L'autorizzazione deve essere corredata da specifica informativa sul trattamento dei dati personali ai sensi degli articoli 13-14 del Regolamento UE 2016/679.

In ogni caso l'autorizzazione rilasciata è condizionata alla scrupolosa osservanza delle disposizioni normative e regolamentari aziendali anche in materia di sicurezza ai sensi del DLgs 81/08 e successive modifiche e integrazioni, e può essere revocata in qualsiasi momento nel caso di inosservanza delle medesime.

La documentazione prodotta unitamente alla richiesta di autorizzazione viene conservata ed è archiviata presso la struttura a tal fine delegata dalla Direzione Sanitaria.

In seguito all'autorizzazione ricevuta le aziende farmaceutiche autorizzate devono dotare i propri IS di tesserino di riconoscimento (comprensivo di foto personale) che riporta i seguenti dati:

- nome e cognome;
- logo e nome dell'azienda di rappresentanza;

- qualifica e branca specialistica.

Il tesserino deve essere portato in modo visibile durante tutto il tempo trascorso all'interno dell'azienda.

Ciascun IS deve inoltre essere in grado di esibire, per i controlli del caso, copia dell'autorizzazione ricevuta dalla propria azienda farmaceutica.

In assenza di copia dell'autorizzazione ovvero in assenza di tesserino di riconoscimento nessun IS può avere accesso alle aree operative aziendali.

Le aziende farmaceutiche comunicano tempestivamente all'Azienda l'eventuale cessazione del rapporto di lavoro/rappresentanza con l'IS e provvedono all'immediato ritiro del cartellino di riconoscimento.

3.3 DISPOSIZIONI GENERALI RELATIVE ALL'INFORMAZIONE SCIENTIFICA

I Direttori di struttura devono promuovere e facilitare la raccolta e la diffusione delle informazioni scientifiche di confronto provenienti da fonti multiple ed indipendenti.

La pubblicità di un prodotto deve essere rivolta solo ed esclusivamente ai dirigenti medici autorizzati a prescriberlo o a dispensarlo.

Il personale dell'Azienda non deve fornire agli IS alcuna indicazione relativa alle abitudini prescrittive dei medici.

La pubblicità e quindi l'informazione scientifica deve favorire l'uso appropriato del prodotto, presentandolo in modo obiettivo e senza esagerarne le proprietà; non può essere ingannevole.

Per l'informazione scientifica rivolta agli operatori sanitari è consentito utilizzare il materiale autorizzato dall'Agenzia Italiana del Farmaco.

Gli IS devono consegnare al medico, per ciascun prodotto presentato ed in occasione di ogni visita, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, correlato da documentazioni che devono essere esatte, aggiornate, verificabili e sufficientemente complete per permettere al destinatario di essere adeguatamente informato sull'effetto terapeutico, sugli effetti collaterali e su eventuali interazioni con altri farmaci e sulle caratteristiche del medicinale.

Le informazioni stesse devono essere conformi alla documentazione presentata ai fini del rilascio all'autorizzazione all'immissione in commercio o ai suoi aggiornamenti.

Gli articoli, le tabelle e le altre illustrazioni tratte da riviste mediche o da opere scientifiche devono essere riprodotte integralmente e fedelmente, con indicazione esatta della fonte.

Non sono consentite citazioni che, avulse dal contesto da cui sono tratte, possono risultare parziali o discorsive.

3.4 MODALITÀ OPERATIVE DELL'ATTIVITÀ DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA

Nel rispetto di quanto previsto dalle Linee guida della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, ad ogni IS è consentito un numero massimo di cinque visite individuali all'anno per ogni singolo medico interessato alla prescrizione.

Lo stesso limite (5 visite individuali per medico) si applica nel caso in cui un IS svolga informazione scientifica per più prodotti.

Eccezioni al numero di visite massimo annuo sono consentite in relazione all'eventuale sopravvenuta esigenza di veicolare nuove e rilevanti informazioni sull'uso appropriato dei medicinali (es. nuove indicazioni terapeutiche, nuove informazioni sulla sicurezza, eventi avversi, effetti collaterali).

Al fine di assicurare il rispetto dei limiti previsti ai commi precedenti, il sistema di registrazione di seguito descritto deve garantire la possibilità di verificare in qualsiasi momento il numero di incontri effettuati nell'anno in corso, da uno stesso IS con ciascun dirigente medico.

L'attività degli IS all'interno delle strutture operative dell'Azienda deve svolgersi secondo una delle seguenti modalità:

- visite individuali su appuntamenti con il professionista interessato;
- incontri collegiali organizzati dai Direttori di Dipartimento (o loro delegati);

Ogni Direttore di Struttura Operativa Complessa e ogni responsabile di Struttura Operativa Semplice Dipartimentale interessato all'attività degli IS deve, pertanto, individuare un referente per l'informazione scientifica, i relativi riferimenti telefonici ed il locale idoneo per lo svolgimento della stessa (es. studio medici, sala riunioni, biblioteca di reparto), fissando i giorni e le fasce orarie di accesso agli IS.

Le visite possono svolgersi solo su appuntamento accordato dal referente per l'informazione scientifica ed avere inizio esclusivamente a partire dalle ore 12.30 in poi dei giorni individuati.

Il nominativo del referente individuato, i riferimenti telefonici e le giornate/fasce orarie di accesso devono essere comunicati formalmente alla propria Direzione Medica di Presidio e alla propria Direzione Amministrativa di Presidio, ovvero alla propria Direzione di Distretto, ovvero alla propria Direzione di Dipartimento di Salute Mentale.

Non è ammesso lo svolgimento dell'attività di informazione medico-scientifica all'interno delle aree assistenziali nonché negli ambulatori specialistici durante l'orario di visita dei pazienti.

In nessun caso l'attività degli IS deve ostacolare l'attività assistenziale.

Al fine di agevolare la programmazione degli incontri e su indicazione del Direttore di struttura, viene collocato all'ingresso delle aree operative di ciascuna struttura sanitaria, un apposito cartello informativo "*Modalità di ricevimento degli Informatori Scientifici*" nel quale sono chiaramente individuate le modalità di presa degli appuntamenti, gli orari di ricevimento degli IS ed il nominativo del professionista individuato quale riferimento del percorso all'interno della struttura operativa.

Le visite degli IS devono essere tracciate a cura del referente nominato dal Direttore di Struttura in un apposito "*Registro Visite degli Informatori Scientifici*" da conservare presso la struttura interessata, contenente le seguenti informazioni:

- cognome e nome dell'IS;
- azienda di appartenenza;
- avvenuta verifica del possesso del tesserino identificativo e dell'autorizzazione dell'Azienda a svolgere l'attività di informazione scientifica che ogni IS è tenuto ad esibire;
- data e orario di appuntamento della visita informativa;
- nominativo dei professionisti che beneficiano dell'attività di informazione scientifica;
- denominazione del farmaco/dispositivo/presidio oggetto di informazione scientifica;
- firma del dirigente medico aziendale e dell'IS per attestazione dell'avvenuta visita informativa.

Il referente per l'informazione scientifica individuato dal Direttore di SOC è responsabile di:

- regolare tenuta del Registro Visite degli Informatori Scientifici;
- verifica compilazione da parte del personale incaricato della gestione degli appuntamenti e dell'accoglienza degli IS;
- invio al 31 dicembre di ogni anno di una copia del registro visite alla Direzione medica di riferimento;
- monitoraggio, vigilanza e controllo sul rispetto delle disposizioni previste dal presente Regolamento;
- tempestiva segnalazione al Direttore della SOC, alla Direzione Sanitaria ed al Responsabile della Prevenzione Corruzione e Trasparenza di ogni comportamento difforme riscontrato nei confronti degli IS e/o dei professionisti coinvolti nell'attività di



informazione scientifica, affinché l'Azienda possa effettuare la debita segnalazione alle Autorità e agli ordini professionali competenti.

Al fine di ottimizzare in termini di tempo ed efficacia i momenti informativi e di presentazione dei nuovi prodotti è preferibile organizzare incontri multidisciplinari che coinvolgano più professionisti aziendali, per favorire gli approfondimenti ed il confronto.

Le aziende produttrici interessate all'organizzazione di incontri multidisciplinari devono presentare specifica richiesta formale ai Direttori di Dipartimento o, in caso di coinvolgimento dell'intera comunità professionale, al Direttore Sanitario specificandone oggetto e finalità.

3.5 MISURE SPECIFICHE PER L'INFORMAZIONE SCIENTIFICA DEGLI ALIMENTI PER LATTANTI E DI PROSEGUIMENTO

L'Azienda perseguendo l'obiettivo di promuovere e sostenere l'allattamento al seno, favorisce la più ampia conoscenza e diffusione fra i propri operatori delle disposizioni dettate a livello nazionale in materia.

Di seguito si riportano, quali parti integranti e sostanziali del presente documento, alcuni estratti del DM 82/2009:

art.10- Pubblicità

La pubblicità degli alimenti per lattanti è vietata in qualunque modo, in qualunque forma e attraverso qualsiasi canale, compresi gli ospedali, i consultori familiari, gli asili nido, gli studi medici, nonché convegni e congressi, stand ed esposizioni" ... omissis

Art.12 Campioni e forniture

... omissis ...

2. E' vietata per i produttori e distributori di alimenti per lattanti ogni forma di offerta di campioni gratuiti o a basso prezzo e di altri omaggi di alimenti per lattanti al pubblico, alle donne incinte, alle madri e ai membri delle famiglie, né direttamente né indirettamente attraverso il SSN, ovvero attraverso gli ISP.

3. E' ammessa la fornitura gratuita di attrezzature, di materiale informativo o di materiale didattico solo ad istituzioni o altre organizzazioni preposte alla nascita e alla cura del lattante previa preventiva approvazione, su richiesta scritta da parte della Direzione Sanitaria ...

Art.13 Congressi sull'alimentazione della prima infanzia

... omissis...

4. E' fatto divieto alle imprese interessate agli alimenti per la prima infanzia di ricorrere a qualsiasi sistema diretto o indiretto di contribuzione e sponsorizzazione nell'organizzazione o partecipazione a congressi e manifestazioni scientifiche in cui si trattano argomenti concernenti l'alimentazione della prima infanzia ..."

5. Il divieto di cui al comma 4 non si applica a congressi e corsi di formazione proposti da società scientifiche nazionali, che nell'attività di competenza si siano distinte per la promozione dell'allattamento materno e di una corretta alimentazione del lattante e del bambino conformemente ai criteri del presente decreto.

Art.14 - Campagna sulla corretta alimentazione dell'allattamento al seno

1. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, le Regioni e le Province Autonome promuovono iniziative e campagne sulla corretta alimentazione del lattante, sostenendo e proteggendo la pratica dell'allattamento al seno mediante azioni volte:

... omissis...

e) vigilare affinché al momento della dimissione dal reparto maternità non vengano forniti in omaggio prodotti o materiali in grado di interferire in qualunque modo con l'allattamento al seno ... omissis;

- f) *disciplinare le viste degli ISP dell'industria che produce e/o commercializza prodotti sostitutivi del latte materno presso i reparti dell'Azienda;*
g) *contrastare ogni forma di pubblicità, anche occulta, e di comportamenti ostativi alla pratica dell'allattamento materno.*

Art.15 – Materiale informativo o didattico

Il materiale informativo e didattico da chiunque predisposto e in qualunque modo diffuso, destinato alle gestanti, alle madri di lattanti e a tutti gli interessati nell'alimentazione dei lattanti e della prima infanzia, non deve avvalorare la tesi, attraverso dati, affermazioni, illustrazioni o altro che l'allattamento artificiale sia uguale o equivalente all'allattamento al seno e deve, in ogni caso, conformarsi alle regole del DM82/2009.

3.6 CESSIONE DI CAMPIONI GRATUITI E DISPOSITIVI MEDICI E DIAGNOSTICI IN VITRO

La consegna dei campioni gratuiti è disciplinata dall'art.125 del DLgs 219/2016.

Per i farmaci destinati ad "uso compassionevole" o alle sperimentazioni cliniche, si rinvia alla specifica normativa vigente (Decreto Ministero della Salute 8 maggio 2003 e DLgs 211/2003).

Il medico che ha richiesto/ricevuto i campioni ai sensi dell'art.125 del DLgs 219/2006 è direttamente responsabile della gestione, della corretta conservazione e del regolare smaltimento degli stessi secondo le procedure aziendali.

I medicinali gratuiti vengono forniti direttamente dall'Azienda produttrice solo ai medici che ne abbiano fatto richiesta scritta redatta in duplice copia recante data, timbro e firma del medico; la fornitura deve rispettare precisi limiti quantitativi ed in particolare:

- n.2 campioni a visita per ogni dosaggio o forma farmaceutica di un medicinale esclusivamente nei 18 mesi successivi alla data di prima commercializzazione del prodotto ed entro un massimo di n.8 campioni annui per ogni dosaggio e forma;
- non più di n.4 campioni a visita entro un massimo di 10 campioni annui scelti nell'ambito del listino aziendale della ditta farmaceutica fra i medicinali in commercio da più di 18 mesi.

Per i medicinali di classe Cnn (medicinali già approvati dall'EMA – Agenzia Europea per i Medicinali, ma non ancora negoziati da AIFA ai fini della rimborsabilità da parte del SSN), gli IS devono rivolgersi al Direttore del competente servizio di farmacia ospedaliera che, su delega del Direttore Sanitario, curerà le procedure di autorizzazione alla consegna.

3.7 CESSIONE DI PRODOTTI GRATUITI PROMOZIONALI

E' fatto divieto a tutti i dipendenti aziendali di accettare premi, vantaggi pecuniari o di altra natura salvo che siano di valore inferiore a quello previsto dal vigente Codice di Comportamento aziendale.

Eventuale materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro (abbonamenti a riviste, testi, accesso a banche dati ecc.) per l'attività clinica può essere ceduto a titolo gratuito solo alla Biblioteca Medica Aziendale che disporrà per renderlo fruibile agli operatori sanitari dell'Azienda.

3.8 CONVEGNI E CONGRESSI RIGUARDANTI I MEDICINALI

I convegni e congressi riguardanti i farmaci sono regolati dall'art.124 del DLgs 219/2016 e da specifico regolamento aziendale.

3.9 CONTROLLO E MONITORAGGIO DELL'ATTIVITÀ DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA

La vigilanza ed il controllo sulle attività previste dal presente Regolamento sono garantiti da:

- Direzione Medica di Presidio che svolge attività di vigilanza e controllo attraverso verifiche periodiche a campione casuale sulla regolare compilazione del *Registro Visite degli Informatori Scientifici*; verifica inoltre l'invio del report annuale sull'attività espletata e sulle criticità riscontrate;
- Direzione Amministrativa di Presidio che svolge attività di vigilanza e controllo attraverso verifica del possesso da parte degli IS che accedono al presidio ospedaliero



delle specifiche autorizzazioni alle Ditte produttrici ed allo svolgimento dell'attività di informazione scientifica; svolge inoltre attività di verifica dell'esposizione del cartellino identificativo da parte degli IS e del rispetto degli orari e dei luoghi in cui l'attività è consentita;

Direzioni di Struttura che svolgono, anche per il tramite del proprio referente per l'informazione scientifica, attività di monitoraggio, vigilanza e controllo sulle seguenti attività:

- Regolare tenuta del Registro Visite degli Informatori Scientifici;
- Rispetto delle disposizioni relative alle modalità di svolgimento delle visite da parte degli IS;
- Invio al termine di ogni anno alla propria Direzione Medica Ospedaliera ovvero alla propria Direzione di Distretto ovvero alla Direzione del Dipartimento di Salute Mentale ovvero alla Direzione del Dipartimento Dipendenze, del Registro Visite degli Informatori Scientifici e di ogni altra segnalazione su comportamenti difformi riscontrati nei confronti degli IS e/o dei professionisti coinvolti nell'attività di informazione scientifica;

La contestazione alla ditta produttrice di eventuali criticità segnalate dalle strutture aziendali in merito alla mancata aderenza alle disposizioni contenute nel presente Regolamento viene effettuata dalla struttura delegata dalla Direzione Sanitaria.

3.10 ADEMPIMENTI IN MATERIA DI PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E DI CODICE DI COMPORTAMENTO AZIENDALE

Le Aziende produttrici sono tenute al rispetto delle disposizioni, per quanto compatibili, contenute nel Codice di Comportamento aziendale che costituisce parte integrante del Piano Triennale Prevenzione Corruzione e Trasparenza ed è pubblicato sulla sezione "Amministrazione Trasparente" del sito aziendale.

3.11 RISPETTO DEI CODICI DEONTOLOGICI DEI VARI ORDINI PROFESSIONALI IN MERITO ALL'INFORMAZIONE SCIENTIFICA ED AL CONFLITTO DI INTERESSI

I dipendenti dell'Azienda sono tenuti al rispetto delle prescrizioni comportamentali contenute nei rispettivi Codici deontologici professionali anche con riferimento all'informazione scientifica ed al conflitto di interessi.

4 Responsabilità

Per ciascuna attività vengono indicate le responsabilità di ciascuna figura relativamente al suo specifico ambito di competenza:

Figure responsabili Attività	Azienda farmaceutica	Direzione Sanitaria o suo delegato	Direzione Medica di Presidio/ Distretto/ DSM	Direttori SOC /SOSD	Referenti per l'informazione scientifica	IS
Compilazione ed invio della richiesta di autorizzazione all'attività di informazione scientifica nonché dei nominativi degli ISP rappresentanti l'Azienda Produttrice	R	I				
Valutazione delle richieste e comunicazione dell'autorizzazione/diniego	I	R				
Redazione		R	I			



/aggiornamento elenco delle Aziende Produttrici e degli ISP autorizzati;						
Produzione e fornitura dei tesserini di riconoscimento agli ISP	R					C
Definizione e comunicazione delle modalità di svolgimento dell'attività di informazione scientifica presso ogni SOC	I	I	R	I	I	I
Organizzazione degli appuntamenti richiesti dagli ISP				I	R	C
Tenuta del Registro Visite degli ISP, monitoraggio del regolare utilizzo ed invio copia alla Direzione Medica di Presidio			I	R	C	
Effettuazione ed attestazione dell'avvenuta visita informativa da parte degli ISP			I	I	R	C
Stoccaggio , conservazione , gestione e smaltimento dei farmaci/prodotti campione consegnati dagli ISP				R	C	
Monitoraggio, vigilanza e controllo		I	R	C	C	

Legenda: R= *Responsabilità generale sull'attività* C= *Collaborazione all'attività* I= *Informazione sull'attività*
R*= *Responsabilità relativa allo specifico ambito di competenza*

5 Riferimenti bibliografici e normativi

- DLgs 219/2016 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE";
- DPR 392/1998 "Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione ed all'immissione in commercio di presidi medico-chirurgici, a norma dell'articolo 20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n.59";
- DLgs n.541/92 "Adozione della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano";
- Codice Deontologico Farmindustria 23/03/2018;
- DPR n.62/2013 "Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'art.54 del decreto Legislativo 30 marzo 2001, n.165;
- Linee guida di Regolamento regionale dell'informazione scientifica sul farmaco approvate in via definitiva in data 20/04/2006 dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome.

Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 31/12/2020 12:58:56

IMPRONTA: 9E740382474A4C634AAD1B2E96861CE0AE7713407D66370C376F24D9A1068D6
0AE7713407D66370C376F24D9A1068D6B0AC9A90422F4D2CFF904CF2538DD278
B0AC9A90422F4D2CFF904CF2538DD2782B14C9868CD83F7B704F4A43C31CFA21
2B14C9868CD83F7B704F4A43C31CFA2126D780FD0C0E679146E4C037154EA866

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 31/12/2020 13:24:58

IMPRONTA: 61C9A6450B96182CC4BE2FAB275AC9769216FBA5957E860AD2845D4F46EE274F
9216FBA5957E860AD2845D4F46EE274FB2F1969AB3CB2991EF8158FFB58831DE
B2F1969AB3CB2991EF8158FFB58831DE7462E68C3718C80FC3F448BD053C64EC
7462E68C3718C80FC3F448BD053C64EC0FBB61F1B52EBF37C246E1E6443AE49A

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 01/01/2021 12:49:33

IMPRONTA: 3144CBFFF6538193D94116B3851A91E1E3F48DC5F42DAC4E70F3A57ED2D5C524
E3F48DC5F42DAC4E70F3A57ED2D5C52472FF944E55E2F74D87BAD84AA2BE6BA7
72FF944E55E2F74D87BAD84AA2BE6BA7A323A72E3C9E16B95D3C7531DB95B797
A323A72E3C9E16B95D3C7531DB95B7975610EF210730A77FB570F12BBC320F4B