REGOLAMENTO IN TEMA INFORMAZIONE SCIENTIFICA DEI FARMACI, DI DISPOSITIVI MEDICI E DIAGNOSTICI IN VITRO

Redazione:	Verifica:	Approvazione:
La Responsabile SOC Affari Generlai Elda Cameranesi La Responsabile della Trasparenza e della Prevenzione della Corruzione aziendale dott.ssa Marinella Compassi	Il Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni del direttore sanitario Dr.ssa Laura Regattin Il Direttore Medico di Presidio dr Luca Lattuada	Decreto del Commissario Straordinario Dr. Giuseppe Tonutti n.____ del _____

Documento precedente			Motivo della modifica
Codifica	Versione	Data	Creazione del documento.
//	//	//	

Parola chiave 1	Parola chiave 2	Parola chiave 3
Governo, leadership e direzione	Informatori scientifici	Farmaci e dispositivi

INDICE

1 Scopo e campo di applicazione 3
2 Destinatari 3
3 Contenuti 3
3.1 Definizioni 3
3.2 Autorizzazione delle Aziende Produttrici all'attività di informazione scientifica 4
3.3 Disposizioni in merito all'informativa 5
3.4 Modalità operative di svolgimento dell'attività di informazione scientifica 6
3.5 Misure volte a garantire la legalità e la correttezza dell'informazione scientifica degli alimenti per lattanti e di proseguimento 8
3.6 Cessione di campioni gratuiti e dispositivi medici e diagnostici in vitro 9
3.7 Cessione di prodotti gratuiti promozionali 9
3.8 Convegni e congressi riguardanti i medicinali 9
3.9 Controllo e monitoraggio dell'attività di informazione scientifica 10
3.10 Adempimenti in materia di prevenzione della corruzione e codice di comportamento 10
3.11 Rispetto dei codici deontologici dei vari ordini professionali in merito all'informazione scientifica e al conflitto di interessi 10
4 Responsabilità 11
5 Terminologie e abbreviazioni 11
6 Riferimenti normativi e bibliografici 12
7 Allegati 12

1 Scopo e campo di applicazione

Il presente documento disciplina, nell'ambito delle strutture sanitarie, l'applicazione a livello aziendale degli indirizzi e 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 (ISP), al fine di garantire:

- un'informazione scientifica basata sulle evidenze, in ottemperanza alla normativa vigente e nel rispetto dei principi inerenti l'etica e la trasparenza professionale;
- uniformare le modalità operative di una corretta informazione scientifica, evitando che la stessa si sovrapponga alle attività clinico-assistenziali;
- disciplinare le modalità di accesso e tracciare la presenza e le attività degli informatori;
- prevenire e contrastare i rischi di illegalità, nell'ambito delle misure di prevenzione della corruzione riguardanti i rapporti tra informatori scientifici ed operatori sanitari.

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

2 Destinatari

Il presente Regolamento è destinato a:

- Direttori, Responsabili di struttura, Coordinatori, professionisti sanitari
- Direzione Sanitaria ASUIUD
- Direzione Medica di Presidio
- Aziende produttrici di farmaci, dispositivi medici e presidi medico-chirurgici, alimenti a fini medici speciali, parafarmaci
- Servizio Ispettori

3 Contenuti

3.1 Definizioni

Farmaco

Secondo la definizione dell'OMS il farmaco è una sostanza in grado di influenzare i processi fisiologici o patologici di un organismo vivente. Possono essere utilizzati come trattamento sostitutivo (es. insulina), come preventivi (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.

Presidi medico-chirurgici

Tutti quei prodotti che vantano in etichetta un'attività riconducibile alle seguenti definizioni, indicate nell'art. 1 del D.P.R. 392 del 6 ottobre 1998:

- disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide o battericide
- insetticidi per uso domestico e civile
- insettorepellenti
- topicidi e ratticidi ad uso domestico e civile.

Alimenti a fini medici speciali
Prodotti alimentari espressamente elaborati e formulati da utilizzare sotto controllo medico, destinati all'alimentazione completa o parziale di pazienti la cui gestione dietetica non può essere effettuata esclusivamente con la modifica della normale dieta.

Parafarmaci
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. ossigeno, materiale sterile usato nelle medicazioni, polveri assorbenti, altri prodotti igienici, cosmetici, dietetici).

Informazione scientifica
Per informazione scientifica si intende il complesso di informazioni relative alla composizione dei farmaci/prodotti, alla loro attività terapeutica, alle indicazioni, alle precauzioni e 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
L'Informatore Scientifico è il professionista che, per conto delle aziende farmaceutiche a ciò autorizzate, porta a conoscenza dei medici e dei farmacisti le informazioni relative a farmaci, dispositivi medici e presidi medico-chirurgici, alimenti a fini medici 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 interessati.

3.2 Autorizzazione delle Aziende Produttrici all'attività di informazione scientifica

Il Direttore Sanitario (o suo delegato) gestisce i percorsi di autorizzazione delle Aziende Produttrici e degli ISP 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.

Le Ditte Produttrici 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 Aziende Produttrici all'attività di informazione scientifica"* (Allegato n. 1), reperibile (assieme alla presente procedura) sul sito *internet* dell'ASUIUD https://asuiud.sanita.fvg.it, appositamente compilato e spedito via PEC all'indirizzo asuiud@certsanita.fvg.it.
Sul modulo, la Ditta Produttrice richiedente dovrà indicare i nominativi dei professionisti per i quali richiede l'autorizzazione all'accesso presso i PO ASUIUD, riportando un **numero massimo di 5 ISP.**
In merito ai professionisti ISP ed in riferimento all'art. 7 D. Lgs. n. 541/92, *("Pubblicità presso gli operatori sanitari")* le Aziende produttrici devono comunicare:

- nome, cognome, codice fiscale, data inizio attività dei propri ISP, specificando l'eventuale area terapeutica che essi rappresentano;
- codice identificativo della Ditta Produttrice stessa ed eventuali ditte farmaceutiche consociate/associate;
- autocertificazione del rispetto delle disposizioni previste dall'art. 9 del D. Lgs. n. 541/92 *("Requisiti ed attività degli informatori scientifici")* con particolare riferimento a:
  - ✓ titolo di studio, data di inizio attività presso la Ditta Produttrice dichiarante ed esperienza professionale maturata nell'area di interesse del prodotto da presentare presso l'Azienda;

- ✓ svolgimento dell'attività di ISP 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 dipendono gli ISP;
- ✓ nominativo del responsabile aziendale della farmacovigilanza (se presente);
- ✓ scansione della carta d'identità di ciascun ISP.

Il Direttore Sanitario **(o suo delegato**) procede alla valutazione della documentazione inviata dalle Aziende Produttrici ed in particolare:

- verifica la corretta e completa compilazione della modulistica;
- verifica il codice identificativo dell'Azienda Produttrice e la sua presenza tra le ditte fornitrici dell'Azienda attraverso la consultazione del portale aziendale TERAP@;
- prende atto dell'autocertificazione delle Aziende Produttrici in merito alla specifica professionalità degli ISP e della relativa attività di informazione/formazione scientifica affidata;
- accerta la presa visione ed accettazione del presente regolamento (pubblicato sul sito di ASUIUD);
- comunica via PEC alla Ditta Produttrice interessata l'autorizzazione o il motivato diniego allo svolgimento dell'attività di informazione scientifica dei propri ISP all'interno delle strutture operative dell'Azienda;
- procede alla redazione/aggiornamento dell'elenco delle Ditte Produttrici e dei rispettivi professionisti ISP autorizzati all'informazione/formazione/addestramento presso le strutture operative dell'Azienda e lo invia periodicamente e lo via al Servizio Ispettori.

La documentazione prodotta per la richiesta di autorizzazione viene conservata ed archiviata presso la Direzione Sanitaria..

Le Ditte Produttrici autorizzate dovranno dotare i propri ISP di tesserino di riconoscimento (comprensivo di **foto personale**), che riporti i seguenti dati:

- ✓ nome e cognome;
- ✓ logo e nome dell'Azienda di rappresentanza;
- ✓ qualifica e branca specialistica.
- ✓

3.3 Disposizioni in merito all'informativa

La pubblicità di un medicinale e quindi l'attività di informazione scientifica sui farmaci:

1. Deve favorire l'uso appropriato del medicinale, presentandolo in modo obiettivo e senza esagerarne le proprietà;
2. Non può essere ingannevole

Devono essere promosse e facilitate la raccolta e diffusione delle informazioni scientifiche di confronto provenienti da fonti multiple ed indipendenti.
E' consentito utilizzare per l'informazione scientifica rivolta agli operatori sanitari il materiale autorizzato dall'Agenzia Italiana del Farmaco.
I medici ai quali può essere rivolta la pubblicità di un medicinale, sono esclusivamente quelli autorizzati a prescriverlo o a dispensarlo.
Gli ISP devono consegnare al medico, per ciascun medicinale 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 ed eventuali interazioni con altri farmaci e sule caratteristiche del medicinale.
Le informazioni stesse devono essere conformi alla documentazione presentata ai fini del rilascio all'autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale 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.
Il personale dell'Azienda non deve fornire agli ISP alcuna indicazione relativa alle abitudini prescrittive dei medici.

Dispositivi medici, presidi medico-chirurgici, alimenti a fini medici speciali e parafarmaci

L'elevato turn-over tecnologico di particolari presidi o prodotti implica che i professionisti sanitari debbano essere aggiornati sulle potenzialità, i benefici, i rischi e le possibili problematiche connesse all'utilizzo e/ o all'impianto dei dispositivi medici di ultima generazione. Può risultare pertanto necessario ricorrere ad una figura professionale caratterizzata da una profonda conoscenza delle caratteristiche tecniche del prodotto.
A tal fine, l'informazione su dispositivi medici, presidi medico-chirurgici, alimenti a fini medici speciali e parafarmaci da parte degli ISP può essere fornita a tutti i professionisti sanitari coinvolti nel loro utilizzo, mantenendo la correttezza oggettiva delle informazioni, come previsto per i prodotti farmaceutici.

3.4 Modalità operative di svolgimento dell'attività di informazione scientifica

L'Azienda consente un numero massimo annuo di 5 visite individuali di ogni ISP per ogni singolo medico interessato alla prescrizione.
Lo stesso prodotto contenente lo stesso principio attivo non può essere presentato dall'azienda farmaceutica per non più di 5 volte nel medesimo anno.
A questo limite è possibile derogare nel caso in cui l'Azienda Farmaceutica o produttrice/distributrice di DM/IVD abbia necessità di comunicare al medico nuove e rilevanti informazioni circa l'uso appropriato del proprio prodotto, con particolare riferimento a modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto che prevedano nuove indicazioni terapeutiche e/o nuove istruzioni d'uso e/o informazioni sulla sicurezza e sulla farmaco o dispositivo-vigilanza.
Qualora un ISP sia responsabile del servizio di informazione scientifica di più prodotti, il numero massimo di visite rimane comunque determinato pari a 5 per anno per medico, fatta salva l'esigenza di veicolare nuove informazioni rilevanti 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 cui sotto, dovrà garantire la possibilità di conoscere il numero di promozioni dello steso prodotto effettuate dal medesimo ISP, nonché il numero degli incontri effettuati nell'anno in corso da uno stesso ISP con ciascun dirigente medico/sanitario dipendente dell'Azienda.

L'attività degli ISP all'interno delle strutture operative dell'Azienda deve svolgersi:

- attraverso visite individuali su appuntamento con il professionista interessato;
- mediante incontri collegiali organizzati dai Direttori dei Dipartimenti (o loro delegati).

Ogni Direttore di Struttura Operativa interessato all'attività degli ISP deve, pertanto, individuare un **referente per l'informazione scientifica** ed i locali idonei per lo svolgimento della stessa (es. studio medici, sala riunioni, biblioteca di reparto), fissando i giorni e le fasce orarie di accesso degli ISP.
Le visite potranno svolgersi **solo su appuntamento** ed avere inizio **esclusivamente a partire dalle ore 12.30 in poi** dei giorni individuati.
Il nominativo del referente e le giornate/fasce orarie di accesso devono essere comunicati formalmente alla SOC Direzione Medica di Presidio e, per conoscenza, al Servizio Ispettori.

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 ISP deve intralciare l'attività assistenziale.

Al fine di agevolare la programmazione degli incontri e su indicazione del Direttore di Struttura, viene collocato all'esterno delle aree operative delle Strutture sanitarie un apposito cartello informativo denominato *"Modalità di ricevimento degli Informatori Scientifici*" (Allegato n. 2) nel quale sono chiaramente individuate le modalità di presa degli appuntamenti, gli orari di ricevimento degli ISP ed il nominativo del professionista individuato quale riferimento del percorso all'interno della struttura operativa.

Le visite degli informatori dovranno 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 (Allegato n. 3):

- ✓ cognome e nome dell'ISP;
- ✓ Azienda Produttrice di appartenenza;
- ✓ riscontro del possesso del tesserino identificativo e dell'autorizzazione di Azienda a svolgere l'attività di informazione scientifica che ogni ISP è tenuto ad esibire;
- ✓ data ed orario di appuntamento della visita informativa;
- ✓ professionisti che beneficiano dell'attività di informazione scientifica;
- ✓ denominazione del farmaco/dispositivo/presidio oggetto dell'informazione scientifica;
- ✓ firma del professionista dell'Azienda e dell'ISP per attestazione dell'avvenuta visita informativa.

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

- tenuta del *Registro Visite degli Informatori Scientifici.*
- verifica sulla sua puntuale e regolare compilazione da parte del personale incaricato della gestione degli appuntamenti e dell'accoglienza degli ISP;
- invio a fine anno di una copia del registro visite alla Direzione Sanitaria;
- monitoraggio, vigilanza e controllo sul rispetto delle disposizioni previste della presente procedura;
- tempestiva segnalazione al Direttore di SOC, alla Direzione Sanitaria ed al Responsabile per la prevenzione della corruzione di ogni comportamento difforme riscontrato nei confronti degli ISP 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 di nuovi prodotti è preferibile strutturare incontri multidisciplinari, che coinvolgono più professionisti aziendali, per favorire gli approfondimenti e il confronto.
Le Aziende Produttrici che sono interessate ad organizzare incontri multidisciplinari devono presentare specifica richiesta formale ai Direttori di Dipartimento Assistenziale o, in caso di coinvolgimento dell'intera comunità professionale, al Direttore Sanitario, specificandone oggetto e finalità, da sottoporre alla competente valutazione degli stessi.

LE REGISTRAZIONI NON SI APPLICANO PER INCONTRI INFORMATIVI RELATIVI A FARMACI SPERIMENTALI. GLI ORARI E I GIORNI DI RICEVIMENTO DOVRANNO ESSERE RISPETTATI ANCHE PER DETTI INCONTRI FORMATIVI.

3.5 Misure volte a garantire la legalità e la correttezza dell'informazione scientifica degli alimenti per lattanti e di proseguimento

L'Azienda, avendo aderito al programma di promozione e il sostegno dell'allattamento al seno, uno degli obiettivi perseguiti dalla Ragione per migliorare la qualità del'assistenza del percorso nascita, ritiene opportuno consentire la più ampia conoscenza e diffusione fra i propri operatori delle disposizione dettate a livello nazionale in materia.
Per tale motivo si riportano di seguito gli artt. **del D.M. 82/2009**, che si considerano parte integrante e sostanziale del presente documento:

(art. 10 – Pubblicità)

"1. 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 medi, 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 a 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 e 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…."

4. Il divieto di cui al comma 4 non si applica a congressi e corsi di formazione proposti da società scientifiche nazionali, che nelle 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 e tutela 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 dell' ISP delle 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, attraversi 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 del D.M. 82/2009.

3.6 Cessione di campioni gratuiti e dispositivi medici e diagnostici in vitro

La consegna dei campioni gratuiti è disciplinata dall'art. 125 del D.Lgs. 219/2006.

Per i farmaci destinati ad "uso compassionevole" o alle sperimentazioni cliniche, si fa riferimento alla specifica normativa vigente (Decreto del Ministero della Salute 8.5.2003 e D.Lgs 211/03).

Il medico che ha richiesto/ricevuto i campioni ai sensi dell'art. 125 del D.Lgs 219/06 è direttamente responsabile della gestione, della corretta conservazione e del regolare smaltimento degli stessi secondo le procedure aziendali.

Per gli aspetti di dettaglio, si faccia riferimento alla procedura gestionale ASUIUD DS_PG_42 *"Farmaci personali e campioni gratuiti"*, Versione n. 04 del 15/02/2018, in cui si prevede che:

- i medicinali gratuiti vengano 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 riguarda precisi limiti quantitativi di:
  - ./ a) 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;
  - ./ b) non più di n. 4 campioni a visita entro un massimo di n. 10 campioni annui scelti nell'ambito del listino aziendale della ditta farmaceutica dei medicinali in commercio da più di 18 mesi;

Per i farmaci di classe Cnn (medicinali già approvati dall'EMA - Agenzia Europea per i Medicinali -, ma non ancora negoziati da AIFA ai fini della rimborsabilità dal parte del SSN), la consegna dei campioni deve essere autorizzata, su delega del Direttore Sanitario, dal Direttore del Servizio Farmacia al quale devono rivolgersi direttamente gli ISP.

I campioni gratuiti non possono essere erogati agli assistiti in dimissione da ricovero e da visita specialistica, al fine di non indurre la prescrizione per continuità terapeutica.

3.7 Cessione di prodotti gratuiti promozionali

E' fatto divieto per tutti gli operatori dell'Azienda di accettare premi, vantaggi pecuniari o di altra natura, salvo che siano di valore trascurabile e comunque collegabili all'attività espletata. La quantificazione del predetto valore trascurabile è fissata in un massimo di venti euro annui, per Azienda farmaceutica, per ogni singolo operatore. Considerato che il valore economico del materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro (abbonamenti a riviste, testi, accesso a banche dati, ecc.), per l'attività clinica, è generalmente superiore al valore trascurabile sopra definito, tale materiale può essere ceduto, a titolo gratuito, solo alla Biblioteca Medica Aziendale che disporrà le modalità per renderlo fruibile ai propri operatori sanitari. Si rimanda a quanto espressamente previsto in materia dal Codice di Comportamento Aziendale.

3.8 Convegni e congressi riguardanti i medicinali

I convegni e congressi riguardanti i farmaci sono regolati dall'art. 124 del D. Lgs. n. 219/2006. Per quanto riguarda la partecipazione del personale dipendente dell'Azienda ad eventi formativi esterni e sponsorizzati da Società/Ditte Esterne, si rimanda alla consultazione del regolamento ASUIUD FOR_REG_01 *"Regolamento sulla partecipazione di singoli dipendenti ad eventi formativi esterni all'Azienda con spese a carico di soggetti privati (sponsorizzazioni individuali)"*, versione n.01 del 15/01/2018.

3.9 Controllo e monitoraggio dell'attività di informazione scientifica

La vigilanza ed il controllo sulle attività previste dalla presente procedura gestionale è garantita dalla:

- Direzione Sanitaria che, avvalendosi anche del Servizio Ispettori, svolge attività di vigilanza e controllo attraverso verifiche periodiche a campione casuale su:
  - ✓ possesso delle specifiche autorizzazioni alle Ditte Produttrici ed allo svolgimento dell'attività di informazione scientifica dei singoli **ISP**;
  - ✓ presenza visibile del cartellino identificativo da parte degli ISP durante le visite di informazione scientifica e del rispetto degli orari e luoghi in cui l'attività è consentita;
  - ✓ verifica della regolare compilazione del *Registro Visite degli Informatori Scientifici* di ogni SOC e dell'invio dei report semestrali relativi all'attività espletata ed alle criticità riscontrate;
  - ✓ gestione delle relazioni istituzionali con le Ditte Produttrici su eventuali criticità segnalate dalle strutture aziendali in merito alla mancata aderenza alle disposizioni contenute nella presente procedura, segnalando al responsabile della prevenzione della corruzione e trasparenza e alla direzione sanitaria eventuali casi di violazione;
- Direttori di Struttura, anche per tramite del proprio referente per l'informazione scientifica, svolgono attività di monitoraggio, vigilanza e controllo sul rispetto delle disposizioni previste della presente procedura in merito a:
  - ✓ tenuta del *Registro Visite degli Informatori Scientifici;*
  - ✓ verifica della sua puntuale e regolare compilazione da parte dei professionisti e/o del personale incaricato della gestione degli appuntamenti e dell'accoglienza degli ISP;
  - ✓ rispetto delle disposizioni interne riguardo alle modalità di svolgimento delle visite da parte degli ISP (gestione appuntamenti, giorni e orari di ricevimento, locali dedicati alle visite, assenza di intralcio all'attività assistenziale);
  - ✓ invio a fine anno del Registro Visite degli ISP e di ogni altra segnalazione alla Direzione Sanitaria su comportamenti difformi riscontrati nei confronti degli ISP e/o dei professionisti coinvolti nell'attività di informazione scientifica.

3.10 Adempimenti in materia di prevenzione della corruzione e codice di comportamento

Le Aziende Produttrici si impegnano a rispettare il Codice di comportamento dei dipendenti delle pubbliche amministrazioni approvato col D.P.R. n. 62 del 16/04/2013 e quello di ASUIUD (Decreto n. 724 del 01/12/2016 *"Codice di comportamento dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine'),* nonché il Piano nazionale anticorruzione 2016, approvato con delibera di ANAC n.831/2016, che costituisce elemento essenziale del Piano triennale per la prevenzione della corruzione di ASUIUD (disponibile sul sito *internet* aziendale), per la parte di competenza.

3.11 Rispetto dei codici deontologici dei vari ordini professionali in merito all'informazione scientifica e al conflitto di interessi

Con il presente Regolamento l'Azienda intende porre in primo piano la necessità del rispetto da parte del proprio personale, oltre che delle norme nazionali e regionali, anche delle prescrizioni comportamentali contenute nei rispettivi Codici deontologici professionali.
Pertanto, al fine di assicurare l'individuazione delle regole dagli stessi dettate con riferimento all'informazione scientifica e al divieto di conflitto di interessi, i professionisti dell'Azienda devono fare riferimento ai rispettivi Codici Deontologici.

4 Responsabilità

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

Figure responsabili / Attività	Azienda Produttrice	Direzione sanitaria	Direttore/Referente SOC ASUIUD	ISP	Dirigenti Medici Professionisti Sanitari	Servizio Ispettori
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/aggiornamento dell'elenco delle Aziende Produttrici e degli ISP autorizzati	I	R				I
Produzione e fornitura dei tesserini di riconoscimento agli ISP secondo i criteri previsti da ASUIUD	R	I		C		
Definizione e comunicazione delle modalità di svolgimento dell'attività di informazione scientifica presso ogni SOC	I	I	R	I	C	I
Organizzazione degli appuntamenti richiesti dagli ISP	I		I	C	R	
Tenuta del Registro Visite degli ISP, monitoraggio del regolare utilizzo ed invio copia alla Direzione di Presidio		I	R	C	C	I
Effettuazione ed attestazione dell'avvenuta visita informativa da parte degli ISP	I		C	R	C	
Cessione di campioni di farmaci/prodotti	I		C	R	C	
Stoccaggio, conservazione, gestione e smaltimento dei farmaci/prodotti campione acquisiti dagli ISP			I		R	
Cessione di prodotti gratuiti promozionali di valore trascurabile secondo la normativa vigente (D. Lgs. 219/2006)	C		I	R	I	
Monitoraggio, vigilanza e controllo dell'attività di informazione scientifica per gli aspetti di competenza previsti dalla procedura	C	R*	R*	C	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 Terminologie e abbreviazioni

AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
ANAC	Autorità Nazionale Anticorruzione
ASUIUD	Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine
ISP	Informatori Scientifici di Prodotto
OMS	Organizzazione Mondiale della Sanità
PEC	Posta Elettronica Certificata
SMM	Santa Maria della Misericordia
SOC	Struttura Operativa Complessa

6 Riferimenti normativi e bibliografici

- D. Lgs. n. 219/2006 "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"
- D.P.R. 392/1998 "Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione ed all'immissione in commercio di presidi medicochirurgici, a norma dell'articolo 20, comma 8, della legge 15 marzo 19997, n. 59"
- D. Lgs. n. 541/92 "Adozione della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano"
- D.M. 06/07/1999 "Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano"
- Codice Deontologico Farmindustria 23/03/2018
- Procedura gestionale ASUIUD DS_PG_42 "Farmaci personali e campioni gratuiti"
- Regolamento ASUIUD FOR_REG_01 "Regolamento sulla partecipazione di singoli dipendenti ad eventi formativi esterni all'Azienda con spese a carico di soggetti privati (sponsorizzazioni individuali)"
- D.P.R. n. 62 del 16/04/2013 "Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165"
- Regolamento ASUIUD GRU_REG_12_Codice di comportamento dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine

7 Allegati

Allegato n. 1	Modulo "Richiesta di autorizzazione Aziende Produttrici all'attività di informazione scientifica"
Allegato n. 2	Cartello informativo "Modalità di ricevimento degli Informatori Scientifici"
Allegato n. 3	Format "Registro Visite degli Informatori Scientifici"

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: ANDREA CANNAVACCIUOLO
CODICE FISCALE: CNNNDR65A19G284Q
DATA FIRMA: 21/11/2019 12:25:35
IMPRONTA: AEF11A9ED8784DF2BDB0613AAC4B1CEBF7915E6D58D4BCF5CD365A8182C87389
F7915E6D58D4BCF5CD365A8182C873890CCB98B07DA40CF695C903CFE9AE493D
0CCB98B07DA40CF695C903CFE9AE493D7332FD8E3907C723CE23F4209700EA5F
7332FD8E3907C723CE23F4209700EA5FF6A57D3550B8C01A4FAEEEDD05A7E878

NOME: BRUNA MATTIUSSI
CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X
DATA FIRMA: 21/11/2019 13:02:07
IMPRONTA: C260DA729678D210CCD33825DD0913CDF372407FD532ED7E60D821004C4087E8
F372407FD532ED7E60D821004C4087E80A8D8ACCF321DBB07E48383271014EF3
0A8D8ACCF321DBB07E48383271014EF3B00661553A111752EC0DCDF46807F244
B00661553A111752EC0DCDF46807F244F6594A1291D8CE5E4C34122D69FB3D10

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 21/11/2019 15:13:28
IMPRONTA: 24C6D9B642E60ECF71EF5449009C7A333B0173D72D87A300863335972E425A4A
3B0173D72D87A300863335972E425A4A1421BBF146FA661A8216F591A42A1B9C
1421BBF146FA661A8216F591A42A1B9CD8C0FFEAF2651C7C27FEFCD0D0CB23CB
D8C0FFEAF2651C7C27FEFCD0D0CB23CB23C09F256B220415127584297E30B8AA

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 21/11/2019 16:07:32
IMPRONTA: 6F352C02F3D5CCC4123EE6437A2DB146B16B020C4436E0712E55E2AEC3D71515
B16B020C4436E0712E55E2AEC3D715158A673A70CD7F1C5722BA04ECD30996D9
8A673A70CD7F1C5722BA04ECD30996D94493CDC6733962DBC9657A52E637D10E
4493CDC6733962DBC9657A52E637D10E96A9DC7E77A28A7F63B389023A1FDA1A

NOME: GIUSEPPE TONUTTI
CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H501O
DATA FIRMA: 21/11/2019 16:15:05
IMPRONTA: 6D7A4717DFB41EA70D735DA4D1228DE04AFB661527746464EBFA860543803442
4AFB661527746464EBFA860543803442F7C4D259C874FD169EF6C028377F5C61
F7C4D259C874FD169EF6C028377F5C61D06FCA79D8956CAB1FBC26AC9245D96A
D06FCA79D8956CAB1FBC26AC9245D96A377D9094EA797E1862ED6766592700FA