

## Regolamento in materia di informazione scientifica

### Art. 1 – Finalità, oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento disciplina le modalità dell'informazione scientifica di farmaci, dispositivi medici, diagnostici in vitro, ed altri prodotti riconducibili agli ambiti clinici e farmaceutici, definendo le procedure di accreditamento e di accesso all'interno dell'ASUI TS degli informatori scientifici (di seguito: IS), al fine di:
  - garantire che l'informazione scientifica nelle strutture aziendali si svolga secondo principi di eticità, trasparenza e correttezza professionale, nel rispetto delle regole stabilite dalla vigente normativa nazionale, regionale e aziendale in materia;
  - regolare l'accesso degli informatori scientifici e degli specialist negli ambienti aziendali e in particolare in quelli di diagnosi e cura, tracciando la presenza e le attività degli stessi;
  - adottare e applicare procedure e prassi sicure ed eticamente corrette a tutela dei pazienti e degli operatori coinvolti;
  - prevenire e contrastare i rischi di illegalità, nell'ambito delle misure di prevenzione della corruzione riguardanti i rapporti tra informatori scientifici e operatori sanitari.

### Art. 2 – Normativa di riferimento

1. Di seguito sono indicati i principali riferimenti normativi e regolamentari in materia:
  - D.Lgs 24 aprile 2006, n. 219 "Attuazione della Direttiva CEE 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della Direttiva CEE 2003/94/CE"
  - D.Lgs 24 febbraio 1997, n. 46 "Attuazione della Direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici" come modificato dal D.Lgs 25 gennaio 2010, n. 37
  - "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, che valgono, per quanto applicabili, anche per l'informazione scientifica dei dispositivi medici
  - Legge 6.11.2012, 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 D.P.R. 62/2013
  - Codice di comportamento aziendale di ASUI TS adottato con decreto n. 50 dd. 31.1.2017
  - Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione e per la Trasparenza di ASUI TS, approvato con decreto n. 60 dd. 30.1.2019 e s.m. e i.

### Art. 3 – Procedura di accreditamento e di autorizzazione all'accesso nelle strutture aziendali

1. Le Aziende interessate a svolgere attività di informazione medico scientifica presso l'ASUI TS devono inviare una richiesta di accreditamento all'Ufficio indicato dalla Direzione Sanitaria, compilando l'apposito modulo (reso disponibile sul sito internet, unitamente alla presente regolamentazione). Il modulo, che contiene le informazioni previste dalla normativa vigente e

ogni ulteriore ritenuta indispensabile da ASUITS, deve essere presentato dall'Azienda interessata con le informazioni relative a ciascun professionista per il quale viene richiesta l'autorizzazione all'accesso, per un numero complessivo non superiore a 5 IS, comprensivo anche del numero degli specialist. La richiesta deve essere inoltrata mediante invio all'indirizzo PEC dell'Azienda.

2. Le Aziende devono comunicare
  - nome, cognome, codice fiscale, data di inizio attività dei propri IS, specificando l'eventuale area terapeutica che essi rappresentano;
  - il codice identificativo della Ditta produttrice stessa e di eventuali ditte farmaceutiche consociate/associate;
  - l'autocertificazione del rispetto delle disposizioni previste dalla normativa vigente, 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 in 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 dipendono gli IS;
    - nominativo del responsabile aziendale della farmacovigilanza
    - scansione della carta di identità di ciascun IS.
3. Le Aziende e gli IS si impegnano a rispettare il Codice di comportamento dei dipendenti delle pubbliche amministrazioni approvato con DPR 62/2013 e quello di ASUITS, nonché il Piano triennale per la prevenzione della Corruzione di ASUITS (pubblicato sul sito internet, sezione Amministrazione trasparente), per le parti di competenza.
4. La Direzione Sanitaria, o l'Ufficio da essa delegato, procede alla valutazione della documentazione inviata dalle Aziende, e 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;
  - controlla la presenza di tutti gli elementi richiesti nell'autocertificazione che le Aziende devono produrre in merito alla specifica professionalità degli IS e della relativa attività di informazione/formazione scientifica affidata;
  - comunica via PEC alla Azienda produttrice interessata l'autorizzazione o il motivato diniego allo svolgimento dell'attività di informazione scientifica dei propri IS all'interno delle strutture operative aziendali;
  - procede alla redazione/aggiornamento dell'elenco delle Ditte produttrici e dei rispettivi professionisti IS autorizzati all'informazione/formazione/addestramento presso le strutture operative dell'Azienda e lo rende disponibile in apposita sezione del sito intranet, al fine di consentirne la più agevole consultazione da parte del personale aziendale interessato e le opportune verifiche.
5. Le Aziende accreditate devono comunicare tempestivamente via PEC all'Ufficio indicato dalla Direzione Sanitaria la cessazione del rapporto di lavoro/collaborazione con gli IS e gli specialist, per il conseguente aggiornamento dell'elenco aziendale dei soggetti autorizzati.

#### Art. 4 – Obbligo di riconoscimento degli IS – tesserino identificativo

1. A seguito dell'autorizzazione ricevuta, le Aziende accreditate devono fornire ai propri IS e specialist un tesserino di riconoscimento comprensivo di foto, che deve recare almeno i seguenti dati:

- nome e cognome
  - logo e nome dell'Azienda farmaceutica/fornitrice di dispositivi
  - qualifica e branca specialistica
2. L'IS deve portare il tesserino di riconoscimento in modo visibile durante tutto il tempo trascorso all'interno delle strutture aziendali.
  3. E' vietato l'accesso dell'IS e dello specialist nelle strutture aziendali senza il tesserino identificativo.

#### Art. 5 – Modalità operative per lo svolgimento dell'attività di informazione scientifica e degli specialist

1. L'attività di informazione scientifica all'interno delle strutture aziendali può svolgersi, nel rispetto delle regole definite dalla normativa vigente e dal presente regolamento, attraverso
  - visite individuali, previo appuntamento con il singolo professionista
  - incontri collegiali organizzati dai Direttori di Dipartimento/S.O. o loro delegati.
2. In nessun caso l'attività degli IS e degli specialist deve intralciare l'attività assistenziale. L'attività di informazione scientifica non è mai consentita all'interno delle aree assistenziali, o negli spazi ambulatoriali, durante l'orario di visita dei pazienti.
3. Ogni Direttore di struttura individua un locale idoneo per lo svolgimento dell'attività di informazione scientifica, e – tenuto conto delle attività istituzionali da assicurare - definisce le giornate e le fasce orarie per l'accesso degli IS, tenendo conto di eventuali direttive impartite dalla Direzione Sanitaria, dandone comunicazione al DAT/DAO. Le giornate e gli orari per gli incontri sono resi pubblici mediante pubblicazione sul sito web aziendale e presso gli accessi delle singole strutture.
4. Nel caso di incontri collegiali, idonei locali possono essere individuati e messi a disposizione dalla Direzione del DAT/DAO, ove non disponibili nell'ambito delle strutture interessate.
5. Nel rispetto di quanto previsto dalle Linee guida della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, ad ogni IS è consentito un numero massimo annuo di cinque visite individuali per professionista interessato. Lo stesso limite (cinque visite individuali per medico) si applica nel caso in cui un IS sia responsabile del servizio di informazione scientifica di più prodotti: eccezioni al numero di visite massimo annuo sono consentite per l'esigenza di veicolare nuove e rilevanti informazioni sull'uso appropriato dei medicinali (es. nuove indicazioni terapeutiche, avvertenze su eventi avversi, effetti collaterali, etc.).
6. Nel caso in cui l'informazione scientifica abbia ad oggetto la presentazione di un dispositivo medico o di una tecnologia sanitaria, viene coinvolta la SC Ingegneria Clinica o altra struttura tecnica aziendale per le valutazioni di competenza.
7. Nel caso in cui le ditte chiedano di poter organizzare incontri multidisciplinari, viene coinvolta la S.C. Assistenza Farmaceutica, che può assicurare la partecipazione agli incontri di un farmacista.
8. Gli IS e gli specialist non possono in alcun modo svolgere attività di tipo commerciale, e non possono chiedere informazioni sulle abitudini prescrittive dei medici.
9. Le visite degli IS e specialist sono tracciate in apposito registro, compilato e conservato presso ogni struttura interessata a cura del responsabile della stessa, o da altro soggetto dallo stesso individuato e incaricato in qualità di referente di struttura per l'informazione scientifica.
10. Il Registro, predisposto su un format comune, riporta le seguenti informazioni
  - ✓ cognome e nome dell'IS
  - ✓ Azienda produttrice
  - ✓ riscontro del possesso del tesserino e dell'autorizzazione aziendale
  - ✓ data e ora della visita
  - ✓ professionisti che beneficiano dell'attività informativa

- ✓ denominazione del farmaco/dispositivo oggetto di informazione
  - ✓ firma del professionista e dell'IS
11. Lo svolgimento dell'attività degli IS negli studi medici convenzionati (MMG, PLS, Guardia Medica) avviene in apposito orario, concordato con il medico, che tiene conto dei principi di cui al comma 2.

#### Art. 6 – Disposizioni in merito all'informativa

1. Per l'informazione scientifica sui farmaci rivolta agli operatori sanitari è consentito utilizzare il materiale autorizzato dall'AIFA.
2. GLI IS devono consegnare al medico, per ogni medicinale presentato e in occasione di ogni visita, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, corredata 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.
3. Le informazioni devono essere conformi alla documentazione presentata ai fini del rilascio all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale e dei suoi aggiornamenti.
4. I professionisti ai quali può essere rivolta la pubblicità di un medicinale sono esclusivamente quelli autorizzati a prescriberlo o a dispensarlo.
5. Il personale dell'Azienda non deve fornire agli IS alcuna indicazione relativa alle abitudini prescrittive dei medici.
6. L'informazione su dispositivi medici e altri presidi può essere fornita a tutti i professionisti sanitari coinvolti nel loro utilizzo, mantenendo la correttezza oggettiva delle informazioni, come previsto per i farmaci.

#### Art. 7 – Cessione di campioni gratuiti

1. Tenuto conto di quanto previsto dall'art. 125 del D.Lgs 219/2006, i campioni gratuiti possono essere consegnati dagli informatori scientifici ai medici autorizzati a prescrivere il medicinale, entro i limiti di seguito indicati:
  - 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 limite massimo di n. 8 campioni annui per ogni dosaggio e forma;
  - non più di 4 campioni a visita entro un massimo di n. 10 campioni annui per i farmaci in commercio da più di diciotto mesi.
2. I campioni ceduti a titolo gratuito devono avere le caratteristiche previste dalla normativa vigente.
3. La consegna gratuita dei campioni di medicinali, ai medici autorizzati a prescriberli, è subordinata ad una richiesta scritta che riporti in modo leggibile la data, il nome e cognome, il timbro e la firma del medico richiedente, il numero dei campioni per farmaco di ogni dosaggio e forma farmaceutica. Le Aziende farmaceutiche sono tenute a farsi consegnare dagli IS ogni richiesta medica, conservata per 18 mesi, e a fornire la suddetta documentazione in caso di richiesta da parte dell'Azienda.
4. Il medico che ha richiesto/ricevuto i campioni è direttamente responsabile della gestione, della corretta conservazioni e del regolare smaltimento degli stessi secondo le procedure aziendali.

#### Art. 8 – Cessione di prodotti gratuiti promozionali

1. 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, per ogni singolo operatore.

2. Tenuto conto che il valore economico del materiale informativo di consultazione scientifica per l'attività clinica (abbonamenti a riviste, testi, documenti, etc) è generalmente superiore al valore quantificato al comma 1, la cessione gratuita di detto materiale può avvenire alla Biblioteca di Medicina o a favore delle unità operative, per renderlo fruibile a tutti gli operatori interessati.

#### Art. 9 – Convegni e congressi riguardanti i medicinali/dispositivi medici

1. Per quanto riguarda la partecipazione del personale ad eventi formativi esterni e sponsorizzati da Aziende/Ditte, trovano applicazione le disposizioni dello specifico regolamento aziendale.

#### Art. 10 – Vigilanza e controllo

1. La vigilanza e il controllo sulle disposizioni contenute nel presente regolamento è garantita dalla Direzione Sanitaria (o Ufficio delegato) con riferimento alle fasi relative all'accreditamento delle Aziende e all'autorizzazione all'accesso degli IS, alla tenuta del registro degli IS autorizzati, alla revoca delle autorizzazioni già concesse ove si verificano le condizioni previste.
2. Ogni Direttore di struttura è responsabile della tenuta del Registro visite e della vigilanza e del controllo sul rispetto delle disposizioni interne riguardo alle modalità di svolgimento delle visite, provvedendo a segnalare alla Direzione Sanitaria comportamenti difformi riscontrati dagli IS o dai professionisti coinvolti nell'attività di informazione scientifica.

#### Art. 11 - Violazioni e responsabilità

1. La violazione delle disposizioni del presente regolamento è fonte, per il personale aziendale, di responsabilità disciplinare e dirigenziale, fatto salvo ogni altro eventuale ulteriore profilo di responsabilità.
2. Per le aziende e gli informatori e gli specialist, l'inosservanza delle disposizioni comporta la revoca degli accreditamenti e delle autorizzazioni concesse, fatto salvo ogni altro eventuale profilo di responsabilità.

#### Art. 12 – Disposizione finale

1. Per quanto non espressamente previsto si rinvia alla normativa di riferimento, con particolare riferimento a quella elencata all'art. 2.

# 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: FRANCO SINIGOJ

CODICE FISCALE: SNGFNC56B14L424X

DATA FIRMA: 09/12/2019 10:37:11

IMPRONTA: 5733AD4149E88DA37734FA86D5C7C463D2037553B66B6A56FC2CF606C80B8490  
D2037553B66B6A56FC2CF606C80B849053BD899533F1EF6F3D4C77B598865BF5  
53BD899533F1EF6F3D4C77B598865BF5DAA4CB513DE1C2F78461C9C63A434D1F  
DAA4CB513DE1C2F78461C9C63A434D1F4EC44140A02AABB3D78ED3C847E6B8EC

NOME: ADELE MAGGIORE

CODICE FISCALE: MGGDLA54D55B428P

DATA FIRMA: 09/12/2019 10:52:22

IMPRONTA: B92E08FA14E035D32C1C2E46ACD2B98BED0F15DFAAB7343A235C31930F710BB3  
ED0F15DFAAB7343A235C31930F710BB374023FF358272F1CBC21B1619122B05A  
74023FF358272F1CBC21B1619122B05AD65E31200988597AF1C6BB133314834A  
D65E31200988597AF1C6BB133314834A3F7FA5A217DB960490BD4F0FA5733369

NOME: MARA PELLIZZARI

CODICE FISCALE: PLLMRA61H53G284H

DATA FIRMA: 09/12/2019 11:44:34

IMPRONTA: 3E7829216A68367687107E8A47916B3F461AC562BAF9C6F71E2D5DDB68BA6BB5  
461AC562BAF9C6F71E2D5DDB68BA6BB5DF73B048DFC5CEC1EB4E65627245EE3D  
DF73B048DFC5CEC1EB4E65627245EE3D0DECA526DAC417BB963A3DD77CDCB291  
0DECA526DAC417BB963A3DD77CDCB29144D2FD201947F3E4EE5AAF1A38014BCA

NOME: ANTONIO POGGIANA

CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F

DATA FIRMA: 09/12/2019 13:15:36

IMPRONTA: 02250C5C248C8840AE26AC197DC6CC0F75529E6AFE5D70B7D96FEDF80F937046  
75529E6AFE5D70B7D96FEDF80F9370461D8D4A4AB07DCF9DFA5FC4758D2F73D0  
1D8D4A4AB07DCF9DFA5FC4758D2F73D07669D168222F5D2DA03C44A0DE7EB570  
7669D168222F5D2DA03C44A0DE7EB570F6D7AF365651D6FE659A5A42CF86B931