



**REGOLAMENTO AZIENDALE RELATIVO
ALL'ACCESSO DEGLI INFORMATORI SCIENTIFICI DEL FARMACO
E DISPOSITIVI MEDICI**

(adottato con Deliberazione n.del.....)

Sommario

Art. 1 - Oggetto e finalità

Art. 2 – Riferimenti normativi

Art. 3 – Disposizioni Generali

Art. 4 – Modalità e procedure operative per lo svolgimento di attività di informativa scientifica

Art. 5 - Modalità e procedure operative per lo svolgimento dell'attività di informazione scientifica

Art. 6 – Cessione ed acquisizione di campioni gratuiti

Art. 7 – Premi, vantaggi pecuniari o in natura

Art. 8 – Partecipazione a convegni e congressi

Art. 9 – Responsabilità disciplinare e dirigenziale

Art. 10 – Modalità di accesso in fasi pandemiche / emergenziali

Art. 11 – Schema definizione delle Responsabilità / compiti

ALLEGATI

ALLEGATO 1 – Raccolta dati e Informativa privacy

Art. 1 - Oggetto e finalità

1. A tutela dell'interesse dei Pazienti e per garantire la massima trasparenza e indipendenza dell'attività di aggiornamento medico-scientifico, Asl3 si dota del presente regolamento interno, consultabile sulla propria pagina web, relativamente all'attività degli informatori scientifici all'interno delle proprie Strutture aziendali, definendo modalità operative uniformi ed omogenee alla vigente normativa in materia.

2. Il presente Regolamento disciplina l'informazione scientifica al fine di:

- garantire un'informazione adeguata, coerente, appropriata e diffusa a tutti gli operatori interessati, basata sull'evidenza e sulla trasparenza;
- promuovere un'informazione scientifica rivolta al miglioramento della qualità, dell'efficacia e dell'appropriatezza dell'assistenza prestata;
- effettuare un puntuale censimento e monitoraggio dell'attività intraospedaliera dell'informazione sui farmaci e Dispositivi Medici (D.M.);
- garantire la trasparenza e la correttezza dell'informazione scientifica attuata dalle aziende farmaceutiche, disciplinandone le modalità di svolgimento;
- tracciare la presenza e le attività degli informatori all'interno delle aree sanitarie e ospedaliere affinché sia un percorso trasparente e eticamente corretto dal punto di vista professionale nei rapporti tra l'industria farmaceutica, i medici e i farmacisti del SSN.
- definire le modalità di gestione dell'accesso degli informatori Medico Scientifici di farmaci, dei dispositivi medici e diagnostici all'interno della struttura;
- ottenere percorsi sicuri che non interferiscano con l'attività assistenziale a tutela dei pazienti;
- definire le modalità di controllo e verifica.

3. Il presente Regolamento si considera applicato anche ai professionisti di aziende produttrici di altri prodotti, quali integratori alimentari, nutraceutici, dispositivi medici, presidi medico chirurgici ecc..

Art. 2 – Riferimenti normativi

- Decreto Legislativo 24 aprile 2006 n. 219 (*Attuazione della direttiva 2001/83/CE - e successive direttive di modifica - relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano*), in particolare gli articoli da 113 a 128, che regolamentano la pubblicità dei medicinali
- Linee guida per l'adozione dei codici di comportamento negli enti del servizio sanitario nazionale: Deliberazione Anac n. 358/2017
- Codice di comportamento aziendale adottato con Del. n. 665 del 15/12/2021
- Sottosezione di Programmazione: Rischi corruttivi e Trasparenza del PIAO 2023 – 2025 adottato con Deliberazione n. 40 del 31/01/2023
- Approvazione procedure operative sulla partecipazione ad eventi formativi individuali sponsorizzati, di dipendenti in qualità di discenti, adottato con Deliberazione. n. 449 del 14/09/2022

- Ulteriori modifiche ed integrazioni al Regolamento in materia di svolgimento di attività extraistituzionali da parte del personale dipendente e anagrafe delle prestazioni adottato con Deliberazione n.571 del 30/11/2022.

Art. 3 – Disposizioni Generali

1. Gli incontri tra personale sanitario (medico, farmacista e operatori sanitari) e informatori scientifici dovranno vertere sull'attività di divulgazione scientifica e non potranno essere chieste informazioni sulle abitudini prescrittive dei medici, sul consumo dei farmaci, né interferire sulle procedure interne aziendali.

2. Gli informatori scientifici non dovranno chiedere, e i clinici non dovranno comunicare, la composizione delle commissioni aziendali per le valutazioni dei farmaci e/o dispositivi medici e diagnostici.

3. Ad ogni visita gli informatori scientifici dovranno utilizzare per l'informazione al medico unicamente:

- materiale sanitario autorizzato dal Ministero della Salute o dall'AIFA;
- altra documentazione sul medicinale depositata presso l'AIFA da almeno 10 giorni (la data di deposito deve essere indicata nel materiale divulgato).

4. Rispetto alle informazioni da fornire in merito al medicinale e/o dispositivo medico presentato, l'informatore scientifico è tenuto a comunicare:

- la classificazione del medicinale ai fini della fornitura;
- il prezzo di vendita;
- le condizioni alle quali il prodotto può essere prescritto e dispensato con onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

Art. 4 – Modalità e procedure operative per lo svolgimento di attività di informativa scientifica

1. Lo svolgimento dell'attività degli informatori scientifici all'interno delle aree aziendali viene assicurata con le modalità di seguito descritte:

- All'interno della Carta dei Servizi Aziendali ([Carta dei servizi - Asl3](#)) i Responsabili di Struttura, avranno cura di inserire e mantenere aggiornati i seguenti dati: i giorni, gli orari, le modalità (ad esempio se incontri collegiali o individuali), e i locali idonei da dedicare al ricevimento degli Informatori.
- Le aziende farmaceutiche dovranno dotare i propri informatori di tesserino di riconoscimento che dovrà essere esibito congiuntamente all'esibizione di un documento di riconoscimento personale in corso di validità, in mancanza del quale è severamente vietato l'accesso dell'Informatore alle aree sanitarie. Il tesserino dovrà riportare i seguenti dati:
 - logo e denominazione dell'Azienda appartenenza;
 - nome e cognome dell'Informatore;
 - numero della tessera;

- qualifica e branca specialistica.
- c. Sulla base di quanto indicato sulla Carta dei Servizi, i sanitari di ogni Struttura, ogniqualvolta ricevono un Informatore:
- raccolgono i seguenti dati dell'Informatore su apposito modulo, allegato al presente (Allegato 1), comprensivo di Informativa e acquisizione del consenso al trattamento dati personali dell'Informatore:
 - o dati identificativi dell'Informatore, comprensivi di nome, cognome e numero di tessera;
 - o Azienda di appartenenza dell'Informatore;
 - o luogo, durata e modalità dell'incontro;
 - inseriscono sul portale informatico dedicato, denominato “*Infofarma*”, previo rilascio del consenso al trattamento dei dati personali, come sopra riportato, cui hanno accesso esclusivamente i sanitari in argomento e i soggetti aziendali titolati alla consultazione ed elaborazione, i medesimi dati, che, in automatico, sono associati all'operatore che li inserisce, compilando le check list relative al materiale presentato dall'Informatore;
- d. I Responsabili di Struttura hanno l'obbligo di verificare che l'attività degli Informatori avvenga secondo quanto stabilito, nel rispetto del presente Regolamento e, in particolare, che l'attività d'informazione medico scientifica non avvenga in luoghi diversi rispetto a quelli stabiliti dalla Carta dei Servizi, come all'interno dei reparti di degenza, nonché negli ambulatori specialistici durante l'orario di visita dei Pazienti, ad eccezione degli studi medici.
- e. Le Direzioni Sanitaria e Socio Sanitaria, con il supporto della S.C. Direzione Medica del POU, verificheranno a campione con cadenza almeno annuale il rispetto di quanto previsto dal Regolamento aziendale relativamente ai dati inseriti sul portale *Infofarma* e di quanto previsto nelle singole Carte dei servizi delle varie strutture e ne comunicheranno l'esito al RPCT che, a sua volta, valuterà l'esistenza di eventuali anomalie nell'ambito del processo in argomento.
- f. Annualmente il RPCT pubblicherà sul sito web, sezione Amministrazione Trasparente/Dati Ulteriori/Informatori Scientifici, l'elenco degli accessi, privato dei dati personali, da parte degli Informatori in Azienda, estratti direttamente dal portale “informatori scientifici”, al fine di aumentare la trasparenza e verificare la presenza di rotazione tra gli informatori e le Aziende farmaceutiche. Inoltre il RPCT avrà cura di trasmettere al *Gruppo di Lavoro Interaziendale per la prevenzione della corruzione e della trasparenza*, incardinato nel Dipartimento Salute e Servizi Sociali della Regione Liguria, l'elenco delle ditte farmaceutiche i cui Informatori hanno partecipato agli incontri e le informazioni sugli incontri al fine di costituire un registro degli accessi regionale da aggiornare ogni anno.
- g. Lo svolgimento dell'attività degli Informatori negli studi dei Medici convenzionati avviene in apposito orario e con modalità di ricevimento concordate con il Medico e rese pubbliche

mediante affissione di apposito cartello che specifica dette modalità e l'orario di ricevimento. L'inoltro ai Medici convenzionati del presente Regolamento e degli obblighi previsti è a cura della S.S.D. Gestione Rete Medici e Convenzionati aziendali o altra Struttura competente alla gestione dei rapporti con i Medici Convenzionati.

Art. 5 – Cessione ed acquisizione di campioni gratuiti

- 1) All'interno dell'Azienda, possono essere utilizzati campioni gratuiti di farmaci e dispositivi medici sulla base dei seguenti criteri stabiliti dalle *“Indicazioni per la prescrizione e la somministrazione dei farmaci, l'utilizzo delle schede uniche di terapia, la ricognizione/riconciliazione e la dimissione farmacologica_ GEN-UGR-PR-prescr.Somm. Farmaci. STU.-00”* (art. 5.4 Farmaci campione) e del modulo di autorizzazione denominato *“Autorizzazione per campionatura dispositivi medici in prova_POU-DMO-MD-aut. Campionatura disp.med.-00”*.
- 2) I campioni gratuiti di un medicinale ad uso umano di cui all'art. 125 del D.Lgs. 219/ 2006 possono *“essere rimessi solo ai medici autorizzati a prescriverlo e devono essere consegnati soltanto per il tramite degli Informatori Scientifici”* nei limiti quantitativi previsti nel medesimo articolo, di cui si riportano i commi di interesse:
 - a. *Gli informatori scientifici possono consegnare a ciascun sanitario due campioni a visita per ogni dosaggio o forma farmaceutica di un medicinale esclusivamente nei diciotto mesi successivi alla data di prima commercializzazione del prodotto ed entro il limite massimo di otto campioni annui per ogni dosaggio o forma.*
 - b. *Fermo restando il disposto del comma 2, gli informatori scientifici possono inoltre consegnare al medico non più di quattro campioni a visita, entro il limite massimo di dieci campioni annui, scelti nell'ambito del listino aziendale dei medicinali in commercio da più di diciotto mesi.*
 - c. *I limiti quantitativi dei commi precedenti si applicano anche ai medicinali vendibili al pubblico in farmacia non dispensati con onere a carico del Servizio sanitario nazionale.”*

I medici devono assicurare la corretta conservazione del campione medicinale offerto dagli Informatori secondo le istruzioni indicate dal produttore e dovranno conservare i campioni gratuiti autorizzati in un armadio chiuso a chiave separato dal restante materiale sanitario.

Art. 6 – Premi, vantaggi pecuniari o in natura

E' vietato da parte dell'Informatore scientifico concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura agli operatori sanitari.

I professionisti sanitari non accettano, per sé o per altri, omaggi e doni dagli Informatori scientifici, salvo quelli di modico valore effettuati occasionalmente nell'ambito delle normali relazioni di cortesia, conformemente a quanto previsto dal Codice di Comportamento aziendale, e devono

comunque attenersi rigorosamente alle disposizioni del predetto Codice di Comportamento nel suo complesso.

Art. 7 – Partecipazione a convegni e congressi

1. La partecipazione del personale dipendente dell'Azienda ad eventi esterni sponsorizzati è normata dal *“Regolamento aziendale per la partecipazione a eventi formativi sponsorizzati esterni all'Azienda in qualità di discente/uditore”* di cui alla Deliberazione n. 449 del 14/09/2022, nonché dal *“Regolamento aziendale in materia di attività ed incarichi extraistituzionali”*, di cui, in ultimo, alla Deliberazione n. 571 del 30/11/2022, nel caso in cui il dipendente partecipi in qualità di relatore o responsabile scientifico.
2. E' fatto pertanto divieto agli informatori scientifici di invitare direttamente i dipendenti di Asl3, a nome della propria azienda farmaceutica, a qualunque tipo di convegno/evento/iniziativa sponsorizzata.

Art. 8 – Responsabilità disciplinare e dirigenziale

1. Lo svolgimento di attività non autorizzate o svolte diversamente da quanto previsto nel presente Regolamento è fonte di responsabilità disciplinare e dirigenziale, fatta salva qualsiasi altra ulteriore conseguenza e responsabilità e deve essere tempestivamente notificata - da chiunque ne abbia fondata notizia - alle strutture aziendali preposte al controllo di cui all'art. 4, le quali, ove ne ravvisino i presupposti, provvederanno alla segnalazione all'Ufficio Procedimenti Disciplinari (“U.P.D.”), ai sensi del Codice di comportamento aziendale.
2. Tutte le violazioni al presente Regolamento e quelle relative al D. Lgs. n. 219/2006 e s.m.i. potranno essere comunicate, oltre che alle Autorità competenti, anche al Ministero della Salute e all'Agenzia Italiana del Farmaco, ognuno per la parte di propria competenza.
3. Per quanto riguarda gli Informatori scientifici, il mancato rispetto delle disposizioni normative e regolamentari di cui al presente regolamento nonché al D. Lgs. n. 219/2006 e s.m.i., potrà dare luogo a segnalazioni, alla Ditta di appartenenza nonché alle Autorità competenti.

Art. 9 – Modalità di accesso in fasi pandemiche / emergenziali

1. Gli accessi degli Informatori, così come per altre categorie diverse dai dipendenti, potranno subire restrizioni in applicazione ai protocolli “modalità di accesso” durante fasi di emergenza Covid o altri eventi epidemici/pandemici.
2. Le comunicazioni di restrizioni avverranno secondo le modalità definite dalla direzione strategica e secondo i canali dalla stessa di volta in volta definite.

Art. 10 – Trattamento dati personali

Asl3, in qualità di Titolare del trattamento, assume tutte le iniziative e pone in essere tutti gli adempimenti necessari per garantire che il trattamento dei dati effettuato nell'esecuzione del presente Regolamento avvenga nel rigoroso rispetto del Regolamento UE 2016/679 e di tutta la normativa nazionale e comunitaria vigente, provvedendo ad impartire precise istruzioni agli incaricati/autorizzati al trattamento, appositamente nominati ai sensi degli artt. 29 del Reg. citato e 2-quaterdecies del D.lgs. 196/2003, affinché lo stesso sia effettuato conformemente alle disposizioni di Legge.

Art. 11 – Schema definizione delle Responsabilità / compiti

ATTIVITA'	Direzione Sanitaria / Direzione Socio-Sanitaria/ SC Direzione medica POU	RPCT	Direttore Struttura	Medico-Professionista Struttura	Informatori scientifici	SSD Gestione Rete Medici Convenzionati aziendali o altra Struttura competente nella gestione dei rapporti con i Medici convenzionati
Individuare giorni/orari/modalità/locali dedicati al ricevimento degli Informatori da pubblicare sulla Carta dei Servizi			x			
Compilare i dati relativi agli Informatori che chiedono una visita all'interno del portale Infofarma				x		
Presentare il proprio tesserino di riconoscimento e altre informazioni al personale medico/professionisti sanitari (al momento dell'incontro)					x	
Prendere visione del presente Regolamento aziendale, al quale si attiene tassativamente			x	x	x	x
Attestare che l'attività degli Informatori avvenga secondo quanto stabilito e pubblicizzato nella SC/Servizio e nel rispetto del Regolamento aziendale attraverso la compilazione della check - list di controllo presente nel portale "informatori scientifici"			x			
Verificare a campione, con cadenza almeno annuale, il rispetto di quanto previsto dal Regolamento aziendale relativamente ai dati inseriti sul portale <i>Infofarma</i> e di quanto previsto nelle singole Carte dei servizi delle varie strutture e comunicare l'esito al RPCT	x					
Verifica eventuali anomalie di sistema		x				
Trasmettere dati incontri al Gruppo Regione anticorruzione per costituzione registro accessi informatori della Regione Liguria da pubblicare sul portale regionale		x				
Informare i medici convenzionati degli obblighi previsti dal presente regolamento						x