

REGOLAMENTO  
SULL'ATTIVITA' D'INFORMAZIONE SCIENTIFICA DEL FARMACO

Sommario

ART. 1 REQUISITI DEGLI INFORMATORI SCIENTIFICI DEL FARMACO.....	2
ART. 2 ATTIVITÀ DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA PRESSO GLI OPERATORI SANITARI .....	2
ART. 3 INDIVIDUAZIONE LOCALE E INDICAZIONE ORARI PER L'ATTIVITÀ DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA .....	2
ART. 4 PREMI, VANTAGGI PECUNIARI O IN NATURA .....	3
ART. 5 CONVEGNI E CONGRESSI.....	3
ART. 6 CAMPIONI GRATUITI .....	3
ART. 7 VIGILANZA E CONTROLLO .....	3
ART. 8 PROMOZIONE INCONTRI COLLEGIALI E DIFFUSIONE INFORMAZIONI SCIENTIFICHE .....	3
ART. 9 VIOLAZIONI E SANZIONI .....	3

In ottemperanza a quanto deliberato dalla Giunta Regionale Sanità della Regione Lombardia D.g.r. 28/02/2007 n. 8/4220 "Indicazioni in materia di informazione scientifica sul farmaco, ai sensi del d.lgs. n. 219/2006 e dell'art. 48, commi 21, 22, 23 e 24 del d. l. n. 269/2003 convertito in legge n. 326/2003", l'ASP adotta la seguente procedura riguardante l'informazione medico scientifica sui farmaci.

#### ART. 1 REQUISITI DEGLI INFORMATORI SCIENTIFICI DEL FARMACO

Gli elenchi degli Informatori Scientifici (ISF) del Farmaco autorizzati ad operare sul territorio regionale, e quindi gli unici che possono aver accesso alle diverse Unità Organizzative, vengono trasmessi dalla Regione Lombardia.

Un apposito elenco deve essere presente ed aggiornato presso la Direzione Medica di Presidio, per le opportune verifiche.

Gli informatori dovranno attenersi a quanto stabilito nell'istruzione operativa che regola il primo accesso e gli accessi successivi.

Gli Informatori Scientifici devono quindi essere riconosciuti attraverso il tesserino identificativo e tale tesserino dovrà essere esibito e visibile durante la permanenza nella struttura. Qualora privi di tale tesserino non potranno essere ricevuti nelle unità operative.

#### ART. 2 ATTIVITÀ DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA PRESSO GLI OPERATORI SANITARI

L'informazione sui medicinali da parte degli Informatori Scientifici può essere fornita solo al medico ed al farmacista come indicato dall'art. 119 del d.lgs. n. 219/2006 rubricato "Requisiti e attività degli Informatori scientifici".

La pubblicità di un medicinale, e quindi l'attività di informazione scientifica, devono favorire l'uso appropriato del medicinale presentandolo in modo obiettivo, senza esagerarne le proprietà e non possono essere ingannevoli.

Il medico e/o il farmacista dovrà ricevere dall'Informatore Scientifico, per ogni medicinale presentato, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, completo delle informazioni sul prezzo e, se del caso, delle condizioni alle quali il prodotto può essere prescritto con onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

Le informazioni devono essere conformi alla documentazione presentata ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale o ai suoi aggiornamenti (art. 119 d.lgs. n.219/2006).

Da parte dei Medici e dei Farmacisti non è consentito fornire agli informatori Scientifici indicazioni relative alle abitudini prescrittive, né alle procedure di acquisto dei medicinali.

#### ART. 3 INDIVIDUAZIONE LOCALE E INDICAZIONE ORARI PER L'ATTIVITÀ DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA

Ogni Responsabile di U.O. dovrà:

- individuare il locale idoneo, interno alla struttura di appartenenza per l'attività di informazione scientifica,
- rispettare gli orari di ricevimento degli Informatori fissati, così come individuati dall'istruzione operativa, dandone contestuale comunicazione alla Direzione Medica di Presidio.

La Direzione Medica di Presidio autorizzerà il richiedente sia in ordine all'utilizzo dei locali che relativamente agli orari di ricevimento. Qualsiasi variazione dovrà essere comunicata tempestivamente alla Direzione Medica di Presidio. Nel locale di attesa dovrà essere ben visibile, un cartello, predisposto dall'ASP, che riporti le principali disposizioni della procedura aziendale in materia. (all.1)

E' assolutamente vietato ricevere gli Informatori Scientifici lungo i corridoi, all'interno dei reparti di ricovero, di degenza e negli ambulatori specialistici.

#### ART. 4 PREMI, VANTAGGI PECUNIARI O IN NATURA

Nell'ambito dell'attività di informazione svolta presso i medici ed i farmacisti, agli Informatori Scientifici, ai sensi del art. 123 d.lgs. n. 219/2006, è vietato concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura. Per il dettaglio si rinvia a quanto previsto dall'istruzione operativa relativa.

#### ART. 5 CONVEGNI E CONGRESSI

I convegni e i congressi riguardanti i farmaci sono regolati dall'art. 124 del d.lgs. n. 219/2006. I sanitari sono tenuti a dare comunicazione alla Direzione Socio-Sanitaria in merito alla propria partecipazione a convegni o eventi, sponsorizzati o meno, secondo le indicazioni contenute nella procedura aziendale relativa.

#### ART. 6 CAMPIONI GRATUITI

I campioni gratuiti di un medicinale per uso umano possono essere consegnati soltanto dagli Informatori Scientifici ai medici autorizzati a prescriberlo, previa richiesta scritta e nella quantità di due campioni a visita per ogni dosaggio o forma farmaceutica, nei 18 mesi dalla data di prima commercializzazione, per un massimo di 8 campioni annui per ogni dosaggio o forma. Gli Informatori scientifici potranno consegnare inoltre non più di 4 campioni a visita, per un massimo di 10 campioni annui, scelti nell'ambito del listino aziendale dei medicinali in commercio da più di 18 mesi (art. 125 del d.lgs. n.219/06).

I medici devono assicurare la corretta conservazione e gestione dei campioni gratuiti secondo il protocollo aziendale di gestione farmaci.

A riguardo deve essere rispettato quanto previsto dalla procedura aziendale relativa.

#### ART. 7 VIGILANZA E CONTROLLO

La Direzione Medica di Presidio attiverà adeguati sistemi di vigilanza circa l'attività di Informazione Scientifica sui Farmaci. In particolare verificherà a campione casuale il possesso del tesserino identificativo da parte degli Informatori scientifici durante l'espletamento dell'attività di promozione, informazione e formazione scientifica sul farmaco.

La Direzione Medica di Presidio effettua la vigilanza e il controllo secondo quanto descritto nella Tabella contenuta nell'istruzione operativa aziendale in materia.

#### ART. 8 PROMOZIONE INCONTRI COLLEGIALI E DIFFUSIONE INFORMAZIONI SCIENTIFICHE

Si raccomanda che ogni Responsabile di U.O. di concerto con la Farmacia si attivi per promuovere incontri collegiali al fine di promuovere l'informazione scientifica indipendente. I Verbali di tali incontri dovranno essere trasmessi alla Direzione Socio-sanitaria. La Direzione Socio-sanitaria e la Farmacia dovranno facilitare la raccolta e la diffusione delle informazioni scientifiche di confronto provenienti da fonti multiple ed indipendenti. Tutti gli incontri collegiali che prevedano la presenza di Informatori Scientifici devono essere autorizzati dalla Direzione Socio-sanitaria.

In caso di incontri collegiali e/o interdisciplinari è fatto obbligo redigere un apposito verbale sottoscritto da tutti i presenti.

#### ART. 9 VIOLAZIONI E SANZIONI

Qualsiasi situazione che si discosti da quelle descritte nel presente regolamento e qualsiasi violazione delle disposizioni dello stesso regolamento, delle procedure aziendali e dell'istruzione operativa ivi citate dovranno essere segnalate alla Direzione Medica di Presidio che informa la Direzione Socio-sanitaria per i successivi adempimenti informativi verso la Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia.

I medici che violano le disposizioni del presente Regolamento saranno sottoposti a procedimento disciplinare secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 147, comma 5, del D.Lgs. n. 219/2006 per il medico e per il farmacista che sollecitano o accettano incentivi vietati, sono previste sanzioni penali tra cui la sospensione dell'esercizio della professione per un periodo di tempo pari alla durata della pena inflitta.