



## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Nominato con Deliberazione della Giunta Regionale n. 76 del 06.02.2023

N. 53 del 13/03/2023

### OGGETTO

**Adozione del Regolamento per le attività di informazione scientifica sul Farmaco e Dispositivi Medici.**

Struttura Proponente	Struttura Dipartimentale Affari Generali e Privacy	
Documenti integranti il provvedimento:		
Descrizione Allegato	n. pag.	
Regolamento	14	
Allegati	6	
<input checked="" type="checkbox"/> <b>Dichiarazione di immediata esecutività</b>		

Spese previste	
Conto Economico n.	
Descrizione conto economico	
Bilancio	

Strutture destinatarie dell'atto per conoscenza

<input type="checkbox"/> Affari Generali e Privacy	<input checked="" type="checkbox"/> Economico-Finanziario
<input checked="" type="checkbox"/> Gestione del Patrimonio	<input checked="" type="checkbox"/> Gestione Risorse Umane
<input checked="" type="checkbox"/> Controllo di Gestione	<input checked="" type="checkbox"/> Gestione Tecnica
<input checked="" type="checkbox"/> CUP e ALPI	<input type="checkbox"/> Manutenzione, Ingegneria Clinica e SPP
<input checked="" type="checkbox"/> Burocratico Legale	<input type="checkbox"/> Altro (specificare)

La presente Determinazione, tenuto conto delle fonti normative relative alla disciplina della privacy ovvero della tipologia degli atti allegati, è pubblicata con le seguenti modalità:

- solo frontespizio  
 integrale  
 solo determinazione



## Visti:

- Il 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, nonché della direttiva 2003/94/CE”*;
- Le Linee Guida di *“Regolamento dell’informazione scientifica sul farmaco ai sensi dell’art. 48 commi 21, 22, 23, 24 della Legge 24 novembre 2003, n. 326”*, approvate il 20 aprile 2006 dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome;
- Il Regolamento Regione Puglia n.17 del 16 luglio 2007, pubblicato su BURP n. 102 del 18.07.2007 *“Regolamento per le attività di informazione scientifica sul farmaco, art.48 commi 21, 22, 23, 24 della L.24.11.2003 n.326”*;

## Considerato che:

- l’informazione sui medicinali può essere fornita dagli informatori scientifici al medico che prescrive il farmaco e al farmacista che lo dispensa, ex art. 119, comma 1, D. Lgs. 2019/2006;
- l’Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Foggia, sulla base degli indirizzi e direttive regionali, intende promuovere una politica di programmazione degli incontri di informazione scientifica sui farmaci/dispositivi medici;
- risulta opportuno regolamentare l’attività di ingresso degli informatori scientifici dei farmaci, dispositivi medici, dispositivi medici impiantabili e altri prodotti sanitari (dietetici, diagnostici, ecc.) nonché l’attività di ingresso degli Specialist di prodotto presso le Strutture presso il Policlinico di Foggia, rendendole conformi alle indicazioni dell’Autorità Nazionale Anticorruzione;

**Evidenziato che** al fine di organizzare l’attività di accesso dell’informatore all’interno del Policlinico:

- l’iter autorizzativo dovrà essere portato a termine a cura dell’informatore che dovrà inviare la documentazione richiesta, preventivamente al primo accesso, a mezzo PEC all’indirizzo del protocollo generale del Policlinico di Foggia;
- la suddetta autorizzazione, rilasciata secondo le modalità di cui all’allegato regolamento, avrà validità di un anno solare e dovrà essere rinnovata alla scadenza;
- in attuazione di quanto prescritto dall’art. 4 del Regolamento Regionale n.17 del 16 luglio 2007, il numero delle visite individuali di ogni ISF ai singoli medici è quantificabile in un numero massimo di 5 (cinque) visite annuali per ogni medico interessato alla prescrizione e che è consentito utilizzare per l’informazione al medico solo materiale autorizzato dall’Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi della normativa vigente;

**Evidenziato, altresì, che** al fine di programmare l’attività di accesso dello Specialist all’interno del Policlinico di Foggia, il Direttore della Struttura:

- dovrà acquisire dallo Specialist l’apposito modulo di registrazione e di dichiarazione di presa visione del Regolamento Aziendale e trasmetterlo alla Struttura Affari Generali e Privacy e alla Direzione Sanitaria per il rilascio dell’autorizzazione;
- inoltrare, prima di ogni accesso, richiesta al Coordinatore del Blocco Operatorio interessato, alla SSD Affari Generali e Privacy e alla Direzione Sanitaria con congruo anticipo rispetto alla data di ingresso;
- ricordare allo Specialist che all’accesso nel Policlinico dovrà presentare il modulo di autorizzazione;



**Ritenuto** pertanto necessario approvare il Regolamento per le attività di informazione scientifica sul Farmaco e Dispositivi Medici nell'allegato disciplinare che forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

**Acquisito** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario per la parte di rispettiva competenza

## **DELIBERA**

Per tutti i motivi in premessa indicati e integralmente richiamati:

1. di approvare, in esecuzione degli indirizzi e direttive regionali, e nell'ottica di promuovere una politica di programmazione degli incontri di informazione scientifica sui farmaci/dispositivi medici nonché sulle attività degli Specialist presso il Policlinico di Foggia, il Regolamento per le attività di informazione scientifica sul Farmaco e Dispositivi Medici nell'allegato disciplinare che forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di notificare il presente provvedimento ai Direttori e Dirigenti responsabili di Struttura per quanto di competenza.

Il presente provvedimento non essendo soggetto al controllo previsto dalla normativa vigente è esecutivo ai sensi di legge.

Il Dirigente Proponente  
dott.ssa Laura Silvestris

Il Direttore Sanitario  
dott. Leonardo Miscio

Il Direttore Amministrativo  
dott.ssa Elisabetta Esposito

Il Direttore Generale  
dott. Giuseppe Pasqualone



## **CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE**

Il presente provvedimento viene posto in pubblicazione in data odierna sull'Albo Pretorio informatico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico di Foggia".

**IL FUNZIONARIO ADDETTO**



**REGOLAMENTO  
PER LE ATTIVITÀ DI  
INFORMAZIONE SCIENTIFICA  
SUL FARMACO E SUI DISPOSITIVI MEDICI**



## Sommario

1.CAMPO DI APPLICAZIONE.....	7
2.OBIETTIVI.....	7
3.DESTINATARI.....	7
4.RIFERIMENTI NORMATIVI.....	8
5.DEFINIZIONI .....	8
5.1 Prodotto medicinale e sostanza medicinale.....	8
5.2 Dispositivo Medico, Dispositivo Medico Diagnostico in Vitro (DM; DM-IVD) .....	8
5.3Alimenti a fini speciali Regolamento (UE) 609/2013 (art. 2.2.g).....	9
5.4Particolari presidi o prodotti che prevedono l'addestramento e la formazione all'utilizzo da parte del personale sanitario .....	9
6.PUBBLICITA' PRESSO GLI OPERATORI SANITARI (art 119 D.lgs 219/2006) .....	9
6.1 organizzazione dell'accesso .....	9
a) Identificazione e riconoscimento dei soggetti autorizzati.....	9
b) programmazione degli incontri con gli informatori scientifici.....	10
c) registrazione delle visite degli informatori scientifici.....	11
7.ATTIVITÀ DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA.....	11
7.1 Limiti annui al numero delle visite per sanitario e al numero di presentazioni dello stesso prodotto.....	11
7.2 Materiale informativo (art. 120 d. lvo. 219/06) .....	11
8.RISERVATEZZA DELLE INFORMAZIONI .....	12
9.CESSIONE E ACQUISIZIONE DI CAMPIONI GRATUITI (art. 125 D. Lvo. 219/2006) .....	12
10.ATTIVITÀ DEGLI SPECIALIST DI PRODOTTO NEI BLOCCHI OPERATORI .....	12
11.CONCESSIONE DI PRODOTTI GRATUITI PROMOZIONALI DI VALORE TRASCURABILE (art. 123 D. Lvo. 219/2006).....	13
12.CONVEGNI E CONGRESSI RIGUARDANTI I MEDICINALI (art. 124 D. L.vo 219/2006 come modifica dell'art. 48, comma 23 della L 326/2003) .....	13
13.ATTIVITÀ DI VERIFICA/CONTROLLO .....	14
Allegato 1.....	15
Allegato 2.....	15
Allegato 3.....	17
Allegato 4.....	18
Allegato 5.....	19
Allegato 6.....	20



## 1. CAMPO DI APPLICAZIONE

I farmaci, i dispositivi medici e i prodotti dietetici sono prodotti finalizzati alla tutela della salute.

Poiché la materia "tutela della salute" è oggetto di potestà normativa concorrente tra Stato e Regioni, spetta a queste ultime la disciplina della pubblicità di tali prodotti, definita con il termine di "informazione medico-scientifica" (IMS), salvo che per la determinazione dei principi fondamentali riservati alla legislazione statale.

Si evidenzia che in data 20.04.2006 sono state emanate da parte della Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome le "Linee Guida di regolamento regionale dell'informazione scientifica sul farmaco", ai sensi dell'art. 48, commi 21, 22 e 23 della L. n. 326/2003, le quali valgono, per quanto applicabili, anche per l'informazione scientifica dei dispositivi medici.

La Regione Puglia è intervenuta pubblicando, in data 16 luglio 2007, il Regolamento Regionale n.17 "Regolamento per le attività di informazione scientifica sul farmaco, art.48 commi 21, 22, 23, 24 della L.24.11.2003 n.326" a cui si fa riferimento per quanto non espressamente indicato nel presente regolamento.

Inoltre nell'ambito dell'attività di prevenzione della corruzione svolta da Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Foggia sono previsti interventi di mitigazione del rischio rivolti alle aree potenzialmente soggette al rischio di corruzione.

Considerato che anche la pubblicità del farmaco rientra in queste aree, si ritiene opportuno introdurre questa procedura al fine di regolamentare l'informazione scientifica del farmaco, dispositivi medici, dispositivi medici impiantabili e altri prodotti sanitari (dietetici, diagnostici, ecc.) presso le articolazioni organizzative del Policlinico di Foggia, in linea con le indicazioni dell'Autorità Nazionale Anticorruzione. Viene altresì normato l'ingresso degli Specialisti di prodotto nei Blocchi Operatori e l'attività ivi svolta.

## 2. OBIETTIVI

Fornire indicazioni sui comportamenti da tenere nell'ambito dell'attività di informazione medico-scientifica sul farmaco, sui dispositivi medici e sui prodotti dietetici:

- Definire e applicare le misure volte ad assicurare che l'attività di informazione scientifica presso le articolazioni organizzative avvenga secondo principi di legalità, eticità, trasparenza e correttezza, nel rispetto delle regole stabilite dalla vigente normativa, nazionale e regionale in materia per favorire il miglioramento dell'assistenza fornita ai cittadini, dell'appropriatezza e dell'uso razionale del farmaco, dei dispositivi medici e di altri prodotti farmaceutici e sanitari.
- Disciplinare le modalità di accesso degli IS/KAM/RAM/RSM/TSS/SPS/MSL e/o di figure analoghe negli ambienti del Policlinico di Foggia e tracciare la presenza e le attività degli stessi.
- Garantire l'imparzialità delle decisioni nell'ambito di procedure di gara per forniture di medicinali/dispositivi medici/altri prodotti sanitari e l'indipendenza del giudizio in merito alle prescrizioni di farmaci e/o all'utilizzo dei dispositivi medici, protesici, diagnostici, dietetici, vaccini, ecc.
- Garantire il rispetto del Codice di Comportamento aziendale e dei Codici Deontologici dei vari Ordini Professionali in merito all'informazione scientifica e al conflitto d'interessi.

## 3. DESTINATARI

Il presente regolamento è destinato a:

- dipendenti aziendali che svolgono un'attività riconducibile all'acquisizione e/o alla gestione di farmaci, dispositivi, presidi e altri prodotti riferibili agli ambiti clinici e farmaceutici;



- aziende produttrici/commerciali di farmaci, dispositivi medici, diagnostici in vitro, e altri prodotti riconducibili agli ambiti clinici e farmaceutici.

#### 4. 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, nonché della direttiva 2003/94/CE”.
- Linee Guida di “Regolamento dell’informazione scientifica sul farmaco ai sensi dell’art. 48 commi 21, 22, 23, 24 della Legge 24 novembre 2003, n. 326”, approvate il 20 aprile 2006 dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome.
- Regolamento Regione Puglia n.17 “Regolamento per le attività di informazione scientifica sul farmaco, art. 48 commi 21, 22, 23, 24 della L.24.11.2003 n. 326” del 16 luglio 2007, pubblicato su BURP n. 102 del 18.07.2007.

#### 5. DEFINIZIONI

##### 5.1 Prodotto medicinale e sostanza medicinale

- ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane;
- ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull’uomo o somministrata all’uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un’azione farmacologia, immunologia o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica” (v. art. 1. comma 1, D. Lgs. n. 219 del 24/4/2006).

##### 5.2 Dispositivo Medico, Dispositivo Medico Diagnostico in Vitro (DM; DM-IVD)

###### Dispositivo Medico Regolamento 2017/745/UE:

Qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull’uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d’uso mediche specifiche: diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie – diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità – studio, sostituzione o modifica dell’anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico – fornire informazioni attraverso l’esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l’azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.”

###### Dispositivo medico-diagnostico in vitro D.lgs. 332/2000:

- un reagente
- un prodotto reattivo
- un calibratore
- un materiale di controllo
- un kit
- uno strumento
- un apparecchio



- un'attrezzatura o sistema destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire:
  - informazioni su uno stato fisiologico o patologico
  - informazioni su una anomalia congenita
  - informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi
  - informazioni che consentono il controllo delle misure terapeutiche.

### **5.3 Alimenti a fini speciali Regolamento (UE) 609/2013 (art. 2.2.g)**

Un prodotto alimentare espressamente elaborato o formulato e destinato alla gestione dietetica di pazienti, compresi i lattanti, da utilizzare sotto controllo medico; è destinato all'alimentazione completa o parziale di pazienti con capacità limitata, disturbata o alterata di assumere, digerire, assorbire, metabolizzare o eliminare alimenti comuni o determinate sostanze nutrienti in essi contenute o metaboliti, oppure con altre esigenze nutrizionali determinate da condizioni cliniche e la cui gestione dietetica non può essere effettuata esclusivamente con la modifica della normale dieta."

### **5.4 Particolari presidi o prodotti che prevedono l'addestramento e la formazione all'utilizzo da parte del personale sanitario**

L'elevato turn-over tecnologico implica che i professionisti sanitari debbano essere continuamente aggiornati sulle potenzialità, i benefici, i rischi e le possibili problematiche connesse all'utilizzo ed all'impianto dei dispositivi medici di ultima generazione; può risultare pertanto necessaria una figura professionale caratterizzata da una profonda conoscenza delle caratteristiche tecniche: lo Specialist di prodotto.

Si tratta di un professionista dipendente o non dipendente (agente) di una Impresa biomedicale, che fornisce il supporto tecnico-applicativo necessario per l'ottimale utilizzo dei dispositivi medici o apparecchiature elettromedicali da utilizzarsi in corso di intervento chirurgico, svolgendo attività di informazione, formazione, addestramento sulle caratteristiche tecniche del prodotto ed illustrando al professionista tutte le indicazioni per l'impiego ottimale del dispositivo nel Blocco Operatorio.

L'addestramento/formazione/supporto del personale sanitario all'acquisizione di conoscenze e competenze tecniche per l'utilizzo di apparecchiature/presidi/strumenti/dispositivi medici innovativi, deve essere svolta dagli Specialist di prodotto secondo le indicazioni contenute al paragrafo 10 del presente Regolamento.

## **6. PUBBLICITA' PRESSO GLI OPERATORI SANITARI (art 119 D.lgs. 219/2006)**

### **6.1 Organizzazione dell'accesso**

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Foggia, sulla base degli indirizzi e direttive regionali, promuove una politica di programmazione degli incontri di informazione scientifica sui farmaci/dispositivi medici.

L'informazione sui medicinali può essere fornita dagli informatori scientifici al medico che prescrive il farmaco e al farmacista che lo dispensa. (art. 119, comma 1, D. Lgs. 2019/2006).

#### **a) Identificazione e riconoscimento dei soggetti autorizzati**

Ai sensi del succitato Regolamento n.17, nello svolgimento della propria attività gli informatori scientifici devono essere muniti di tesserino di riconoscimento contenente:

- nome e cognome,



- codice fiscale,
- data di inizio attività presso l'Azienda Farmaceutica/produttrice del dispositivo,
- logo e nome del Policlinico di Foggia Farmaceutica/produttrice del dispositivo,
- codice identificativo del Policlinico di Foggia Farmaceutica
- area terapeutica nella quale l'informatore scientifico opera,
- ambito territoriale nel quale l'informatore scientifico opera.

Il tesserino di riconoscimento viene fornito dall'Azienda Farmaceutica e deve essere esibito in maniera visibile ad ogni accesso all'interno della Azienda ospedaliera.

In mancanza del tesserino identificativo della Ditta (di norma per le Ditte che producono dispositivi medici), viene richiesta una certificazione della Ditta per la quale l'informatore presta servizio che indichi che lo stesso opera per loro conto presso la nostra Azienda.

L'iter autorizzativo relativo alla richiesta di autorizzazione all'accesso in ospedale, deve essere portato a termine da remoto inviando la documentazione richiesta (**allegato 1**) preventivamente al primo accesso dell'informatore in ospedale a mezzo PEC all'indirizzo del Policlinico:

[protocollo@pec.ospedaliriunitifoggia.it](mailto:protocollo@pec.ospedaliriunitifoggia.it)

Tale autorizzazione **ha validità di un anno solare** e dovrà essere rinnovata alla scadenza. Il modulo andrà inviato alla Struttura Dipartimentale Affari Generali che ne curerà l'iter autorizzativo da parte del Direttore Sanitario o suo delegato e sarà archiviato presso la medesima Struttura Dipartimentale Affari Generali e Privacy; la copia del modulo firmato verrà inviata via mail all'Informatore e dovrà essere conservata dallo stesso.

Qualsiasi variazione nell'attività degli informatori scientifici dovrà essere tempestivamente comunicata alla SSD Affari Generali e Privacy e alla Direzione Sanitaria.

### ***b) programmazione degli incontri con gli informatori scientifici***

Le visite individuali degli informatori scientifici possono avvenire esclusivamente su appuntamento, in **fasce orarie concordate** con il Direttore della Struttura.

Sono **favoriti incontri collegiali**, preferibilmente anche di tipo multidisciplinare, organizzati dalla Direzione Sanitaria e/o dai Direttori di Struttura e/o Dipartimento interessati.

Lo svolgimento dell'attività degli informatori scientifici all'interno delle strutture aziendali viene assicurato attraverso la preventiva individuazione, da parte del Direttore della U.O., di locali idonei (esempio sala medici, biblioteca di reparto, sala riunioni).

**Non è MAI ammesso lo svolgimento dell'attività di informazione medico scientifica all'interno dei reparti di degenza nonché negli ambulatori Specialistici durante l'orario di visita dei pazienti.**

Le date e gli orari stabiliti per gli incontri devono essere resi pubblici mediante pubblicità sul portale aziendale e cartellonistica specifica e nelle strutture del Policlinico di Foggia deve essere esposto in modo visibile apposito cartello.

L'accesso degli informatori scientifici ai locali individuati, è subordinato all'esibizione dell'apposito tesserino di riconoscimento o della certificazione della Ditta per la quale l'informatore presta servizio che indichi che lo stesso opera per loro conto presso la nostra Azienda.

Locali e fasce orarie di ricevimento devono essere preventivamente comunicati alla Struttura Affari Generali e alla Direzione Sanitaria, che dovranno essere tempestivamente informati anche di eventuali variazioni organizzative, determinate da comprovate motivazioni.



Nei locali individuati deve essere conservata una copia della presente procedura e di apposita cartellonistica.

### *c) registrazione delle visite degli informatori scientifici*

Al fine di garantire la tracciabilità degli accessi degli informatori scientifici ed assicurare il non superamento dei limiti massimi previsti dal successivo paragrafo 7.1, è prevista, la registrazione, presso ogni Struttura, su apposito registro (**allegato 2**), dei seguenti dati identificativi:

- nome e cognome dell'informatore scientifico;
- Azienda Farmaceutica rappresentata;
- farmaco o dispositivo medico oggetto della promozione;
- nome e cognome del dirigente medico in ipotesi di incontri individuali/nome e cognome dei dirigenti medici in ipotesi di incontri collettivi coinvolti nell'iniziativa.

Tale registro deve essere inviato alla SSD Affari Generali e Privacy ed alla Direzione Sanitaria entro il 31 dicembre di ciascun anno.

## 7. ATTIVITÀ DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA

Gli ISF devono svolgere l'attività professionale prevista dalla normativa vigente, presso i medici individualmente; la presenza del capoparea o di altre figure professionali non correlate all'attività di informazione scientifica, è ammessa solo per funzioni diverse dall'informazione scientifica.

Gli ISF non possono svolgere alcuna attività di tipo commerciale.

### **7.1 Limiti annui al numero delle visite per sanitario e al numero di presentazioni dello stesso prodotto**

In attuazione di quanto prescritto dall'art. 4 del Regolamento Regionale n.17 del 16 LUGLIO 2007, il numero delle visite individuali di ogni ISF ai singoli medici è quantificabile in un numero massimo di **5 (cinque) visite annuali per ogni medico** interessato alla prescrizione.

Qualora un ISF sia responsabile del servizio di informazione scientifica di più prodotti, il numero massimo di visite rimane comunque determinato, in **5 (cinque) per anno per medico**, fatta salva l'esigenza di veicolare nuove informazioni rilevanti sull'uso appropriato dei medicinali (modifiche dell'RCP - es. nuove indicazioni terapeutiche - o nuove informazioni sulla sicurezza - es. avvertenze, eventi avversi, controindicazioni, effetti collaterali).

### **7.2 Materiale informativo (art. 120 d.Lvo 219/2006)**

È consentito utilizzare per l'informazione al medico solo materiale autorizzato dall'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi della normativa vigente.

Ad ogni visita, gli ISF devono consegnare al dirigente medico, per ciascun 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, fatto salvo quanto previsto dall'art. 122 del D. Lvo 219/2006.

In ogni caso le informazioni contenute nella suddetta documentazione devono essere conformi alla documentazione presentata ai fini del rilascio o modifica dell'Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) e devono essere esatte, aggiornate, verificabili e complete per permettere al destinatario di essere adeguatamente informato sull'effetto terapeutico e sulle caratteristiche del medicinale.



Pertanto nessun altro materiale, quale ad es. documentazione ad uso interno da parte del Policlinico di Foggia farmaceutica può essere utilizzato ai fini dell'informazione scientifica dagli ISF. Sono fatti salvi gli adempimenti previsti in materia di farmacovigilanza.

## 8. RISERVATEZZA DELLE INFORMAZIONI

Non è consentito, agli operatori del Servizio Sanitario Nazionale e delle farmacie convenzionate, fornire agli informatori scientifici né indicazioni relative alle abitudini prescrittive dei medici né informazioni inerenti le procedure di acquisto dei medicinali.

## 9. CESSIONE E ACQUISIZIONE DI CAMPIONI GRATUITI (art. 125 D. Lvo 219/2006)

I campioni gratuiti di cui all'art. 125 del D. Lvo. 219/2006 possono essere consegnati dagli ISF, ai medici autorizzati a prescrivere il medicinale, secondo i criteri di seguito schematizzati:

- due campioni a visita per ogni dosaggio o forma farmaceutica di un medicinale, esclusivamente nei diciotto mesi successivi alla prima commercializzazione del prodotto ed entro il limite massimo di 8 (otto) campioni annui per ogni dosaggio e forma;
- per i farmaci in commercio da più di diciotto mesi, invece, gli ISF possono consegnare al medico non più di 4 (quattro) campioni complessivi a visita entro il limite massimo di 10 (dieci) campioni annui, scelti nell'ambito del listino aziendale.

I suddetti limiti quantitativi non si applicano alla fornitura di campioni di farmaci non rimborsabili dal SSN.

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 di campioni per farmaco di ogni dosaggio e forma farmaceutica.

Il medico che ha richiesto i campioni secondo le modalità sopra descritte e secondo le qualità indicate, è direttamente responsabile della gestione e della corretta conservazione dei campioni stessi.

## 10. ATTIVITÀ DEGLI SPECIALIST DI PRODOTTO NEI BLOCCHI OPERATORI

Il Direttore della Struttura che ha in carico il paziente da sottoporre ad intervento, qualora ritenga indispensabile la presenza dello Specialist di prodotto, è tenuto a:

- solo per il primo accesso, chiedere allo Specialist di compilare l'apposito modulo di registrazione e di dichiarazione di presa visione della presente procedura (**allegati 3 e allegato 4**) e trasmettere lo stesso tramite mail alla SSD Affari Generali e Privacy (indirizzo mail: [protocollo@pec.ospedaliriunitifoggia.it](mailto:protocollo@pec.ospedaliriunitifoggia.it)) per il rilascio dell'autorizzazione, che avrà validità di un anno solare;
- prima di ogni accesso, inoltrare via mail formale richiesta al Coordinatore del Blocco Operatorio interessato, alla SSD Affari Generali e Privacy e alla Direzione Sanitaria con congruo anticipo rispetto alla data di ingresso;
- ricordare allo Specialist che all'accesso nel Policlinico dovrà presentare il modulo di autorizzazione (**allegato 3 e allegato 4**).

Il Coordinatore infermieristico del Blocco Operatorio o, in sua assenza, il suo delegato, all'ingresso dello Specialist nel Blocco Operatorio, è tenuto a verificare il possesso del modulo di autorizzazione e a far



compilare l'apposito modulo di autocertificazione ad ogni ingresso in Blocco operatorio in modo da garantire la tracciabilità degli accessi (**allegato 5**).

Tale modulo verrà conservato presso la Struttura che ha in carico il paziente da sottoporre ad intervento ed ogni accesso dovrà essere rendicontato all'interno di un apposito registro (**allegato 6**) la cui **copia dovrà essere inviata alla Struttura Affari Generali e Privacy e alla Direzione Sanitaria entro il 31 gennaio dell'anno successivo.**

Il supporto dello Specialist è consentito esclusivamente al fine di fornire parere tecnico e informazioni sul corretto utilizzo di dispositivi medici e apparecchiature elettromedicali, supportare l'equipe chirurgica per l'impiego ottimale di questi ed illustrare le caratteristiche del prodotto; ciò significa che l'attività dello Specialist non deve mai tramutarsi in pratica clinica operativa né surrogare in alcun modo l'assistenza medica, specifiche queste riservate al personale del Policlinico di Foggia.

Inoltre, è fatto divieto allo Specialist di interagire direttamente con il paziente, scrivere sulla documentazione clinica, programmare/riprogrammare un dispositivo medico o apparecchiatura elettromedicale senza la supervisione diretta del medico (se non espressamente richiesto da quest'ultimo e su sua specifica indicazione) e non è possibile fornire agli operatori del Policlinico di Foggia informazioni o istruzioni per l'utilizzo che non siano presenti nel manuale di istruzioni d'uso. Ne deriva che la presenza dello Specialist deve limitarsi al tempo strettamente necessario alla prestazione per la quale è richiesta.

## **11. CONCESSIONE DI PRODOTTI GRATUITI PROMOZIONALI DI VALORE TRASCURABILE (art. 123 D. L.vo 219/2006)**

L'art. 123 del D. L.vo 219/2006, nel quadro dell'attività di informazione e presentazione dei medicinali svolta presso i medici o farmacisti prevede il "***divieto di concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura, salvo che siano di valore trascurabile e siano comunque collegabili all'attività espletata dal medico e dal farmacista***".

La quantificazione del predetto valore trascurabile è fissata, ai sensi del Regolamento regionale 17 del 16 luglio 2006, art. 12, commi 2, 3, 4, 5 e 6: "*in un massimo di € 20,00 annui per Azienda farmaceutica per ogni singolo medico o farmacista*".

*Le Aziende Farmaceutiche comunicheranno al Policlinico di Foggia gli omaggi di "valore trascurabile" in distribuzione agli operatori sanitari indicando il valore dell'omaggio.*

*Considerato che il valore in costo di abbonamenti alle riviste scientifiche, di testi, di documenti su supporto informatico, ecc., collegati all'attività espletata dal medico e dal farmacista è generalmente superiore a € 20,00 superando quindi i limiti posti dalla determinazione della quantificazione del "valore trascurabile", viene stabilito che la cessione gratuita di detto materiale può essere effettuata solo a favore delle unità operative delle AO/ASL.*

*In questo caso l'Azienda farmaceutica è tenuta a darne comunicazione alla Direzione aziendale delle AO/ASL di appartenenza, in quanto detti prodotti si configurano come un bene comune a tutti gli operatori sanitari, dipendenti o convenzionati, dell'Azienda sanitaria della Regione".*

## **12. CONVEGNI E CONGRESSI RIGUARDANTI I MEDICINALI (art. 124 D. L.vo 219/06 come modifica dell'art. 48, comma 23 della L 326/2003)**

La normativa vigente prevede che le aziende farmaceutiche, che organizzano o contribuiscono a realizzare congressi, debbano essere previamente autorizzate dal Ministero della Salute (ora Agenzia Italiana del Farmaco) sentita la Regione o Provincia Autonoma dove ha sede l'evento.



Le Aziende farmaceutiche/fornitrici di Dispositivi Medici comunicheranno all'Azienda Ospedaliera i nominativi dei medici, dei farmacisti e di altri operatori sanitari loro dipendenti che a qualsiasi titolo partecipano a congressi, convegni, eventi formativi di gruppo, ECM da loro organizzati e/o promossi e/o finanziati.

Il personale medico e sanitario è tenuto a dare comunicazione alla Direzione Sanitaria in merito alla propria partecipazione a convegni o eventi, sponsorizzati o meno, come da procedura aziendale.

### 13. ATTIVITÀ DI VERIFICA/CONTROLLO

Sono previste verifiche ispettive da parte della Direzione Sanitaria in merito alla corretta applicazione di quanto previsto della procedura (attività degli informatori scientifici/nei locali e nelle fasce orarie preventivamente comunicati alla Direzione Sanitaria e alla Struttura Affari Generali), nonché controlli a campione sul rilascio delle autorizzazioni da parte della Direzione Sanitaria.

Gli operatori sanitari sono sempre tenuti a comunicare alla Direzione Sanitaria e alla Struttura Affari Generali eventuali inosservanze o violazioni della presente procedura di cui siano venuti a conoscenza.



## AUTORIZZAZIONE ALL'ACCESSO DEGLI INFORMATORI SCIENTIFICI DI FARMACI/DISPOSITIVI MEDICI

Al Direttore Generale  
Policlinico di Foggia

Al Direttore Struttura  
Affari Generali e Privacy  
[protocollo@pec.ospedaliriunitifoggia.it](mailto:protocollo@pec.ospedaliriunitifoggia.it)

**OGGETTO: Richiesta autorizzazione a svolgere attività di informazione scientifica presso il Policlinico di Foggia.**

Il sottoscritto: \_\_\_\_\_

Codice Fiscale: \_\_\_\_\_

Documento: \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ Rilasciato da: \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

Per l'Azienda presso cui è abilitato: \_\_\_\_\_

N. Codice identificativo azienda: \_\_\_\_\_

Prodotto: \_\_\_\_\_

Area terapeutica: \_\_\_\_\_

Chiede di essere autorizzato a svolgere l'attività di informazione scientifica di farmaci/dispositivi medici presso il Policlinico di Foggia nel rispetto del Regolamento Aziendale di cui ho preso visione.

Data: \_\_\_\_\_

Firma dell'informatore \_\_\_\_\_

**N.B.: Allegare alla scansione documento di identità e tesserino di riconoscimento fornito dall'azienda farmaceutica**

### MODULO DA COMPILARE A CURA DELLA DIREZIONE SANITARIA

Vista l'istanza che precede

**SI AUTORIZZA**

a svolgere attività di informatore scientifico presso il Policlinico di Foggia negli spazi, negli orari e nei giorni previsti dal Regolamento Aziendale e nel rispetto della normativa Vigente.

Foggia, li \_\_\_\_\_

Il Direttore Sanitario





SCHEDA RICHIESTA DI ACCESSO SPECIALIST	
Il/la sottoscritto/a _____ in qualità Direttore/Responsabile della Struttura _____ del Policlinico di Foggia	
Chiede l'autorizzazione all'accesso a: <input type="checkbox"/> Blocco Operatorio <input type="checkbox"/> Struttura/Ambulatorio (specificare) _____  per lo Specialista di prodotto: _____	
<b>Nome Cognome</b>	
<b>Codice Univoco Regionale</b>	
<b>Luogo e data di nascita:</b>	
<b>Ente di appartenenza e indirizzo:</b>	
<b>Recapito telefonico:</b>	
<b>Giorno/i previsto/i d'ingresso:</b>	
<b>Motivazione della fornitura:</b>	
<b>Unità Operativa di riferimento:</b>	
<b>NOTE:</b>	
Data _____ Firma _____	
A CURA DELLA DIREZIONE SANITARIA	
Valutata la richiesta  <input type="radio"/> SI AUTORIZZA <input type="radio"/> NON SI AUTORIZZA (specificare _____)	
Data _____ Firma _____	



## AUTOCERTIFICAZIONE SPECIALISTA DI PRODOTTO

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_

consapevole delle sanzioni penali previste per le ipotesi di falsità in atti, dichiarazioni mendaci ed uso di atti falsi e della conseguente decadenza dai benefici eventualmente conseguiti (artt. 75 e 76 del DPR 28/12/2000 n. 445) sotto la propria responsabilità

### DICHIARA

1. di essere in possesso del codice univoco regionale degli Specialist.
2. di attestare l'assenza di situazioni, anche solo potenziali, di conflitto di interesse con il personale della specifica struttura aziendale e, più in generale, con il Policlinico di Foggia;
3. di possedere tessera identificativa da esporre per tutto il tempo di permanenza nel Policlinico;
4. di beneficiare di copertura assicurativa, sia rispetto ad infortuni e malattie professionali sia rispetto a responsabilità civile verso terzi;
5. di aver letto, compreso e accolto il contenuto del Regolamento Aziendale per le attività di informazione scientifica sul Farmaco e Dispositivi Medici.

Data \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

## SEZIONE A CURA DELLA STRUTTURA INTERESSATA

Da consegnare alla Direzione Sanitaria e alla Struttura Affari Generali del Policlinico di Foggia la scheda compilata e firmata:

- **per intervento in elezione/programmato:** almeno nella settimana precedente
- **per intervento in urgenza differibile:** almeno nel giorno precedente
- **per intervento in urgenza indifferibile:** contestualmente all'accesso nel Blocco Operatorio per l'esecuzione della procedura



## AUTODICHIARAZIONE SPECIALIST

Il/la sottoscritto/a: \_\_\_\_\_

Autorizzato dal Policlinico di Foggia ad accedere al Blocco Operatorio in qualità di Specialist per la  
procedura \_\_\_\_\_

Programmata in data: \_\_\_\_\_ Patologia \_\_\_\_\_

Riguardante il paziente: \_\_\_\_\_

Presso la Struttura: \_\_\_\_\_

### DICHIARA

- di essere a conoscenza del Regolamento aziendale e che ai sensi dell'art. 10 la propria attività non potrà mai tramutarsi in pratica clinica operativa né surrogare in alcun modo l'assistenza medica.
- di esonerare espressamente l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Foggia, nonché i soggetti ad essa collegati, i suoi rappresentanti, i suoi dipendenti da qualsivoglia responsabilità civile in cui l'Azienda stessa potrebbe incorrere in conseguenza dell'attività in cui il sottoscritto è ammesso a partecipare.

In particolare il sottoscritto si obbliga a manlevare e tenere indenne il Policlinico di Foggia da qualsiasi pregiudizio, perdita, danno, responsabilità, costo, onere o spesa, incluse spese legali, derivanti da pretese o azioni avanzate da terzi che possano originarsi in conseguenza dell'attività cui lo stesso è ammesso a partecipare presso le strutture del Policlinico di Foggia.

Foggia, \_\_\_\_\_

Lo Specialist \_\_\_\_\_

