



Centro Studi Federisf

**Vademecum
dell'Informatore
Scientifico del Farmaco
Parte II°**

Manuale pratico per il professionista del farmaco

Regolamentazioni Regionali,
Aspetti legislativi, sentenze e chiarimenti vari

IV° Edizione - Gennaio 2013

Rou

Provincia Autonoma di Trento

AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI

Trento – via Degasperi 79

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Reg. delib. n. 1148/2007

OGGETTO: APPROVAZIONE DEL REGOLAMENTO DELL'INFORMAZIONE SUL FARMACO PRESSO LE STRUTTURE DELL'AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI DI TRENTO ED I SOGGETTI CONVENZIONATI.

Il giorno **10/10/2007** alle ore **11.00** nella Sede dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari sita in Trento, via Degasperi 79, il **DOTT. CARLO FAVARETTI**, nella sua qualità di

Direttore Generale

nominato con deliberazione della Giunta Provinciale di Trento n. 2116 del 10 settembre 2004, esamina l'argomento di cui all'oggetto.

**OGGETTO: APPROVAZIONE DEL REGOLAMENTO DELL'INFORMAZIONE
SUL FARMACO PRESSO LE STRUTTURE DELL'AZIENDA
PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI DI TRENTO ED I
SOGGETTI CONVENZIONATI.**

Il Dirigente del Servizio Farmaceutico relaziona quanto segue:

Visto l'art. 48 comma 21 della Legge 24 novembre 2003, n. 326, che prevede che le Regioni e le Province autonome devono disciplinare con atto amministrativo la pubblicità presso i medici, gli operatori sanitari e i farmacisti, la consegna di campioni gratuiti, la concessione di prodotti promozionali di valore trascurabile e la definizione delle modalità con cui gli operatori del Servizio Sanitario Nazionale comunicano alle Regioni la partecipazione a iniziative promosse o finanziate da aziende farmaceutiche e da aziende fornitrici di dispositivi medici per il S.S.N.;

Visto il documento con il quale la Conferenza delle Regioni e Province autonome ha approvato le Linee guida di regolamento regionale dell'informazione scientifica sul farmaco a norma, appunto, dell'art. 48 della Legge n. 326/2003;

Visto il Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che costituisce la normativa di riferimento per la disciplina della pubblicità dei medicinali, chiarendo che detta pubblicità consiste in qualsiasi azione d'informazione, di ricerca della clientela o di esortazione, intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo di medicinali;

Visto, in particolare, l'art. 119 comma 2 che prevede che l'informazione scientifica presso gli operatori sanitari deve essere realizzata nel rispetto dei criteri e delle linee guida adottate dall'Agenzia Italiana del Farmaco, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sentite le associazioni dell'industria farmaceutica;

Vista la deliberazione di Giunta Provinciale n. 1483 del 13 luglio 2007, di approvazione delle "Direttive per l'informazione scientifica sul farmaco nell'ambito del Servizio Sanitario Provinciale, ai sensi dell'art. 48 commi 21, 22, 23, 24 della Legge 24 novembre 2003, n. 326", che prevede che l'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento adotti con proprio provvedimento gli atti ivi previsti;

Vista la deliberazione del Direttore Generale n. 858/2004, con la quale sono state approvate le "Linee guida operative per la formazione continua" che recano indicazioni per la partecipazione sovvenzionata da azienda privata a convegni o congressi da parte dei dipendenti dell'A.P.S.S.;

Vista la deliberazione del Direttore Generale n. 67/2002, con la quale è stato approvato il "Regolamento dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari concernente l'accettazione di donazioni, legati ed eredità";

Considerata la necessità di uniformare, per quanto possibile, le disposizioni sull'informazione sul farmaco agli orientamenti prevalenti negli altri servizi sanitari regionali, in particolare a livello delle Aziende sanitarie locali;

Ritenuto necessario prevedere che le attività di informazione sui medicinali da parte delle aziende farmaceutiche si svolgano nel rispetto dei pazienti che accedono alle strutture dell'A.P.S.S. e convenzionate e che delle modalità di ricevimento degli informatori sul farmaco sia data opportuna informativa ai pazienti medesimi;

Ritenuto altresì necessario introdurre modalità organizzative che agevolino lo svolgimento delle attività di informazione sul farmaco nelle strutture dell'A.P.S.S., anche mediante l'adozione forme di programmazione degli incontri volte ad evitare il sovrapporsi degli orari di ricevimento dei singoli informatori delle aziende farmaceutiche;

IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto della relazione del Dirigente del Servizio farmaceutico;
Fatte proprie le motivazioni espresse dal proponente e condivise dal Direttore competente;

DELIBERA

1. di approvare, in applicazione della deliberazione di Giunta Provinciale n. 1483 del 13 luglio 2007, il Regolamento dell'informazione sul farmaco presso le strutture dell'Azienda provinciale per i Servizi Sanitari di Trento e i soggetti convenzionati, di cui all'allegato parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di disporre che dal 1° gennaio 2008 l'accesso degli informatori sul farmaco alle strutture dell'A.P.S.S. e convenzionate debba avvenire secondo i criteri e le procedure indicate nell'allegato al presente atto deliberativo di cui costituisce parte integrante e sostanziale,
3. di prevedere che le disposizioni contenute nel Regolamento di cui al punto 1 siano applicate in via sperimentale per un periodo di sei mesi, trascorsi i quali, in assenza di rilievi, il Regolamento sarà definitivamente operativo;
4. di incaricare il Servizio farmaceutico, in sede di prima applicazione delle presenti direttive, di far conoscere le medesime alle Aziende farmaceutiche con le modalità ritenute più idonee.

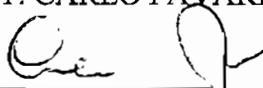
Allegato (parte integrante e sostanziale dell'atto):

- Regolamento dell'informazione sul farmaco presso le strutture dell'A.P.S.S. di Trento e i soggetti convenzionati.
- allegato n. 1 Dichiarazione del legale rappresentante dell'Azienda
- allegato n. 2 Invito non nominativo ad eventi formativi
- allegato n. 3 Individuazione del professionista da inviare all'evento formativo

SERVIZIO FARMACEUTICO/ dott. Riccardo Roni

Verbale letto, approvato e sottoscritto.

IL Direttore Generale
DOTT. CARLO FAVARETTI



IL SOSTITUTO DEL RESPONSABILE DEL SERVIZIO
AFFARI GENERALI
DOTT. GIUSEPPE LORENZIN



Inviata ai Revisori dei Conti in data 15/10/2007

Inviata alla Giunta Provinciale in data

ALLEGATO PARTE INTEGRANTE
DELLA DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1148/2007 DI DATA 10 OTTOBRE 2007

IL PRESENTE ALLEGATO E' COMPOSTO DI N. 11 PAGINE

REGOLAMENTO DELL'INFORMAZIONE SUL FARMACO

PRESSO LE STRUTTURE DELL'AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI DI TRENTO E I SOGGETTI CONVENZIONATI

Il presente provvedimento disciplina lo svolgimento delle attività di informazione sui farmaci/dispositivi medici nelle strutture dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (A.P.S.S.) di Trento e presso i soggetti convenzionati, in ottemperanza alla normativa nazionale in materia di pubblicità dei medicinali presso gli operatori sanitari e in applicazione delle "Direttive per l'informazione scientifica sul farmaco nell'ambito del S.S.P." approvate con deliberazione della Giunta Provinciale n. 1483 del 13 luglio 2007.

1. OBBLIGHI DELLE AZIENDE FARMACEUTICHE

1.1. ACCREDITAMENTO DEGLI INFORMATORI SUL FARMACO (ISF)

Le Aziende farmaceutiche che intendono svolgere attività di informazione sul farmaco nella P.A. di Trento sono tenute a comunicare al Servizio farmaceutico dell'A.P.S.S., relativamente ai propri ISF, i seguenti dati: nome, cognome, codice fiscale, data di inizio attività, area terapeutica e ambito territoriale in cui svolgono l'attività informativa. Unitamente a tali dati, le Aziende farmaceutiche comunicano il codice identificativo dell'Azienda ed eventuali aziende farmaceutiche consociate. Inoltre, le Aziende farmaceutiche presentano una dichiarazione a firma del legale rappresentante che attesti il rispetto delle disposizioni previste dall'art. 122 del D.Lgs. 219/2006, con particolare riferimento a: titolo di studio, attività svolta sulla base di un rapporto di lavoro univoco e a tempo pieno, nominativo del responsabile scientifico da cui dipendono gli ISF e del responsabile aziendale della farmacovigilanza. Allo scopo, le Aziende farmaceutiche possono utilizzare la modulistica appositamente predisposta (Allegato 1). Alla dichiarazione va comunque allegata copia di un documento di riconoscimento del legale rappresentante.

Le Aziende farmaceutiche, assieme alla documentazione sopra descritta, presentano al Servizio farmaceutico i tesserini di riconoscimento di ciascuno dei propri collaboratori (vedi punto 1.2), per la validazione della A.P.S.S. A seguito di presentazione della completa documentazione sopra indicata, il Servizio farmaceutico provvede entro 30 giorni ad apporre il timbro della A.P.S.S. sui tesserini che, pertanto, trascorso tale termine, saranno disponibili per il ritiro.

In caso di cessazione del rapporto di lavoro, l'Azienda farmaceutica è tenuta a darne comunicazione al Servizio Farmaceutico dell'A.P.S.S. entro 30 giorni, in modo da consentire l'aggiornamento dell'elenco degli ISF accreditati sul territorio della provincia di Trento e provvede al ritiro e all'annullamento del tesserino di riconoscimento previsto al punto successivo.

1.2. IDENTIFICAZIONE DEGLI ISF

Gli ISF che svolgono la propria attività nella P.A. di Trento devono essere dotati di tesserino di riconoscimento fornito dall'Azienda farmaceutica che, oltre alla foto, riporti i seguenti dati: nome e cognome, codice fiscale, data di inizio attività presso l'Azienda farmaceutica, logo e denominazione e codice identificativo dell'Azienda farmaceutica, area terapeutica e ambito territoriale nei quali opera.

Ai fini della validità, il tesserino deve essere vidimato presso il Servizio farmaceutico dell'A.P.S.S., a fronte della verifica dell'avvenuta comunicazione dei dati di cui al punto 1.1. Per consentire una rapida identificazione nel momento dell'accesso ad una struttura sanitaria, il tesserino deve essere esposto in modo visibile dall'ISF.

1.3. ATTIVITA' DI INFORMAZIONE SUL FARMACO NELLE STRUTTURE DEL S.S.P.

L'attività di informazione sul farmaco deve essere svolta dagli ISF delle Aziende farmaceutiche nel rispetto dei principi stabiliti dalla deliberazione della P.A. di Trento del 13 luglio 2007, n. 1483, di cui si richiamano in particolare, data la rilevanza, i seguenti aspetti:

- ogni ISF può effettuare un massimo di quattro visite individuali all'anno per singolo medico interessato alla prescrizione, fatta salva l'esigenza di veicolare informazioni relative a recenti modifiche del Riassunto delle caratteristiche del prodotto (ad esempio, nuove indicazioni terapeutiche) o nuove, rilevanti informazioni sulla sicurezza d'uso del medicinale. Il limite massimo di quattro visite all'anno per medico non varia qualora un ISF sia responsabile dell'informazione relativa a più specialità medicinali;
- gli ISF devono svolgere la propria attività presso i medici da soli. La presenza contemporanea del capo area o di altre figure professionali non correlate all'attività di informazione scientifica è ammessa solo nel caso di ISF senza specifica esperienza, limitatamente al periodo di formazione, informando il medico.

1.4. COMUNICAZIONE DATI SULL'ATTIVITA' SVOLTA DAGLI ISF

Le Aziende farmaceutiche che svolgono attività promozionale sui medicinali nella P.A. di Trento sono tenute a comunicare al Servizio farmaceutico dell'A.P.S.S., entro il 31 gennaio ed il 31 luglio di ogni anno, i seguenti dati:

- il numero dei medici e dei farmacisti, sia dipendenti che convenzionati, oggetto dell'attività di informazione sul farmaco nel semestre precedente;
- il numero di visite effettuate dagli ISF presso i medici e presso i farmacisti in tal periodo.

2. ADEMPIMENTI A CARICO DELLE STRUTTURE DELL'A.P.S.S.

2.1. MODALITA' DI RICEVIMENTO DEGLI ISF

Le attività di presentazione e di informazione sul farmaco sono consentite esclusivamente negli orari e negli spazi appositamente previsti dalle singole strutture dell'A.P.S.S.

Allo scopo, i Responsabili delle Unità operativa/Servizi individuano, per ogni sede ove si svolge l'attività lavorativa, i locali, i giorni e le fasce orarie che intendono riservare al ricevimento degli ISF.

Gli incontri di informazione sul farmaco si terranno nel rispetto dei seguenti criteri:

- l'attività degli ISF deve essere agevolata tramite l'individuazione di locali idonei al loro ricevimento quali, ad esempio, sala riunioni, biblioteca di reparto, studio del medico;
- il personale della A.P.S.S. è tenuto a verificare che l'ISF, al momento della visita, sia provvisto del tesserino di riconoscimento rilasciato dall'Azienda farmaceutica e vidimato dall'A.P.S.S.;

- qualora le attività di informazione sul farmaco si tengano all'interno delle aree di degenza o presso gli ambulatori specialistici, esse dovranno svolgersi in orari distinti da quelli di visita, nel rispetto dei pazienti;
- gli incontri di informazione sul farmaco si svolgono preferibilmente mediante appuntamento, da rilasciare ad un singolo ISF per Azienda farmaceutica. A tal fine, i Responsabili delle UU.OO./Servizi promuovono presso i propri medici o farmacisti la condivisione di una politica aziendale di programmazione degli incontri volta ad evitare il sovrapporsi degli orari di ricevimento degli ISF;
- nel caso l'ISF richieda di essere ricevuto con il proprio capo area o con altre figure professionali non correlate all'attività di informazione scientifica, il medico verifica che si tratti di ISF in fase di apprendimento (la data di inizio attività dell'ISF è riportata sul tesserino di riconoscimento);
- nel corso degli incontri con gli ISF, non è consentito ai dipendenti dell'A.P.S.S. fornire informazioni sulle abitudini prescrittive o sulle procedure aziendali di acquisto dei medicinali;
- qualora non consegnato spontaneamente, i medici prescrittori richiederanno agli ISF, per ciascun medicinale presentato, il Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), completo delle informazioni sul prezzo e sulle condizioni alle quali il medicinale può essere prescritto con onere a carico del S.S.N.

2.2. INCONTRI COLLEGIALI DI INFORMAZIONE SUL FARMACO

La qualificazione dell'attività di informazione sui farmaci richiede l'implementazione di modalità informative volte a superare il rapporto personale fra ISF e medico prescrittore. Allo scopo, è opportuno che i Responsabili delle Unità operative agevolino, mediante un'opera di sensibilizzazione del personale, lo svolgimento di incontri collegiali di presentazione dei medicinali da parte degli ISF.

Inoltre, le Direzioni mediche di presidio, i Direttori di Dipartimento e i Responsabili delle Unità operative incentivano lo svolgimento di incontri riservati all'informazione sui farmaci di origine indipendente, avvalendosi del contributo di professionisti dipendenti dell'A.P.S.S. esperti nel campo della metodologia della ricerca e delle valutazioni farmaco-economiche. Oltre alla valutazione dei nuovi farmaci, oggetto di tali incontri sarà il confronto fra più farmaci di classe omogenea indicati per il trattamento della medesima condizione patologica nonché altre tematiche che risultino rilevanti in base all'analisi dei consumi e della spesa farmaceutica.

2.3. COMUNICAZIONE DELLE MODALITÀ DI RICEVIMENTO DEGLI ISF

Le fasce orarie e i locali dedicati dalle singole UU.OO./Servizi agli ISF, le principali modalità di svolgimento dell'attività di informazione sul farmaco ed ogni informazione utile ad agevolare la programmazione degli incontri devono essere riportati in appositi cartelli da esporre nei locali di attesa e nei punti di accesso ai reparti di degenza. A tale fine, è opportuno che ogni articolazione organizzativa fondamentale si doti di un medesimo modello di cartello da esporre in tutte le proprie strutture.

Delle modalità di ricevimento degli ISF adottate sarà data inoltre adeguata evidenza nella carta dei servizi e in tutti i documenti informativi sull'organizzazione e sull'attività dell'Unità operativa/Servizio.

2.4. PARTECIPAZIONE SOVVENZIONATA AD EVENTI FORMATIVI SUL FARMACO

La partecipazione sovvenzionata da Azienda privata di professionisti dipendenti dell'A.P.S.S. ad eventi formativi (convegni, congressi, seminari, corsi ecc.) deve avvenire con le modalità stabilite dalle "Linee guida operative per la formazione continua" approvate con deliberazione del Direttore Generale n. 858/2004 e successive modifiche, che si riassumono di seguito:

- l'Azienda privata esprime la volontà di sovvenzionare la partecipazione all'evento formulando un invito generico, non nominativo, eventualmente riferito ad una specifica tipologia di specialista (fac-simile in Allegato 2) ed inoltrandolo al Direttore dell'articolazione organizzativa fondamentale di riferimento (Direzioni centrali, di Distretto, degli Ospedali di Trento e Rovereto, di Dipartimento strutturale aziendale);
- il Direttore di articolazione organizzativa fondamentale individua il professionista da inviare all'evento avvalendosi della modulistica prevista dalla Direzione del Personale e dei Sistemi Informativi (Allegato 3).

E' interesse dei dipendenti dell'A.P.S.S. che intendono partecipare a convegni o congressi usufruendo della sovvenzione di Aziende farmaceutiche o fornitrici di dispositivi medici contribuire ad informare le medesime sulla procedura di invito sopra descritta.

Per la partecipazione a tali eventi formativi, i dipendenti dell'A.P.S.S. possono richiedere gli istituti contrattuali previsti utilizzando l'apposito modulo di Richiesta per le attività di formazione esterne all'A.P.S.S., avendo cura di segnalare se per detta partecipazione è prevista la sovvenzione di azienda farmaceutica o fornitrice di dispositivi medici per il S.S.N.

3. ATTIVITA' DEGLI ISF PRESSO I SOGGETTI CONVENZIONATI

3.1. DISPOSIZIONI PER I MEDICI CONVENZIONATI

I medici convenzionati (M.M.G., P.L.S., specialisti convenzionati ecc.) sono tenuti ad individuare i giorni e le fasce orarie che intendono riservare al ricevimento degli informatori sul farmaco.

Ai fini dell'individuazione delle modalità di ricevimento più appropriate, i medici convenzionati terranno conto dei seguenti principi:

- le attività di informazione sul farmaco non possono svolgersi durante l'orario di visita dei pazienti;
- l'attività degli ISF va agevolata trovando formule d'intesa per evitare di sovrapporre gli orari di ricevimento, preferibilmente concordando gli incontri su appuntamento, in particolare nelle zone periferiche e di maggior difficoltà di accesso del Trentino;
- al momento della visita, l'ISF deve risultare provvisto del tesserino di riconoscimento rilasciato dall'Azienda farmaceutica e vidimato dall'A.P.S.S.;
- nel caso l'ISF richieda di essere ricevuto con il proprio capo area o con altre figure professionali non correlate all'attività di informazione scientifica, il medico verifica che si tratti di ISF in fase di apprendimento (la data di inizio attività dell'ISF è riportata sul tesserino di riconoscimento).

Negli studi dei medici convenzionati devono essere apposti cartelli ben visibili al pubblico recanti gli orari e le modalità di ricevimento degli ISF. In tali cartelli, inoltre, deve essere apposta la dicitura “Le attività di informazione scientifica sul farmaco non sono consentite durante gli orari di visita dei pazienti”.

Delle modalità di ricevimento degli ISF adottate sarà data inoltre adeguata evidenza nella carta dei servizi relativa all'assistenza sanitaria fornita dai medici di medicina generale e dai pediatri di libera scelta, di prossima adozione.

Qualora non consegnato spontaneamente, i medici convenzionati richiederanno agli ISF, per ciascun medicinale presentato, il Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), completo delle informazioni sul prezzo e sulle condizioni alle quali il medicinale può essere prescritto con onere a carico del S.S.N.

3.2. DISPOSIZIONI PER LE FARMACIE CONVENZIONATE

Agli operatori delle farmacie convenzionate non è consentito fornire agli ISF né indicazioni relative alle abitudini prescrittive dei medici né informazioni inerenti la gestione dei medicinali in distribuzione diretta attraverso le farmacie convenzionate, di proprietà dell'A.P.S.S.

3.3. STRUTTURE CONVENZIONATE CON IL S.S.P.

I principi contenuti nel presente provvedimento saranno estesi anche alle strutture convenzionate mediante specifiche disposizioni inserite nei contratti annuali di erogazione delle prestazioni.

4. CAMPIONI GRATUITI DI MEDICINALI

I campioni gratuiti di un medicinale per uso umano non possono essere consegnati dagli ISF senza una richiesta scritta che riporti il numero di campioni per farmaco di ogni dosaggio e forma farmaceutica, la data, il nome e cognome, il timbro e la firma del medico destinatario. Le Aziende farmaceutiche sono tenute a ritirare dagli ISF tali richieste, a conservarle per 18 mesi e a fornirle, su richiesta, all'A.P.S.S.

Il medico che ha richiesto i campioni, nel rispetto dei limiti quantitativi ammessi dalla normativa, è direttamente responsabile della loro gestione e corretta conservazione.

Per quanto riguarda il numero dei campioni gratuiti consegnabili ai medici dagli ISF, valgono i seguenti criteri:

- nei 18 mesi successivi alla prima commercializzazione del prodotto: due campioni a visita per ogni dosaggio o forma farmaceutica di un medicinale, entro il limite massimo di otto campioni annui per ogni dosaggio e forma farmaceutica;
- per i farmaci in commercio da più di 18 mesi: non più di quattro campioni complessivi a visita, entro il limite massimo di dieci campioni annui, scelti nell'ambito del listino aziendale.

Non è consentita la cessione a titolo gratuito di medicinali, fatto salvo quanto previsto per i farmaci destinati ad “uso compassionevole” o a sperimentazioni cliniche, per i quali si rimanda alla specifica normativa vigente.

5. PRODOTTI GRATUITI I PROMOZIONALI

Nell’ambito dell’attività di presentazione dei medicinali svolta presso i medici e i farmacisti è fatto divieto di concedere, offrire o promettere premi o vantaggi pecuniari, salvo che siano di valore trascurabile e siano comunque correlati all’attività professionale. La quantificazione del predetto valore trascurabile è fissata in un massimo di euro 20,00 (venti) annui per Azienda farmaceutica, per ogni medico o farmacista.

La cessione gratuita di materiale collegato all’attività del medico o del farmacista di valore superiore a euro 20,00 (ad esempio, abbonamento a riviste di settore o fornitura di testi scientifici) deve avvenire secondo le procedure previste dal “Regolamento dell’Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari concernente l’accettazione di donazioni, legati ed eredità” approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 67/2002. Detto materiale si configura come un bene comune a tutti gli operatori sanitari, dipendenti o convenzionati. In particolare, l’atto che dispone la cessione gratuita di materiale di valore non trascurabile deve essere trasmesso, direttamente o tramite le strutture interessate, al Servizio logistica interna dell’A.P.S.S. per gli adempimenti di competenza.

6. DISPOSITIVI MEDICI

Il contenuto del presente provvedimento si estende anche all’informazione scientifica sui dispositivi medici, ovviamente per quanto applicabile. Date le peculiarità tecnico-scientifica ed economica, il tema dell’utilizzo di campioni di dispositivi medici sarà affrontato con specifica disciplina che regolamenti la loro consegna ed utilizzo nell’ambito delle strutture dell’A.P.S.S.

7. VIGILANZA

La piena applicazione delle disposizioni contenute nel presente Regolamento può realizzarsi solo previa condivisione, da parte dei soggetti interessati, dei principi ivi contenuti e dei criteri forniti per rendere più appropriate le modalità di ricevimento degli ISF. Peraltro, si evidenzia come molti di tali principi siano richiamati anche nei Codici deontologici delle professioni sanitarie.

Le inosservanze al presente Regolamento rilevate dai professionisti dipendenti o convenzionati sono segnalate alla Direzione della struttura A.P.S.S. di riferimento, per favorire le necessarie verifiche e l’adozione di eventuali provvedimenti.

Le Direzioni di articolazione organizzativa fondamentale individuano le procedure più idonee per il monitoraggio della corretta applicazione del Regolamento da parte delle Unità operative afferenti, segnatamente per quanto concerne l'informativa al pubblico sulle modalità di ricevimento degli ISF adottate.

In occasione delle ispezioni all'armadio farmaceutico di reparto va verificato che la detenzione di campioni gratuiti da parte dei prescrittori sia conforme a quanto stabilito dalla normativa. La presenza di quantità incongrue di campioni è segnalata alla Direzione della struttura ospedaliera o distrettuale di riferimento.

Per quanto riguarda le sanzioni da applicare in caso di inosservanza degli adempimenti previsti, si fa specifico riferimento al punto 7 dell'Allegato A alla deliberazione della Giunta Provinciale del 13 luglio 2007, n. 1483.

DICHIARAZIONE DEL LEGALE RAPPRESENTANTE DELL'AZIENDA

Al
 Servizio farmaceutico
 Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari
 Via Degasperi, 79
 38100- TRENTO

Il/La sottoscritto/a.....
 nato/a a il.....
 in qualità di rappresentante legale dell'azienda farmaceutica
 codice identificativo (e codice delle eventuali aziende farmaceutiche consociate/associate).....
 con sede in

 tel fax
 indirizzo mail

DICHIARA

1. che il responsabile scientifico dell'azienda è il/la dott./dr.ssa
2. che il responsabile della farmacovigilanza è il/la dott./dr.ssa
3. che i sotto elencati informatori scientifici dell'azienda (ISF) svolgono la loro attività sul territorio della Provincia Autonoma di Trento e rispondono ai requisiti previsti dall'art.122 del D.Lgs. 219/2006, con particolare riferimento al titolo di studio ed all'attività svolta sulla base di un rapporto di lavoro univoco e a tempo pieno.

ISF che svolgono attività sul territorio della P.A. di Trento

Nome	Cognome	Codice fiscale	Data inizio attività	Area terapeutica	Ambito territoriale

Firma

Il legale rappresentante

.....

INVITO NON NOMINATIVO AD EVENTI FORMATIVI

Al

Direttore di articolazione organizzativa
fondamentale della

Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari
di Trento

Dott. _____

Oggetto: invito all'evento formativo _____ (titolo, data e luogo).

La ditta _____ comunica che in data _____ avrà luogo il
seguente evento formativo _____ (titolo, data e
luogo), al quale siamo lieti di poter invitare n. _____ professionisti dell'U.O. di _____.

L'invito è strettamente riservato al professionista da Lei individuato e comprende:

- iscrizione soggiorno viaggio.

In relazione a tale evento, Le confermiamo di aver effettuato la prevista comunicazione
all'Agenzia Italiana del Farmaco, con riferimento all'art. 124, D.L.vo 219/2006 .

Rimaniamo in attesa dei nominativi per procedere all'iscrizione e porgiamo distinti saluti.

Firma

Luogo, data



Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari
Provincia Autonoma di Trento

Spettabile Ditta

Al

Direttore del Servizio/ U.O. di

Dott. _____

Ai Signori

(dipendenti individuati)

Il Direttore della Direzione/Ospedale/Distretto/Dipartimento di _____ ,
visto il Vostro invito di data _____ , pervenutoci il _____ , per la partecipazione
all'attività formativa _____ (titolo, data e
luogo dell'evento), individua il/i seguente/i professionisti:

- _____
- _____
- _____

IL DIRETTORE DI ARTICOLAZIONE
ORGANIZZATIVA FONDAMENTALE



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N. 55/24 DEL 29.11.2005

Oggetto: Indirizzi e direttive sull'attività di informazione medico - scientifica sul farmaco ai sensi dell'art. 48 commi 21, 22, 23, 24 della L. 24.11.2003 n. 326.

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale riferisce che l'art. 13, comma 3, della L.R. 21 Aprile 2005, n. 7, ha previsto l'istituzione di una Commissione tecnica per l'assistenza farmaceutica con il compito di supportare l'assessorato nella definizione di un piano organico di interventi tesi a riqualificare l'assistenza farmaceutica ed a ricondurne la spesa nei limiti previsti dalla normativa nazionale di cui alla L. 405/01 e 326/03.

La suddetta commissione, costituita con DAIS n. 14 del 27 giugno 2005, ha già svolto due incontri nel corso dei quali si è provveduto ad individuare le azioni prioritarie tra le quali è ricompresa la predisposizione di indirizzi e direttive dell'informazione medico scientifica e strumenti di sensibilizzazione al buon uso del farmaco.

Sulla materia, infatti, ai sensi dell'art. 48 commi 21, 22, 23 e 24 della L. 326/03, si rende necessario adottare un provvedimento che disciplini a livello regionale alcuni importanti aspetti dell'informazione medico scientifica da parte dell'industria farmaceutica, riguardanti, in particolare:

- la pubblicità presso i medici ed i farmacisti;
- la consegna di campioni gratuiti e di materiale informativo;
- la concessione di prodotti promozionali di valore trascurabile;
- la partecipazione a iniziative promosse o finanziate da aziende farmaceutiche e da aziende fornitrici di dispositivi medici;
- le modalità di controllo e verifica dell'informazione medico scientifica.

La materia riveste carattere di priorità: le problematiche connesse alla regolamentazione dell'informazione medico scientifica, infatti, sono state affrontate negli ultimi mesi anche dal tavolo tecnico delle regioni che ha redatto un documento alla cui stesura hanno concorso altresì le categorie interessate. Diverse regioni, inoltre, hanno già regolamentato il sistema affrontando così le criticità che attualmente insistono relativamente ai punti sopra esposti per i quali è necessario prevedere una disciplina regionale.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N.
DEL

Inoltre la formazione, l'informazione ed il continuo aggiornamento scientifico del medico sono direttamente correlati con il miglioramento e la garanzia dell'efficacia, dell'efficienza e dell'appropriatezza dell'assistenza prestata.

Gli indirizzi e le direttive che si propongono, in allegato, sono stati predisposti condividendo il documento scaturito dal tavolo tecnico delle regioni, cui ha partecipato anche la Regione Sardegna, sulla base delle indicazioni e delle osservazioni formulate dalla Commissione tecnica per l'assistenza farmaceutica: l'esigenza di una specifica regolamentazione discende dalla necessità di ordinare in modo organico la materia dell'informazione scientifica sul farmaco e sui dispositivi medici, al fine di rendere maggiormente trasparenti i rapporti tra medici prescrittori, Aziende e Servizio Sanitario Regionale.

In ragione di ciò le linee portanti delle direttive si ispirano ai seguenti principi:

- 1) piena disponibilità dei professionisti operanti a favore degli assistiti dal SSR, durante l'orario di apertura degli studi medici e degli ambulatori specialistici;
- 2) valorizzazione dell'attività degli informatori scientifici del farmaco (ISF) attraverso l'uniforme regolamentazione delle modalità di svolgimento della stessa all'interno delle strutture del SSR o delle strutture in convenzione;
- 3) promozione, ovunque possibile, di una informazione scientifica di qualità rivolta a gruppi di professionisti (anzichè a singoli professionisti), realizzata attraverso modalità volte a superare il mero trasferimento di informazioni relative al singolo prodotto e a favorire l'aggiornamento scientifico in un contesto di formazione, con riguardo ai diversi aspetti del trattamento terapeutico (compresa la comparazione, in termini di costi e di efficacia, rispetto alle alternative disponibili).

L'Assessore ritiene pertanto di dover proporre alla Giunta l'approvazione degli indirizzi e delle direttive allegati al presente atto quale parte integrante e sostanziale dello stesso.

La Giunta regionale, condividendo la proposta dell'Assessore dell'Igiene, Sanità e dell'Assistenza Sociale e considerato che il Direttore Generale ha espresso il parere di legittimità,

DELIBERA

- 1) di approvare gli indirizzi e le direttive sull'informazione medico scientifica, allegati al presente atto quale parte integrante e sostanziale;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N.
DEL

- 2) di provvedere con successivo Decreto dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale all'individuazione dei componenti del tavolo di monitoraggio continuo previsto nella regolamentazione;
- 3) di rinviare a successivo provvedimento la definizione di eventuali sanzioni alle Aziende farmaceutiche così come previsto nella direttiva;
- 4) di dare mandato all'Assessorato dell'Igiene, Sanità e dell'Assistenza Sociale di porre in essere tutti gli adempimenti necessari all'attuazione della direttiva.

Il Direttore Generale

Fulvio Dettori

Il Presidente

Renato Soru



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Indirizzi e direttive sull'attività di informazione medico - scientifica sul farmaco ai sensi dell'art. 48 commi 21, 22, 23, 24 della L. 24.11.2003 n. 326.

Pubblicità presso i medici, gli operatori sanitari e i farmacisti (art. 7 D.Lvo 541/92).

1. Le Aziende farmaceutiche che intendono svolgere attività di informazione scientifica sui farmaci nella Regione Sardegna comunicano alla stessa per ogni Informatore Scientifico del Farmaco (ISF):
 - nome, cognome, codice fiscale, data d'inizio dell'attività, eventuale area terapeutica rappresentata e ambito territoriale di attività (provinciale o regionale);
 - codice identificativo dell'Azienda stessa ed eventuali aziende farmaceutiche consociate/associate;
 - nominativo del responsabile scientifico da cui dipende l' ISF;
 - responsabile aziendale della farmacovigilanza;
 - autocertificazione attestante il rispetto delle disposizioni previste dall'art. 9 del D. Lvo. 541/92, con particolare riferimento a:
 - titolo di studio;
 - attività svolta sulla base di un rapporto di lavoro univoco e a tempo pieno.

Gli ISF dovranno essere dotati di tesserino di riconoscimento (foto compresa), che riporti i seguenti dati:

- nome e cognome;
- codice fiscale;
- data inizio attività presso l'Azienda farmaceutica;
- logo e nome dell'Azienda farmaceutica;
- codice identificativo dell'Azienda farmaceutica (fonte Agenzia Italiana del Farmaco -AIFA);
- area terapeutica nella quale l'ISF opera;
- ambito territoriale e/o Azienda U.S.L. e/o Azienda Ospedaliera nei quali l'ISF opera.

Detto tesserino, da esibirsi per l'accesso nelle strutture del SSR, incluse quelle convenzionate, dovrà essere vidimato dalla Regione, sulla base degli elenchi dei nominativi ricevuti e fornito a cura delle rispettive Aziende farmaceutiche ad ogni ISF.

Ogni successiva variazione dell'elenco dei nominativi degli ISF dovrà essere tempestivamente (entro 30 giorni) comunicata alla Regione;

In caso di cessazione del rapporto di lavoro il tesserino dovrà essere ritirato immediatamente dall'Azienda farmaceutica.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

2. Lo svolgimento dell'attività degli ISF negli studi medici convenzionati (Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera Scelta, Medici di Continuità assistenziale ecc.) deve avvenire in orario diverso da quello stabilito per lo svolgimento dell'attività ambulatoriale riservata ai propri assistiti ed esposto all'ingresso dello studio medico; anche l'orario destinato all'attività di informazione scientifica deve essere portato a conoscenza dei pazienti ed affisso nello studio in maniera ben visibile.

Lo svolgimento dell'attività degli ISF all'interno delle strutture del SSR viene assicurato dalle Direzioni delle suddette strutture le quali, avvalendosi dei Servizi Farmaceutici aziendali e delle Farmacie Ospedaliere, individuano locali idonei (esempio sala medici, biblioteca di reparto) da utilizzare in fasce orarie concordate con il responsabile dell'unità operativa.

I responsabili delle strutture favoriscono la partecipazione dei medici e dei farmacisti ed identificano orari adeguati alle esigenze dell'informazione, in modo che non interferiscano con i diritti dei pazienti e con le attività dei medici e dei farmacisti stessi. Non è ammesso lo svolgimento dell'attività di informazione medico scientifica all'interno dei reparti di degenza nonché negli ambulatori specialistici durante l'orario riservato alla visita dei pazienti.
3. Le procedure di cui al precedente punto 2 dovranno essere implementate con nuove forme di presentazione pubblica dell'informazione medico scientifica, volte a superare il rapporto personale, da avviare in via sperimentale in tutti i settori della sanità pubblica e della medicina convenzionata.

A tal fine le direzioni sanitarie degli ospedali promuovono, anche in via sperimentale, la realizzazione di seminari pubblici di informazione scientifica, da tenersi all'interno degli ospedali stessi, aperti alla partecipazione dei medici ospedalieri e dei medici convenzionati.

Altre forme di sperimentazione dell'informazione rivolta a gruppi di medici dovranno essere implementate nell'ambito della medicina generale con particolare riferimento alla " medicina di gruppo ".

L'Assessorato Regionale dell'Igiene e Sanità, provvederà a predisporre specifiche linee di indirizzo per la realizzazione e la valutazione di tali modelli sperimentali di informazione pubblica.
4. Gli ISF devono svolgere individualmente la loro attività presso i medici; la presenza del capoarea, o di altre figure professionali non correlate all'attività di informazione scientifica, è ammessa solo nel caso di ISF senza specifica esperienza e comunque limitatamente ai 12 mesi successivi all'inizio dell'attività e il medico ne dovrà essere preventivamente informato.
5. Gli ISF non possono svolgere alcuna attività di tipo commerciale presso le farmacie, sia ospedaliere che aperte al pubblico (convenzionate), quale ad es. vendita diretta di farmaci, raccolta di ordinativi di medicinali e trasmissione all'ufficio commerciale dell'azienda, acquisizione di informazioni circa le condizioni di vendita in caso di acquisto diretto dei farmaci. Gli ISF, inoltre, non possono chiedere né al



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

medico né al farmacista informazioni sulle abitudini prescrittive dei medici e questi ultimi non possono fornire dati personali inerenti gli ISF a terzi.

6. E' fatto obbligo alle aziende farmaceutiche di comunicare alla Regione ogni sei mesi, entro il 31 gennaio e il 31 luglio di ogni anno:
 - il numero dei medici e dei farmacisti operanti nella Regione Sardegna che hanno partecipato all'attività di informazione scientifica sul farmaco nel semestre precedente;
 - il numero medio mensile di incontri effettuati dagli ISF presso le strutture sanitarie oggetto dell'attività di informazione scientifica nel semestre precedente.

Cessione e acquisizione di campioni gratuiti (art. 13 D. Lvo. 541/92).

1. I campioni gratuiti di cui all'art. 13 del D. Lvo. 541/92 possono essere consegnati dagli ISF ai medici autorizzati a prescrivere il medicinale, secondo i criteri di seguito schematizzati:
 - per i farmaci innovativi, gli ISF possono consegnare al medico fino a un massimo di otto campioni annui per ogni dosaggio e forma farmaceutica esclusivamente nei diciotto mesi successivi alla prima commercializzazione del prodotto;
 - per i farmaci in commercio da più di diciotto mesi, gli ISF possono consegnare al medico fino a un massimo di venti campioni annui, scelti nell'ambito del listino aziendale.
2. 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, il numero di campioni per farmaco di ogni dosaggio e forma farmaceutica. Le Aziende farmaceutiche sono tenute a farsi consegnare dagli ISF le richieste mediche, a conservarle per 18 mesi e a fornirle in caso di richiesta alla Regione Sardegna.

Il medico che ha richiesto i campioni, secondo le modalità e le quantità di cui sopra, è direttamente responsabile della gestione e della corretta conservazione dei campioni stessi.
3. Non è consentita la cessione a titolo gratuito di medicinali al di fuori dei casi sopra indicati. Per i farmaci destinati ad "uso compassionevole" o alle sperimentazioni cliniche si fa riferimento alla specifica normativa vigente (Decreto 8.5.2003 e D. L vo 211/2003).

Materiale Informativo (art. 8 D. Lvo. 541/92).

E' consentito utilizzare, per l'informazione al medico, solo materiale autorizzato dall' Agenzia Italiana del Farmaco ovvero dal Ministero della Salute in data anteriore alla sua istituzione, ai sensi dell'art. 8 del D. Lvo. 541/92.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Ad ogni visita gli ISF devono consegnare al 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. 9, comma 5, del D. Lvo. 541/92.

Nessuna documentazione ulteriore può essere fornita al medico se non sono trascorsi 45 giorni dalla data di deposito della documentazione stessa presso l'Agenzia Italiana del Farmaco. Tale data deve essere riportata nel materiale divulgato.

In ogni caso le informazioni contenute nella suddetta documentazione devono essere conformi alla documentazione presentata ai fini del rilascio o della modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC).

Pertanto nessun altro materiale, quale ad esempio la documentazione ad uso interno da parte dell'Azienda farmaceutica, può essere utilizzato ai fini dell'informazione scientifica dagli ISF.

Sono fatti salvi gli adempimenti previsti in materia di farmacovigilanza.

Concessione di prodotti gratuiti promozionali di valore trascurabile (art. 11 D. Lvo. 541/92).

Ai sensi dell'art. 11 del D. Lvo. 541/92, nel quadro dell'attività di informazione e presentazione dei medicinali svolta presso medici o farmacisti, è fatto 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 in un massimo di € 20,00 annui per Azienda farmaceutica per ogni singolo medico o farmacista.

Per gli abbonamenti alle riviste scientifiche, testi, documenti su supporto informatico, ecc., collegati all'attività espletata dal medico e dal farmacista il cui valore economico è generalmente superiore a € 20,00, la cessione gratuita di detto materiale può essere effettuata solo a favore delle unità operative delle Aziende Ospedaliere o delle Aziende USL. In questo caso l'Azienda farmaceutica è tenuta a darne comunicazione alle Direzioni aziendali delle Aziende USL o delle Aziende Ospedaliere 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 Sardegna.

Per i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta la cessione di detto materiale viene effettuata tramite il distretto sanitario di competenza, nell'ambito di accordi definiti tra medici convenzionati e azienda sanitaria.

Convegni e congressi riguardanti medicinali (art. 12 D. Lvo 541/92 come modificato dall'art. 48, comma 23 della L 326/2003).



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Ai sensi dell'art. 48, comma 23, della Legge 326/2003, che ha modificato l'art. 12, comma 6, del D. Lvo. 541/92, le aziende farmaceutiche che organizzano o contribuiscono a realizzare congressi, devono essere previamente autorizzate dal Ministero della Salute (ora Agenzia Italiana del Farmaco) sentita la Regione dove ha sede l'evento.

Le Aziende farmaceutiche devono comunicare alle Aziende USL o alle Aziende Ospedaliere i nominativi dei medici e dei farmacisti loro dipendenti o convenzionati che a qualsiasi titolo partecipano a congressi, convegni, eventi formativi di gruppo, ECM da loro organizzati e/o promossi e/o finanziati.

Sarà cura di ciascuna Azienda USL prevedere in tal senso un apposito registro, in analogia a quanto previsto dal comma 22 dell'art. 48 della L. 326/2003.

Dispositivi medici.

Il contenuto delle presenti direttive vale anche per l'informazione scientifica dei dispositivi medici, per quanto applicabile.

Vigilanza e controllo.

Le Direzioni delle Aziende USL e delle Aziende Ospedaliere attivano sistemi di controllo e verifica della attività di informazione scientifica sui farmaci e ne danno comunicazione alla Regione.

A livello della Regione viene istituito un tavolo di monitoraggio continuo per l'identificazioni di strumenti, modalità e azioni, finalizzate alla verifica del rispetto delle disposizioni previste dal presente provvedimento nonché alla definizione di indicatori di appropriatezza dell'attività di informazione scientifica, anche in relazione all'andamento della spesa farmaceutica. Spetta altresì al tavolo di monitoraggio controllare a campione il materiale informativo, individuare la tipologia e la gravità delle inadempienze relative al presente provvedimento segnalandole al Ministero della Salute e dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Al tavolo dovranno partecipare tutte le professionalità interessate: rappresentanti regionali e delle aziende sanitarie, medici convenzionati, medici dipendenti, farmacisti, informatori scientifici, industria.

Per la regolamentazione degli aspetti inerenti l'informazione scientifica, non demandati alla Regione ivi comprese le funzioni sanzionatorie (art. 15) si fa riferimento a quanto previsto dal D. Lvo. 541/92.

PARTE I

Leggi e regolamenti regionali

REGOLAMENTO REGIONALE 16 LUGLIO
2007, 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.

IL PRESIDENTE DELLA
GIUNTA REGIONALE

- Visto l'art. 121 della Costituzione, così come modificato dalla legge costituzionale 22 novembre 1999 n. 1, nella parte in cui attribuisce al Presidente della Giunta Regionale l'emanazione dei regolamenti regionali.
- Visto l'art. 42, comma 2°, lett. c) della L.R. del 12/05/2004, n.7 "Statuto della Regione Puglia".
- Visto l'art. 44, comma 2°, della L.R. del 12/05/2004, n.7 "Statuto della Regione Puglia".
- Vista la L. 24/11/2003, n. 326, Art. 48 commi 21, 22, 23 e 24.
- Vista la Delibera di Giunta Regionale n. 890 del 19/06/2007 di adozione di un regolamento attuativo della legge.

EMANA

Il seguente Regolamento:

Titolo I

Attività di Informazione Scientifica sui farmaci nella Regione Puglia

Art.1

Le Aziende farmaceutiche che intendono svolgere attività di informazione scientifica sui farmaci nella Regione Puglia, comunicano all'Assessorato

alle Politiche della Salute:

- nome, cognome, codice fiscale e data di inizio dell'attività dei propri informatori scientifici (ISF), specificando l'eventuale area terapeutica che essi rappresentano e l'ambito territoriale in cui svolgono la loro attività;
- codice identificativo dell'Azienda stessa ed eventuali aziende farmaceutiche consociate/associate;
- autocertificazione dei requisiti previsti dall'art.122 del D.Lvo 219/06, con particolare riferimento a:
 - titolo di studio;
 - attività svolta sulla base di un rapporto di lavoro instaurato con un'unica impresa farmaceutica;
 - il nominativo del responsabile scientifico da cui dipendono gli ISF;
 - il responsabile aziendale della farmacovigilanza;
- gli ISF devono essere dotati di tesserino di riconoscimento (foto compresa), che riporti i seguenti dati:
 - § nome e cognome;
 - § codice fiscale;
 - § data inizio attività presso l'Azienda farmaceutica;
 - § logo e nome dell'Azienda farmaceutica;
 - § codice identificativo a barre che individui l'ISF e l'Azienda farmaceutica;
 - § area terapeutica nella quale l'ISF opera;
 - § ambito territoriale e/o ASL e/o AO nelle quali l'ISF opera.

Detto tesserino è fornito dalle rispettive Aziende farmaceutiche e vidimato dalla Regione Puglia, sulla base degli elenchi dei nominativi inviati all'Assessorato alle Politiche della Salute. L'informatore scientifico deve esibire il tesserino per l'accesso nelle strutture del SSR, incluse quelle convenzionate.

Ogni successiva variazione dell'elenco dei nominativi dovrà essere tempestivamente (max 30 giorni) comunicata alla Regione, Assessorato alle Politiche della Salute; in caso di cessazione del rapporto di lavoro il tesserino dovrà essere ritirato immediatamente dall'Azienda farmaceutica.

Art. 2

Lo svolgimento dell'attività degli ISF all'interno delle strutture del SSR, viene assicurato e agevolato dalle Direzioni delle suddette strutture attraverso l'individuazione di locali idonei (esempio sala medici, biblioteca di reparto, studio del medico) in fasce orarie concordate con il responsabile dell'unità operativa, sensibilizzando la disponibilità dei medici e farmacisti e promuovendo la condivisione di una politica aziendale di programmazione degli incontri di informazione scientifica sui farmaci mediante visite individuali preferibilmente su appuntamento e attraverso incontri collegiali organizzati dalle Direzioni medesime e/o dal responsabile del reparto/unità operativa. Non sarà pertanto 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.

Lo svolgimento dell'attività degli ISF negli studi medici convenzionati (MMG, PLS e Guardia Medica) avviene in apposito orario, concordato con il medico, nei giorni dal lunedì al venerdì e comunque nel rispetto del CCNL.

Titolo II

Servizio di Informazione scientifica sui farmaci presso tutti i medici interessati alla prescrizione.

Art. 3

Al fine di agevolare la programmazione degli incontri, deve essere apposto negli studi medici convenzionati e nelle strutture del SSR un apposito cartello, su modello univoco della Regione Puglia, nel quale siano chiaramente individuati gli orari e le modalità di ricevimento degli ISF.

Art. 4

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'esi-

genza 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).

Art. 5

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

Art. 6

Gli ISF non possono svolgere alcuna attività di tipo commerciale presso le farmacie, sia ospedaliere che aperte al pubblico (convenzionate). Gli Informatori Scientifici del Farmaco non possono chiedere al farmacista informazioni sulle abitudini prescrittive dei medici.

Non è consentito inoltre, agli operatori del SSN 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.

Art. 7

È fatto obbligo alle aziende farmaceutiche di comunicare alla Regione Puglia, Assessorato alle Politiche della Salute, ogni sei mesi, entro il 31 gennaio a il 31 luglio di ogni anno:

- il numero dei medici e dei farmacisti operanti nella Regione oggetto dell'attività di informazione scientifica del farmaco;
- il numero medio mensile di interventi effettuati dagli ISF presso i singoli operatori sanitari oggetto dell'attività di informazione scientifica.

Titolo III

CESSIONE E ACQUISIZIONE DI CAMPIONI GRATUITI (art. 125 D. Lvo. 219/06)

Art. 8

I campioni gratuiti di cui all'art. 125 del D. Lvo. 219/06 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.

Art. 9

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. Le Aziende farmaceutiche sono tenute a farsi consegnare dagli ISF ogni richiesta medica, conservarla per 18 mesi, e a fornire la suddetta documentazione in caso di richiesta da parte della Regione.

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.

Art. 10

Fatto salvo quanto previsto per i campioni gratuiti non è consentita la cessione a titolo gratuito di medicinali. Per i farmaci destinati ad “uso compassionevole” o alle sperimentazioni cliniche si fa riferimento alla specifica normativa vigente (Decreto 8.5.2003 e D. Lvo 211/2003).

Titolo IV

MATERIALE INFORMATIVO (art. 120 D. Lvo. 219/06)

Art. 11

È consentito utilizzare per l'informazione al medico solo materiale autorizzato dal Ministero della Salute (ora Agenzia Italiana del Farmaco), ai sensi della normativa vigente.

Ad ogni visita, gli ISF devono consegnare al 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. 219/06.

Nessun'altra documentazione può essere fornita al medico se non sono trascorsi 10 giorni dalla data di deposito della documentazione stessa presso l'Agenzia Italiana del Farmaco. Detta data deve essere riportata nel materiale divulgato.

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).

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

Gli informatori Scientifici del Farmaco (ISF) devono trasmettere all'Azienda USL ogni singola reazione avversa di farmaci di cui dovessero venire a conoscenza.

Art. 12

CONCESSIONE DI PRODOTTI GRATUITI PROMOZIONALI DI VALORE TRASCURABILE (art. 123 D. Lvo. 219/06)

L'art. 123 del D. Lvo. 219/06 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 a fissata in un massimo di 20,00 annui per Azienda farmaceutica per ogni singolo medico o farmacista.

Le Aziende Farmaceutiche comunicheranno alle ASL gli omaggi di "valore trascurabile" in distribuzione ai medici e ai farmacisti 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 alle Direzioni aziendali delle ASL/AO 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.

Per i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta la cessione di detto materiale viene effettuata presso il Distretto di competenza, salvo diversi accordi tra medici convenzionati e azienda sanitaria.

Il materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro, non specificamente attinente al medicinale, può essere ceduto a titolo gratuito solo alle strutture sanitarie pubbliche.

Art. 13

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 comunicheranno alle Aziende Ospedaliere/Aziende Sanitarie Locali della Regione Puglia i nominativi dei medici e dei farmacisti loro dipendenti o convenzionati che a qualsiasi titolo partecipano a congressi, convegni, eventi formativi di gruppo, ECM da loro organizzati e/o promossi e/o finanziati.

Gli operatori sanitari che, a qualsiasi titolo (relatori, ospiti ecc.), partecipano a iniziative promosse o finanziate da aziende farmaceutiche, devono darne preventiva comunicazione alla Azienda Sanitaria da cui dipendono.

A tal fine presso il responsabile alla formazione di ogni azienda sanitaria e ospedaliera sarà istituito un registro, in analogia a quanto previsto dal comma 22 dell'articolo 48 della Legge 326/2003.

Art. 14

VIGILANZA E CONTROLLO

La Regione Puglia, al fine di ridurre alcune criticità dell'attuale sistema di informazione scientifica come:

- insufficienza di informazioni primarie e secondarie sul rapporto rischio-beneficio dei farmaci;
- insufficienti garanzie che l'informazione scientifica sia garantita, in modo uniforme, a tutti i medici;
- insufficienti garanzie che l'informazione scientifica sia garantita, in modo uniforme su tutti i medicinali;
- indipendenza dell'informazione scientifica;
- marginalità dell'informazione scientifica pubblica;
- mancanza di una informazione scientifica rivolta a strategie terapeutiche in funzione di categorie di farmaci;

provvede alla costituzione, a livello regionale di apposita commissione, presieduta dall'Assessore alle Politiche della Salute o da un suo delegato, nella quale sarà previsto un rappresentante di:

- ✓ Ordine dei medici;
- ✓ Ordine dei farmacisti;

- ✓ Medici di medicina generale;
- ✓ Pediatri di libera scelta;
- ✓ Medici dipendenti del SSN;
- ✓ Farmacisti dipendenti del SSN;
- ✓ Assessorato alle Politiche della Salute;
- ✓ Farindustria;
- ✓ Associazioni degli informatori scientifici.
- ✓ Delle OO.SS. Confederali maggiormente rappresentative.

A detta commissione dovrà essere demandata, ad integrazione della informazione scientifica prodotta dall'industria farmaceutica, la programmazione e realizzazione, anche in collaborazione con l'industria farmaceutica, di incontri, con tutti i sanitari che operano nel bacino di utenza, su specifici temi legati all'impiego dei medicinali.

La stessa Commissione dovrà avviare processi di monitoraggio continuo per l'identificazione di strumenti, modalità e azioni finalizzate all'applicazione ed alla verifica del rispetto delle disposizioni previste dal presente provvedimento nonché alla definizione di indicatori di appropriatezza dell'attività di informazione scientifica, anche in relazione all'andamento della spesa farmaceutica.

La Regione Puglia dovrà, con proprio provvedimento individuare la tipologia e la gravità delle inadempienze relative al presente regolamento indicando eventuali sanzioni a carico dell'Azienda Farmaceutica titolare dell'AIC o dei sanitari inadempienti.

Per tutte le altre attività di informazione scientifica rimane in vigore quanto già previsto sul tema dalla normativa vigente.

Tutte le violazioni al presente provvedimento e quelle relative al D. Lvo. 219/06 verranno comunicate oltre che alle autorità competenti anche al Ministero della Salute ed all'Agenzia Italiana del Farmaco ognuno per la materia di propria competenza.

Il presente Regolamento sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia ai sensi e

per gli effetti dell'art. 53 comma 1 della L.R.12/05/2004,n.7 " Statuto della Regione Puglia".E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e farlo osservare come Regolamento della Regione Puglia.

Dato a Bari, addì 16 luglio 2007

Vendola

REGOLAMENTO REGIONALE 16 LUGLIO 2007, N. 18

Regolamento Garanzie finanziarie relative alle attività di smaltimento e di recupero di rifiuti (D.Lgs. n°152/06). Criteri e modalità di presentazione e di utilizzo".

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

- Visto l'art. 121 della Costituzione, così come modificato dalla legge costituzionale 22 novembre 1999 n. 1, nella parte in cui attribuisce al Presidente della Giunta Regionale l'emanazione dei regolamenti regionali.
- Visto l'art. 42, comma 2°, lett. c) della L.R. del 12/05/2004, n.7 "Statuto della Regione Puglia".
- Visto l'art. 44, comma 2°, della L.R. del 12/05/2004, n.7 "Statuto della Regione Puglia".
- Visto il D.Lgs. 5 Febbraio 1997, n.22;
- Visto il D.Lgs. 3 Aprile 2006, n. 152;
- Visto il D.Lgs. 13 Gennaio 2003, n.36;
- Vista la legge Regionale n. 39/2006
- Vista la Delibera di Giunta Regionale n.1010 del 26/06/2007 di adozione di un Regolamento attuativo della legge.

Bollettino Ufficiale n. 30 del 27 / 07 / 2006

Deliberazione della Giunta Regionale 17 luglio 2006, n. 40-3436

Recepimento della regolamentazione regionale sull'informazione scientifica del farmaco ai sensi dell'art. 48 commi 21, 22, 23, 24 del D.L. 269 del 30/9/2003 convertito in L. 24.11.2003 n. 326.

(omissis)

LA GIUNTA REGIONALE

a voti unanimi...

delibera

- di approvare, per fare parte integrante della presente deliberazione, la regolamentazione regionale sull'informazione scientifica del farmaco, ai sensi dell'art. 48 commi 21, 22, 23, 24 della L. 24.11.2003 n. 326;

- di rinviare ad un successivo provvedimento la regolamentazione dell'organizzazione e della partecipazione a convegni e congressi, anche ad integrazione di quanto disposto dall'art. 12 della regolamentazione allegata alla presente deliberazione.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 14 del D.P.G.R. n. 8/R/2002.

(omissis)

Allegato

Regolamentazione regionale sull'Informazione Scientifica del Farmaco (art. 48 commi 21, 22, 23, 24 del decreto legge 269 del 30 settembre 2003, convertito in legge 24 novembre 2003 n. 326).

Art. 1

Le Aziende farmaceutiche che intendono svolgere attività di informazione scientifica sui farmaci nell'ambito del territorio della Regione Piemonte comunicano al Settore Assistenza Farmaceutica dell'Assessorato Tutela della Salute e della Sanità i seguenti dati:

* nome, cognome, codice fiscale dei propri Informatori Scientifici del Farmaco, specificando l'eventuale area terapeutica e l'ambito territoriale in cui questi svolgono l'attività, indicando le Aziende Sanitarie Regionali interessate;

* codice identificativo dell'azienda;

* autocertificazione del possesso dei requisiti di cui dall'art. 122 del D. Lgs. 219/2006, con particolare riferimento a:

* diploma di laurea in una delle discipline previste dal medesimo art. 122;

* svolgimento dell'attività di informazione sulla base di un rapporto di lavoro univoco e a tempo pieno;

* nominativo del responsabile scientifico da cui dipendono gli Informatori Scientifici del Farmaco;

* nominativo del responsabile aziendale della farmacovigilanza.

Art. 2

Gli Informatori Scientifici del Farmaco dovranno essere dotati di un tesserino di riconoscimento con fotografia, il quale riporti:

* nome e cognome;

* codice fiscale;

* logo e nome dell'Azienda farmaceutica;

* codice identificativo dell'Azienda farmaceutica;

* area terapeutica nella quale l'informatore opera;

* ambito territoriale con indicazione delle Aziende Sanitarie Regionali di riferimento;

L'Informatore Scientifico del Farmaco deve esibire tale tesserino, fornitogli dalla propria Azienda farmaceutica, al momento dell'accesso nelle strutture del Servizio Sanitario Regionale, comprese quelle convenzionate.

Ogni successiva variazione apportata all'elenco dei nominativi deve essere comunicata alla Regione entro trenta giorni.

In caso di cessazione del rapporto di lavoro, il tesserino viene immediatamente ritirato dall'Azienda Farmaceutica e alla Regione Piemonte viene fornita tempestiva comunicazione dell'avvenuto ritiro.

Art. 3

L'attività degli Informatori Scientifici del Farmaco all'interno delle strutture sanitarie avviene secondo modalità definite attraverso un provvedimento formale adottato dalle direzioni aziendali, nel rispetto dei seguenti principi:

- le attività di presentazione e informazione scientifica sono consentite esclusivamente nei locali e negli orari stabiliti dalle Aziende Sanitarie Regionali. Il Servizio Farmaceutico aziendale, di norma, sarà preposto all'organizzazione e al controllo di quanto previsto in merito;

- deve essere assicurata la programmazione degli incontri

mediante visite individuali su appuntamento o, preferibilmente, mediante incontri collegiali organizzati di concerto con le strutture interessate;

- devono essere promosse la raccolta e la diffusione delle informazioni scientifiche di confronto provenienti da fonti indipendenti;

- non è ammesso lo svolgimento dell'attività di informazione scientifica del farmaco all'interno dei reparti di ricovero, di degenza e negli ambulatori specialistici.

Nei locali di attesa delle strutture del Servizio Sanitario Regionale dovranno essere esposti cartelli riportanti le principali disposizioni del regolamento aziendale delle attività di Informazione Scientifica del Farmaco.

Le disposizioni del presente articolo si applicano anche alle strutture convenzionate con il Servizio Sanitario Regionale che vi daranno attuazione attraverso apposito provvedimento delle relative direzioni sanitarie.

Art. 4

L'attività degli Informatori Scientifici del Farmaco nei confronti dei medici convenzionati (M.M.G., P.L.S., Guardia Medica, Specialisti convenzionati, ecc.) non può svolgersi durante l'orario di visita dei pazienti. Al tal fine i medici convenzionati comunicheranno all'Azienda Sanitaria Locale di competenza gli orari riservati all'attività di Informazione Scientifica del Farmaco.

Al fine di consentire il corretto svolgimento degli incontri, negli studi dei medici convenzionati dovranno apporsi cartelli indicanti gli orari e le modalità di ricevimento degli Informatori Scientifici del Farmaco. Nei cartelli, inoltre, dovrà essere riportata la seguente dicitura: "Le attività di Informazione Scientifica del Farmaco non sono consentite durante gli orari di visita dei pazienti".

Art. 5

Gli Informatori Scientifici del Farmaco svolgono la propria attività individualmente; la presenza del capoarea o di altra figura professionale non correlata al servizio di informazione scientifica è consentita qualora il singolo informatore sia privo di una specifica esperienza, nei primi 12 mesi successivi all'inizio dell'attività e, in seguito, soltanto in presenza di ragioni specifiche che devono essere rappresentate al medico.

Art. 6

Gli Informatori Scientifici del Farmaco non possono richiedere ai farmacisti e agli operatori sanitari e/o dipendenti informazioni sulle abitudini prescrittive dei medici.

Art. 7

Al fine di assicurare un costante monitoraggio dell'attività degli Informatori Scientifici del Farmaco, viene fatto obbligo alle Aziende farmaceutiche di comunicare alla regione Piemonte, con cadenza annuale, entro il 31 gennaio dell'anno successivo:

* il numero dei medici e dei farmacisti dipendenti e convenzionati operanti nella Regione che sono stati, nell'anno, destinatari dell'attività di Informazione Scientifica sul Farmaco;

* il numero medio annuale di visite effettuate dagli Informatori Scientifici del Farmaco presso gli operatori sanitari che sono stati nell'anno destinatari dell'attività di Informazione Scientifica.

Art. 8

In materia di cessione e acquisizione di campioni gratuiti sono fatte salve le disposizioni contenute nell'art. 125 del D. Lgs. 219/2006.

Il medico che ha ricevuto i campioni secondo le modalità e nelle quantità stabilite dall'art. 125 del D. Lgs. 219/2006 è responsabile della gestione e della corretta conservazione dei campioni stessi.

Art. 9

L'attività di informazione scientifica sui farmaci, quale trasferimento di dati e notizie inerenti le caratteristiche di un prodotto medicinale al fine di diffonderne la conoscenza, deve essere improntata ai principi della completezza, scientificità e indipendenza dei suoi contenuti.

L'Informatore Scientifico del Farmaco è tenuto a fornire informazioni etiche e adeguate sull'efficacia e la tollerabilità dei medicinali, in modo da favorirne un utilizzo appropriato.

La prescrizione di un farmaco si intende appropriata quando, per una diagnosi corretta, essa è coerente con le indicazioni per le quali, nelle sperimentazioni cliniche controllate, è stata dimostrata la sua efficacia, nel rispetto delle condizioni di dose, posologia, via di somministrazione, tipo di paziente, e quando i benefici per il paziente superino i rischi.

Art. 10

È consentito utilizzare per l'Informazione Scientifica nei confronti del medico il materiale autorizzato dall'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'art. 119 del D. Lgs. 219/2006.

Ferma restando l'applicazione delle disposizioni dettate dall'art. 119 del D. Lgs. 219/2006, gli Informatori Scientifici del Farmaco devono consegnare al medico, in occasione di ogni visita, il riassunto delle caratteristiche di ciascun prodotto medicinale presentato, comprensivo delle informazioni sul prezzo e delle condizioni alle quali il medesimo può essere prescritto con onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

In ogni caso, le informazioni contenute nel materiale autorizzato devono essere conformi alla documentazione presentata ai fini del rilascio o della modifica dell'Autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.)

Art. 11

In materia di cessione e acquisizione di prodotti gratuiti promozionali di valore trascurabile si applicano le disposizioni dell'art. 123 del D. Lgs. 219/2006.

Art. 12

I convegni o congressi riguardanti i medicinali sono regolati dalle norme stabilite dall'art. 124 del D. Lgs. 219/2006.

Art. 13

Le Direzioni Aziendali attivano adeguati sistemi di vigilanza circa l'attività di Informazione Scientifica sui farmaci.

In ordine alle violazioni delle disposizioni che regolano l'attività di informazione scientifica sui farmaci di cui al D. Lgs. 219/2006 e alla presente regolamentazione verrà data informazione al Ministero della Salute e all'A.I.F.A., fermo restando quanto già previsto dalla normativa vigente in materia.



Regione Molise

DIREZIONE GENERALE V

POLITICHE PER LA TUTELA DELLA SALUTE, PROMOZIONE E TUTELA SOCIALE

Servizio Programmazione e Assistenza Farmaceutica

Ufficio: Assistenza Farmaceutica

Territoriale e Ospedaliera

Via Toscana, 9

Tel. 0874 - 424589/0874 - 424597

Fax 0874 424568

e.mail: farmaceutico@regione.molise.it

Prot. n. 3452

Campobasso, li 23 FEB. 2007

OGGETTO: D.G.R. n. 116 del 09.02.2007: "Linee guida di regolamento regionale dell'Informazione Scientifica sul Farmaco, ai sensi dell'art. 48, commi 21,22,23,24 della Legge n. 326 del 24.11.2003". Trasmissione.

Direttore Generale

A.S.R.e.M.

Via Ugo Petrella

86100 CAMPOBASSO

Ordine dei Medici

di Campobasso

Via Mazzini, 129

86100 CAMPOBASSO

Ordine dei Medici

di Isernia

Via Pio La Torre

86170 ISERNIA

Ordine dei Farmacisti

di Campobasso

Via Duca degli Abruzzi

86100 CAMPOBASSO

Ordine dei Farmacisti

di Isernia

Via Del Casale

86170 ISERNIA

FARMINDUSTRIA
Area Rapporti Regionali
Largo del Nazareno 3/8
00187 ROMA



FEDERISF
Via Sistina, 121
00187 ROMA

Si trasmette, con valore di notifica a tutti gli effetti, copia della Deliberazione della Giunta Regionale n. 116 del 09.02.2007.

Il Dirigente Responsabile
Dr.ssa Antonella Lavallo



Regione Molise

GIUNTA REGIONALE

Arto Sante
(A.A.)

Seduta del

9 FEB. 2007

Deliberazione n.

116

OGGETTO: Informazione scientifica sul farmaco ai sensi dell'art. 48 commi 21, 22, 23, 24 della l. 24.11.2003 n. 326. Linee guida.

LA GIUNTA REGIONALE

riunitasi il giorno **9 FEB. 2007**

nella sede dell'Ente con la presenza dei Sigg.:

1) IORIO	Angelo Michele	PRESIDENTE
2) ARCO	Sandro	ASSESSORE
3) DI GIACOMO	Ulisse	"
4) DI SANDRO	Filoteo	"
5) FUSCO PERRELLA	Angiolina	"
6) MARINELLI	Franco Giorgio	"
7) ORLANDO	Emilio	"
8) VELARDI	Luigi	"
9) VITAGLIANO	Gianfranco	"

Pres. Ass.

X	
	X
X	
X	
X	
X	
X	
X	
	X

SEGRETARIO: Laura de SANTIS

HA DECISO

Quanto di seguito riportato sull'argomento di cui all'oggetto (facciate interne):

Presidenza/Assessorato alle Politiche per la Salute: Servizio Programmazione e Assis. Farmaceutica
La presente proposta di deliberazione è stata istruita e redatta dalla Struttura diretta dal sottoscritto Responsabile di Servizio, che esprime parere favorevole in ordine alla legittimità della stessa, anche ai fini dell'art. 50, primo comma, della L.R. 7 maggio 2002, n. 4.

Comodata, 25.12.2006

Il Responsabile dell'istruttoria

[Signature]

[Signature]

Servizio Politiche Finanziarie e Tributarie

Si opera, ai sensi e per gli effetti dell'art. 51 della L.R. del 7.5.2002, n. 4, che l'impegno di spesa di cui al presente atto è stato regolarmente prerogitato sul presente capitolo di spesa del bilancio regionale relativo al corrente esercizio finanziario.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

Servizio Programmazione e Assistenza Farmaceutica
Responsabile del Servizio
Dr. Antonello Lavalle

[Signature]

Capitolo

Eserc.

Estimazione

Importo €

Data

Il Responsabile dell'istruttoria

REGIONE MOLISE
Assessorato alle Politiche Sanitarie

13 FEB. 2007

Il Responsabile del Servizio

Prog. N. 3113



Visto:

- il D.Lvo n. 502/92 riguardante il riordino della disciplina della materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;
- il D.Lvo 30/12/1992, n. 541 e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano;
- la Direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;
- la Direttiva 2003/94/CE che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione;
- la legge 24/11/2003 n. 326 di conversione del decreto-legge 30/09/03, n. 269, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dei conti pubblici;
- le Linee guida di regolamento regionale dell'informazione scientifica sul farmaco, ai sensi dell'art. 48, commi 21, 22, 23 e 24 della citata legge 24/11/2003, n. 326 e della pubblicità presso i medici, gli operatori sanitari e i farmacisti ai sensi dell'art. 7 del D.Lvo 541/92, approvate dalla Conferenza dei Presidenti in data 20/04/2006, su proposta del gruppo interregionale sulla farmaceutica;
- il D.Lvo n. 219 del 24/04/2006 - di recepimento della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni e della Direttiva 2003/94/CE - che ha modificato il D.Lvo 541/92 ;



Considerato che, per effetto delle modifiche al D.Lvo 541/92, le Regioni devono provvedere a disciplinare la pubblicità presso i medici, gli operatori sanitari e i farmacisti, la consegna di campioni gratuiti e di materiale informativo, la concessione di prodotti promozionale di valore trascurabile, la partecipazione ad iniziative promosse o finanziate da aziende farmaceutiche e da aziende fornitrici di dispositivi medici, e le modalità di controllo e verifica dell'informazione medico scientifica;

Ritenuto di dover ottemperare alle predette disposizioni con il recepimento delle Linee guida anzidette, anche alla luce del recente D.Lvo 219/06, attraverso la predisposizione di uno specifico documento - All. A, facente parte integrante e sostanziale del presente provvedimento - al fine di definire un processo di qualificazione dell'informazione scientifica, nel rispetto dei principi di scientificità, eticità ed indipendenza, a tutela della salute pubblica e per garantire un più appropriato impiego del farmaco;

Considerato che, con nota prot. n. 15652 del 25.10.06, è stato richiesto da parte della Direzione Generale V un parere consultivo facoltativo in merito al citato documento ai seguenti soggetti competenti in materia: ASReM, Ordini Provinciali dei Medici e dei Farmacisti, Farmindustria e Federisf;



Acquisiti i pareri di Farindustria – Area Rapporti Regionali – nota prot. 16881 del 14.11.06 -, nonché dell'Ordine Provinciale dei Medici di Campobasso – nota prot. n. 17066 del 15.11.06 – e di Isernia – nota prot. n. 16311 del 02.11.06;

Su proposta dell'Assessore alla Sanità

UNANIME DELIBERA

- recepire, anche alla luce del D.Lvo 219/06, le "Linee guida di regolamento regionale dell'informazione scientifica sul farmaco, ai sensi dell'art. 48, commi 21, 22, 23 e 24 della legge 24/11/2003, n. 326", approvate dalla Conferenza dei Presidenti in data 20.04.06 su proposta del gruppo interregionale sulla farmaceutica;
- approvare l'allegato documento – All. A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento – contenente le "Linee guida" regionali predisposte dal Servizio Programmazione e Assistenza Farmaceutica della Direzione Generale V, sentito il parere delle categorie interessate citate in premessa;
- pubblicare integralmente il provvedimento nel B.U. della Regione Molise, nonché nel sito internet www.regione.molise.it;

dare mandato alla Direzione Generale V per il seguito di competenza.



ALLEGATI ATTI
IL SEGRETARIO
[Handwritten signature]



Regione Molise

AII. A

INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO AI SENSI DELL'ART. 48 COMMI 21, 22, 23, 24 DELLA L. 24.11.2003 N. 326. LINEE GUIDA.

PUBBLICITA' PRESSO I MEDICI, GLI OPERATORI SANITARI E I FARMACISTI (D.Lgs. 219/06)

I. Le Aziende farmaceutiche che intendono svolgere attività di informazione scientifica sui farmaci nella Regione Molise comunicano all'Assessorato alla Sanità - D.G. V Politiche per la Tutela della Salute:

nome, cognome, codice fiscale, data inizio attività dei propri informatori scientifici del farmaco (ISF), specificando l'eventuale area terapeutica che essi rappresentano e l'ambito territoriale in cui svolgono la loro attività;

codice identificativo dell'Azienda stessa ed eventuali aziende farmaceutiche consociate/associate;

autocertificazione del rispetto delle disposizioni previste dall'art. 122 del D.Lvo. 219/06, con particolare riferimento a:

- diploma di laurea in una delle discipline previste dall'art. 122 D.Lvo 219/06;
- svolgimento dell'attività di informazione sulla base di un rapporto di lavoro univoco;
- il nominativo del responsabile scientifico, da cui dipendono gli ISF;
- nominativo del responsabile aziendale della farmacovigilanza;

Gli ISF dovranno essere dotati di tesserino di riconoscimento (munito di foto), che riporti i seguenti dati:

- nome e cognome;
- codice fiscale;
- data inizio attività presso l'Azienda farmaceutica;
- logo e nome dell'Azienda farmaceutica;
- codice identificativo dell'Azienda farmaceutica (fonte Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA);
- area terapeutica nella quale l'ISF opera;
- ambito territoriale (ASReM o Zone Territoriali ASReM) nel quale l'ISF opera.

Detto tesserino sarà fornito dalle rispettive Aziende farmaceutiche e vidimato dalla Regione Molise, da esibirsi per l'accesso nelle strutture del SSR, incluse quelle convenzionate.

Ogni Azienda farmaceutica inoltra alla Regione Molise -Assessorato alla sanità- l'elenco nominativo degli ISF ai quali è stato rilasciato il tesserino e provvede a comunicare ogni successiva variazione entro 30 giorni.

In caso di cessazione del rapporto di lavoro il tesserino dovrà essere ritirato immediatamente dall'Azienda

2. L'attività degli ISF all'interno delle strutture del SSR viene assicurata e agevolata dalle Direzioni delle suddette strutture, attraverso l'individuazione di locali idonei (sala medici, biblioteca di reparto, studio del medico, ecc.), in fasce orarie concordate con il responsabile dell'Unità Operativa, sensibilizzando la disponibilità dei medici e farmacisti e promuovendo la condivisione di una politica aziendale di programmazione degli incontri di informazione scientifica sui farmaci, mediante visite individuali su appuntamento o, preferibilmente, incontri collegiali organizzati dalle Direzioni medesime e/o dal responsabile del reparto/unità operativa. Non sarà, pertanto, 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.

Lo svolgimento dell'attività degli ISF negli studi medici convenzionati (MMG, PLS e Guardia Medica) avviene in apposito orario, al di fuori di quello di visita dei pazienti, concordato con il medico.

3. Al fine di agevolare la programmazione degli incontri, dovrà essere apposto, negli studi medici convenzionati e nelle strutture del SSR, un cartello nel quale siano chiaramente individuati gli orari e le modalità di ricevimento degli ISF.

4. Il numero delle visite individuali di ogni ISF ai singoli medici è quantificabile in un numero di visite annuali, indicativamente, e non tassativamente, di 5 (cinque) 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, indicativamente e non tassativamente, in 5 per anno per medico, fatta salva l'esigenza di non intralciare l'attività assistenziale e quella 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). Per visita s'intende un contatto finalizzato alla presentazione dei farmaci oggetto dell'informazione scientifica; restano esclusi i contatti occasionali e di durata minima, finalizzati in modo esclusivo alla consegna di inviti e/o di materiali bibliografici precedentemente richiesti dal sanitario.

5. Gli ISF devono svolgere la loro attività 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, che devono essere rappresentate al medico.

6. Gli ISF non possono svolgere alcuna attività di tipo commerciale presso le farmacie, sia ospedaliere che aperte al pubblico. Non è consentito agli operatori del SSR, e delle farmacie convenzionate, fornire agli informatori scientifici indicazioni relative alle abitudini prescrittive dei medici, ed informazioni inerenti le procedure di acquisto dei medicinali.

7. Al fine di consentire un monitoraggio dell'attività degli ISF viene fatto obbligo alle aziende farmaceutiche di comunicare alla Regione Molise con cadenza annuale, entro il 31 gennaio di ogni anno:

- il numero dei medici e dei farmacisti dipendenti e convenzionati, operanti nella Regione, che sono stati nell'anno destinatari dell'attività di informazione scientifica sul farmaco;
- il numero medio annuale di visite effettuate dagli ISF presso gli operatori sanitari destinatari, nell'anno, dell'attività di informazione scientifica.

CESSIONE E ACQUISIZIONE DI CAMPIONI GRATUITI (art. 125 D. Lvo. 219/06)

1. I campioni gratuiti di cui all'art. 125 del D. Lvo. 219/06 possono essere consegnati dagli ISF, ai medici autorizzati a prescrivere il medicinale, secondo i criteri di seguito indicati:

- * 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 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 quattro campioni complessivi a visita, entro il limite massimo di dieci campioni annui, scelti nell'ambito del listino aziendale dei medicinali;

I suddetti limiti quantitativi si applicano ai medicinali vendibili al pubblico in farmacia, dispensati con onere a carico del SSN.

2. 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. Le Aziende farmaceutiche sono tenute a farsi consegnare dagli ISF ogni richiesta medica, conservarla per 18 mesi, e a fornire la suddetta documentazione in caso di richiesta da parte della Regione.

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.

3. Fatto salvo quanto previsto per i campioni gratuiti non è consentita la cessione a titolo gratuito di medicinali. Per i farmaci destinati ad "uso compassionevole" o alle sperimentazioni cliniche si fa riferimento alla specifica normativa vigente.

MATERIALE INFORMATIVO (art. 120 D.Lvo. 219/06)

L'attività di informazione scientifica sui farmaci, relativa a dati e notizie inerenti le caratteristiche di un prodotto medicinale a fini di diffusione della conoscenza, dev'essere improntata ai principi della completezza, scientificità ed indipendenza dei suoi contenuti.

L'ISF è tenuto a fornire informazioni etiche, e adeguate sull'efficacia e la tollerabilità dei medicinali, in modo da favorire un utilizzo appropriato. La prescrizione di un farmaco s'intende appropriata quando, per una diagnosi corretta, essa è coerente con le indicazioni per le quali, nelle sperimentazioni cliniche controllate, è stata dimostrata la sua efficacia nel rispetto delle condizioni di dose, posologia, via di somministrazione, tipo di paziente, e quando i benefici per il paziente superino i rischi.

E' consentito utilizzare per l'informazione al medico solo materiale autorizzato dal Ministero della Salute (ora Agenzia Italiana del Farmaco) ai sensi della normativa vigente.

Ad ogni visita, gli ISF consegnano al 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 219/06.

Nessun'altra documentazione può essere fornita al medico se non sono trascorsi 10 giorni dalla data di deposito della documentazione stessa presso l'Agenzia Italiana del Farmaco. Detta data deve essere riportata nel materiale divulgato.

In ogni caso, le informazioni contenute nella suddetta documentazione devono essere conformi a quella presentata ai fini del rilascio o modifica dell'Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC).

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

CONCESSIONE DI PRODOTTI GRATUITI PROMOZIONALI DI VALORE TRASCURABILE (art. 123 D. Lvo. 219/06)

L'art. 123 del D.Lvo. 219/06, 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 in un massimo di € 20,00 annui per Azienda farmaceutica per ogni singolo medico o farmacista.

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", e visto che il materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro, non specificatamente attinente al medicinale, può essere ceduto a titolo gratuito solo alle strutture sanitarie pubbliche, viene stabilito che la cessione gratuita di detto materiale può essere effettuata solo a favore delle unità operative dell'ASReM (Azienda Sanitaria Regionale del Molise). In questo caso, l'Azienda farmaceutica è tenuta a darne comunicazione alla Direzione dell'ASReM, (nonché alle Direzioni delle Zone Territoriali di riferimento) in quanto detti prodotti si configurano come un bene comune a tutti gli operatori sanitari, dipendenti o convenzionati, dell'Azienda sanitaria della Regione.

Per i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta la cessione di detto materiale viene effettuata presso il distretto di competenza, salvo diversi accordi tra medici convenzionati e ASReM.

CONVEGNI E CONGRESSI RIGUARDANTI I MEDICINALI

(art. 124 D.Lvo 219/06 di modifica dell'art. 48, comma 23 della Legge 326/2003)

La normativa vigente prevede che le aziende farmaceutiche, che organizzano o contribuiscono a realizzare congressi, debbano essere previamente autorizzate dall'Agenzia Italiana del Farmaco, sentita la Regione ove ha sede l'evento.

Le aziende farmaceutiche comunicano all'ASReM ed alle Direzioni ospedaliere i nominativi dei medici e dei farmacisti, loro dipendenti o convenzionati, che, a qualsiasi titolo, partecipano a congressi, convegni, eventi formativi di gruppo, ECM, da loro organizzati e/o promossi e/o finanziati.

I sanitari che partecipano ad eventi organizzati e/o promossi e/o finanziati, a qualsiasi titolo (relatori, ospiti, ecc.), dalle aziende farmaceutiche sono tenuti a darne comunicazione preventiva all'ASReM (nonché alla Zona Territoriale di appartenenza) solo se tali eventi avranno svolgimento durante l'orario di servizio.

A tal fine, presso il responsabile della formazione dell'ASReM, è istituito un registro, ai sensi del comma 4 dell'art. 124 del D.Lvo 219/06.

VIGILANZA E CONTROLLO

La Regione Molise, al fine di ridurre alcune criticità dell'attuale sistema di informazione scientifica come:

- Insufficienza di informazioni primarie e secondarie sul rapporto rischio-beneficio dei farmaci;
- Insufficienti garanzie che l'informazione scientifica sia garantita, in modo uniforme, a tutti i medici;
- Insufficienti garanzie che l'informazione scientifica sia garantita, in modo uniforme, su tutti i medicinali;
- Indipendenza dell'informazione scientifica;
- Marginalità dell'informazione scientifica pubblica
- Mancanza di una informazione scientifica rivolta a strategie terapeutiche in funzione di categorie di farmaci;

provvederà all'emanazione di disposizioni per la costituzione di un'apposita commissione all'interno della quale, indicativamente, devono essere rappresentati:

- Ordine dei medici;
- Ordine dei farmacisti;
- Medici di medicina generale;
- Pediatri di libera scelta;
- Medici e farmacisti dipendenti del SSN;
- Azienda Sanitaria Regionale;
- Regione -Assessorato alla sanità-;
- Farmindustria;
- Associazioni degli Informatori Scientifici;

A detta commissione è demandata, ad integrazione dell'informazione scientifica prodotta dall'industria farmaceutica, la programmazione e realizzazione, anche in collaborazione con l'industria farmaceutica, di incontri, con tutti i sanitari che operano nel bacino di utenza, su specifici temi legati all'impiego dei medicinali.

La stessa commissione attiva processi di monitoraggio continuo per l'identificazione di strumenti, modalità e azioni finalizzate all'applicazione ed alla verifica del rispetto delle disposizioni previste dal presente documento, nonché alla definizione di indicatori di appropriatezza dell'attività di informazione scientifica, anche in relazione all'andamento della spesa farmaceutica. La Commissione comunicherà, tramite l'ASReM, gli esiti della propria attività, con cadenza annuale, all'Assessorato alla Sanità - D.G. V- Politiche per la Tutela della Salute, Promozione e Tutela Sociale.

La Regione potrà, inoltre, disciplinare la tipologia e la gravità delle inadempienze relative alle presenti linee-guida, indicando eventuali sanzioni a carico dell'Azienda Farmaceutica titolare dell'AIC o dei sanitari inadempienti.

Tutte le violazioni alle presenti disposizioni e quelle relative al D.Lvo 219/06 verranno comunicate, oltre che alle autorità competenti, anche al Ministero della Salute e dell'Agenzia Italiana del Farmaco ognuno per quanto di propria competenza.

Per tutte le attività di informazione scientifica rimane in vigore quanto già previsto dalla normativa vigente in materia.

DISPOSITIVI MEDICI

La Regione Molise si riserva di valutare l'opportunità di intervenire, con specifiche linee guida, riguardo alla regolamentazione dell'Informazione Scientifica sui dispositivi medici.

DELIBERAZIONE N. VIII/4220 DEL 28.2.2007 REGIONE LOMBARDIA

Oggetto: 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

LA GIUNTA REGIONALE

RICHIAMATI:

- il D.L. 30 settembre 2003 n. 269, “Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici”, convertito, con modificazioni, in legge 24 novembre 2003 n. 326, ed in particolare l’articolo 48, commi. 21, 22, 23 e 24, con cui è stato disposto che le Regioni possono disciplinare, con provvedimento amministrativo, la pubblicità presso i medici, gli operatori sanitari e i farmacisti, la consegna di campioni gratuiti, la concessione di prodotti promozionali di valore trascurabile e la definizione delle modalità con cui gli operatori del Servizio Sanitario Regionale comunicano alle Regioni la partecipazione a iniziative promosse o finanziate da aziende farmaceutiche;
- le “Linee guida di regolamento regionale dell’informazione scientifica sul farmaco ai sensi dell’art. 48, commi 21, 22, 23, 24, della legge 24.11.2003 n. 326 pubblicità presso i medici, gli operatori sanitari e i farmacisti (art. 7 D. Lgs. 541/92)” approvate nella seduta della Conferenza Stato Regioni del 24 aprile 2006;
- il D.Lgs. 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”, ed in particolare gli articoli da 113 a 128, che regolamentano la pubblicità dei medicinali;
- il Piano Socio Sanitario Regionale 2007-2009 approvato con DCR n. VIII/257 del 26 ottobre 2006, ed in particolare il paragrafo 5.3 parte II “Politica del Farmaco” che prevede, nell’ambito dei compiti istituzionali di governo regionale, qualificanti momenti di intervento nella materia farmaceutica individuando, tra l’altro, le seguenti aree prioritarie di intervento: la promozione dei processi di informazione e responsabilizzazione dei prescrittori e del cittadino e la promozione dell’uso appropriato del farmaco;

CONSIDERATO che le Regioni svolgono un ruolo fondamentale in materia di tutela della salute, in particolare tramite il controllo e la vigilanza sulle attività di interesse sanitario e che la tutela della salute pubblica si realizza anche tramite un controllo dell’attività farmaceutica promuovendo una corretta informazione sui farmaci al fine di evitare l’abuso o il cattivo uso degli stessi;

RITENUTO a tal fine opportuno fornire prime indicazioni in ordine alle modalità di informazione medico scientifica sul farmaco, di cui all’allegato tecnico, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, nelle more di un più articolato intervento che disciplini la materia nel suo complesso evolutivo e che tenga conto degli eventuali ulteriori approfondimenti derivanti da un confronto con tutti i soggetti, istituzionali e non, che a vario titolo si occupano della materia, e nelle more dell’adozione delle linee guida da parte dell’AIFA, come previsto dall’articolo 119 del D.Lgs. n. 219/2006;

DATO ATTO che i contenuti del succitato allegato tecnico sono stati inviati in data 26 gennaio u.s. alle Direzioni Generali delle Aziende Ospedaliere e della Aziende Sanitarie Locali e alle più rappresentative Organizzazioni Sindacali dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta e della Dirigenza Medica e che non sono pervenute osservazioni in merito;

STABILITO di approvare le citate indicazioni così come riportate in allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, recante “Indicazioni regionali in materia di informazione scientifica sul farmaco ai sensi del D.Lgs. 24.04.2006, n. 219 e dell’art. 48, commi 21, 22, 23, 24, del D.L. 30.09.2003, n. 269 convertito in L. 24.11.2003, n. 326”;

Valutate e assunte come proprie le predette determinazioni;

A voti unanimi espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

1. Di approvare l’allegato 1 quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento recante “Indicazioni regionali in materia di informazione scientifica sul farmaco ai sensi del D. Lgs. 24.04.2006, n. 219 e dell’art. 48, commi 21, 22, 23, 24, del D.L. 30.09.2003, n. 269 convertito in L. 24.11.2003, n. 326”.
2. Di demandare alla Direzione Generale Sanità l’assunzione di eventuali ulteriori determinazioni necessarie alla piena attuazione del presente provvedimento.
3. Di provvedere alla pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia ai fini della notifica a tutti i soggetti interessati e sul sito web della Direzione Generale Sanità ai fini della diffusione dell’atto.

Il Segretario

“Indicazioni regionali in materia di informazione scientifica sul farmaco ai sensi del D.Lgs. 24.04.2006, n. 219 e dell’art. 48, commi 21, 22, 23, 24, del D.L. 30.09.2003, n. 269 convertito in L. 24.11.2003, n. 326”

Principi generali

Ai fini del presente provvedimento si richiama l’articolo 48, comma 21, della l. n. 326/2003 che stabilisce gli ambiti di competenza delle regioni in materia di Informazione Medico Scientifica sul farmaco, così come definita dal d.lgs. n. 219/2006.

Le regioni possono provvedere, con provvedimento anche amministrativo, a disciplinare:

- a) pubblicità presso i medici, gli operatori sanitari e i farmacisti;
- b) consegna di campioni gratuiti;
- c) concessione di prodotti promozionali di valore trascurabile;
- d) definizione delle modalità con cui gli operatori del Servizio Sanitario Nazionale comunicano alle regioni la partecipazione ad iniziative promosse o finanziate da Aziende Farmaceutiche e da Aziende Fornitrici di dispositivi medici per il Servizio Sanitario Nazionale.

Requisiti degli informatori scientifici del Farmaco

L’informazione sui medicinali può essere fornita al medico e al farmacista dagli Informatori Scientifici secondo quanto disposto dall’articolo 122 del d.lgs. n. 219/2006 “Requisiti e attività degli Informatori Scientifici”.

Inoltre, come indicato dal succitato articolo, gli Informatori Scientifici devono riferire al servizio scientifico di cui all’articolo 126 del d.lgs. n. 219/2006 dal quale essi dipendono ed al responsabile del servizio di farmacovigilanza di cui al comma 4 dell’articolo 130 tutte le informazioni sugli effetti indesiderati dei medicinali, allegando, ove possibile, copia delle schede di segnalazione utilizzate dal medico ai sensi del titolo IX del d.lgs. n. 219/2006.

Fermo restando quanto previsto dal comma 1 dell’articolo 122 del d.lgs. n. 219/2006 e cioè l’obbligo di comunicazione all’AIFA da parte delle Aziende Farmaceutiche del numero dei sanitari visitati dai propri Informatori Scientifici nell’anno precedente, su base regionale, le stesse Aziende Farmaceutiche, che intendono svolgere attività di informazione scientifica sui farmaci nel territorio della Regione Lombardia, comunicano alla Regione Lombardia - Direzione Generale Sanità i seguenti dati per ognuno degli Informatori Scientifici del Farmaco (ISF):

- il nome, il cognome, il codice fiscale, la data inizio attività, l’ambito territoriale di attività e le ASL/AO interessate;
- il codice identificativo dell’Azienda e delle eventuali Aziende Farmaceutiche consociate/associate;
- l’autocertificazione del rispetto delle disposizioni previste dall’art. 122 del d.lgs. n. 219/2006, con particolare riferimento a:
 - titolo di studio;
 - tipologia di contratto di lavoro con l’Azienda Farmaceutica (vedi art. 122 commi 1 e 3 d.lgs. n. 219/06);
 - nominativo del responsabile scientifico da cui dipende l’Informatore Scientifico del Farmaco;
 - nominativo del responsabile aziendale della farmacovigilanza;
- l’attestazione relativa al trattamento dei dati personali dell’ISF che autorizzi Regione Lombardia a trasmettere i dati alle proprie strutture sanitarie.

Gli elenchi degli Informatori Scientifici del Farmaco, operanti sul territorio della Regione Lombardia, verranno trasmessi alle strutture sanitarie.

Ogni successiva variazione dell’elenco dei nominativi dovrà essere comunicata entro 30 giorni alla Regione Lombardia da parte delle Aziende Farmaceutiche.

Gli Informatori Scientifici del Farmaco devono essere dotati di tesserino di riconoscimento con fotografia comprensivo dei seguenti dati:

- nome e cognome;
- codice fiscale;
- data di inizio attività presso l'Azienda Farmaceutica;
- logo e nome dell'Azienda Farmaceutica;
- codice identificativo dell'Azienda Farmaceutica (fonte Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA);
- area terapeutica nella quale l'ISF opera;
- ambito territoriale e/o ASL e/o AO nei quali l'ISF opera.

Detto tesserino sarà fornito dalle rispettive Aziende Farmaceutiche agli Informatori Scientifici del Farmaco e per quelli già operanti entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento sul BURL e verrà esibito dall'Informatore Scientifico del Farmaco al momento dell'accesso nelle strutture del Servizio Sanitario Regionale.

In caso di cessazione del rapporto di lavoro il tesserino dovrà essere ritirato dall'Azienda Farmaceutica che provvederà a darne comunicazione alla Regione Lombardia - Direzione Generale Sanità secondo quanto disposto nel presente provvedimento.

Attività di informazione scientifica sul farmaco presso gli operatori sanitari

Gli operatori sanitari ai quali può essere rivolta la pubblicità di un medicinale sono esclusivamente quelli autorizzati a prescriberlo o a dispensarlo, come indicato dall'articolo 119 del d.lgs. n. 219/2006.

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.

E' consentito utilizzare per l'informazione scientifica rivolta agli operatori sanitari il materiale autorizzato dall' Agenzia Italiana del Farmaco.

Gli Informatori Scientifici del Farmaco devono consegnare al medico, per ciascun medicinale presentato ed in occasione di ogni visita, 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.

In ogni caso, le informazioni contenute nella suddetta documentazione, come disposto dall'articolo 119 del d.lgs. n. 219/2006, devono essere esatte, aggiornate, verificabili e complete per permettere al destinatario di essere adeguatamente informato sull'effetto terapeutico e sulle caratteristiche del medicinale. Le informazioni stesse devono essere conformi alla documentazione presentata ai fini del rilascio dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale o ai suoi aggiornamenti.

Non è consentito agli operatori del Servizio Sanitario Regionale e delle farmacie convenzionate fornire agli Informatori Scientifici del Farmaco né indicazioni relative alle abitudini prescrittive dei medici né informazioni inerenti le procedure d'acquisto dei medicinali.

Attività di informazione scientifica sul farmaco presso Aziende Sanitarie Locali e Aziende Ospedaliere

L'attività degli Informatori Scientifici del Farmaco all'interno delle strutture sanitarie regionali (ASL e AO) avviene nel rispetto di quanto stabilito dal d.lgs. n. 219/2006 e secondo modalità definite dalle Direzioni Aziendali, attraverso l'adozione di un regolamento interno, nel rispetto dei seguenti principi:

- gli informatori che possono accedere alle strutture sanitarie sono ricompresi nell'elenco di cui al paragrafo "Requisiti degli Informatori Scientifici del Farmaco" del presente allegato;
- le attività di presentazione e informazione scientifica sono consentite esclusivamente nei locali e negli orari stabiliti dalle ASL/AO;

- la programmazione degli incontri è promossa e facilitata mediante visite individuali, di norma su appuntamento, o incontri collegiali organizzati di concerto con le strutture sanitarie interessate;
- deve essere promossa e facilitata la raccolta e la diffusione delle informazioni scientifiche di confronto provenienti da fonti multiple ed indipendenti;
- non è ammesso lo svolgimento dell'attività di Informazione Scientifica sul Farmaco all'interno dei reparti di ricovero, di degenza e negli ambulatori specialistici durante l'orario di visita dei pazienti.

Nei locali di attesa delle strutture sanitarie dovranno essere esposti cartelli riportanti le principali disposizioni del regolamento aziendale delle attività di Informazione Scientifica sul Farmaco.

Le Direzioni Aziendali verificheranno il rispetto e l'aderenza sia da parte degli Informatori Scientifici del Farmaco che dei propri operatori sanitari alle disposizioni adottate nei propri regolamenti interni aziendali circa l'attività di informazione scientifica sui farmaci.

In ordine alle violazioni delle disposizioni che regolano l'attività di informazione scientifica sul farmaco di cui al d.lgs. n. 219/2006 ed al presente provvedimento verrà data informazione alla Regione Lombardia - Direzione Generale Sanità da parte delle Direzioni Aziendali.

La Regione Lombardia - Direzione Generale Sanità provvederà all'informazione al Ministero della Salute e all'Agenzia Italiana del Farmaco, fermo restando quanto già previsto dalla normativa vigente in materia.

Attività di informazione presso gli ambulatori dei MMG e PLS

Lo svolgimento dell'attività degli Informatori Scientifici del Farmaco negli studi medici convenzionati (MMG, PLS e Guardia Medica) avviene nel rispetto di quanto stabilito dal d.lgs. n. 219/2006 e in apposito orario concordato con il medico, preferibilmente al di fuori dell'orario di ricevimento dei pazienti.

Al fine di agevolare la programmazione degli incontri, dovrà essere apposto negli studi medici convenzionati e nelle strutture del Servizio Sanitario Regionale un apposito cartello nel quale siano chiaramente individuati gli orari e le modalità di ricevimento degli Informatori Scientifici del Farmaco.

Comunicazione di tali orari e delle modalità di ricevimento dovrà essere inoltrata annualmente dal medico convenzionato all'ASL al fine di consentire attività di monitoraggio, verifica e controllo.

Attività di informazione presso i farmacisti

Come disposto dall'articolo 121 del d.lgs. n. 219/2006 la pubblicità presso i farmacisti dei medicinali vendibili dietro presentazione di ricetta medica è limitata alle informazioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del medicinale.

Per quanto riguarda i farmacisti ospedalieri e dei Servizi Farmaceutici delle ASL la pubblicità non è limitata alle informazioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del medicinale, ma è quella prevista ai sensi dell'articolo 120 del d.lgs. n. 219/2006. Inoltre l'attività di informazione deve avvenire secondo le modalità disposte dal presente allegato nella parte riguardante "l'attività di Informazione Scientifica sul Farmaco presso ASL e AO".

Premi, vantaggi pecuniari o in natura

L'articolo 123 del d.lgs. n. 219/2006 prevede che "nel quadro dell'attività di informazione svolta presso i medici e i farmacisti è vietato 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 viene fissata in prima applicazione in un massimo di 20,00 euro annui per Azienda Farmaceutica per singolo medico o farmacista.

Il materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro, non specificatamente attinente al medicinale, può essere ceduto a titolo gratuito solo alle strutture sanitarie pubbliche.

Per i MMG e PLS la cessione di detto materiale viene effettuata presso il distretto di competenza territoriale, salvo diversi accordi tra medici e ASL.

Convegni e congressi

I convegni e congressi riguardanti farmaci sono regolati dall'art. 124 del d.lgs. n. 219/2006.

I sanitari sono tenuti a dare comunicazione alla propria Direzione Aziendale in merito alla propria partecipazione a convegni o eventi, sponsorizzati o meno.

Campioni gratuiti

Ai sensi di quanto disposto dall'articolo 125 del d.lgs. n. 219/2006 i campioni gratuiti di un medicinale per uso umano possono "essere rimessi solo ai medici autorizzati a prescriverlo e devono essere consegnati soltanto per il tramite degli Informatori Scientifici."

I medici devono assicurarne la corretta conservazione e gestione.

Rimangono validi i limiti quantitativi di campioni che gli Informatori Scientifici sul Farmaco possono consegnare, previsti dal succitato articolo 125 del d.lgs. n. 219/2006.

Vigilanza e controllo

Le Direzioni Aziendali delle strutture sanitarie regionali (ASL e AO) attivano adeguati sistemi di vigilanza circa l'attività di Informazione Scientifica sui Farmaci.

In particolare le Direzioni Aziendali prevedono, tra le altre, le seguenti attività:

- verifica, anche a campione casuale, del possesso del tesserino identificativo di cui al presente allegato durante l'effettuazione di attività di promozione informazione e formazione scientifica sul farmaco;
- rilevamento, anche mediante questionari indirizzati agli operatori sanitari, dell'attività di visita da parte degli Informatori Scientifici sul Farmaco.

In ordine alle violazioni delle disposizioni che regolano l'attività di Informazione Scientifica sul Farmaco di cui al d.lgs. n. 219/2006 ed alle presenti indicazioni verrà data informazione alla Regione Lombardia - Direzione Generale Sanità da parte delle Direzioni Aziendali.

La Regione Lombardia - Direzione Generale Sanità provvederà all'informazione al Ministero della Salute e all'Agenzia Italiana del Farmaco, fermo restando quanto già previsto dalla normativa vigente in materia.

ATTI DELLA GIUNTA REGIONALE

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA
REGIONALE 29 giugno 2006, n. 445

Protocollo regionale dell'informazione scientifica sul farmaco ai sensi dell'art. 48 commi 21, 22, 23, 24 della Legge 24 novembre 2003, n. 326.

LA GIUNTA REGIONALE VISTO il D.L.vo 30 dicembre 1992 n. 541 – Attuazione delle direttive 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano. VISTO l'art. 48 commi 21, 22, 23 e 24 della legge 24 novembre 2003 n. 326, modificativo del D.L.vo 30 dicembre 1992 n. 541 che dispone che le Regioni e le Province autonome debbano provvedere, con atto anche amministrativo, e disciplinare: 1. la pubblicità presso i medici, gli operatori sanitari o i farmacisti; 2. la consegna di campioni gratuiti; 3. la concessione di prodotti promozionali di valore trascurabile; 4. la definizione delle modalità con cui gli operatori del servizio sanitario nazionale comunicano alle Regioni la partecipazione a iniziative promosse o finanziate da aziende farmaceutiche e da aziende farmaceutiche di dispositivi medici per il Servizio Sanitario Nazionale.

RITENUTO necessario provvedere a regolamentare l'informazione scientifica in ordine a quanto disposto nell'art. 48 commi 21, 22, 23 e 24 della Legge 24/11/2003 n. 326.

VISTA la legge regionale n. 34 del 2002 e s.m.i., e ritenuta la propria competenza.

VISTO il protocollo siglato in data 29 maggio 2006, col quale è stato raggiunto un accordo generale con le OOSS – FULC (Ficea Cgil – Femca Cisl – Uilcem Uil).

SU PROPOSTA dell'Assessore alla Sanità, Dr.ssa Doris Lo Moro, formulata alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla struttura interessata, che si è, altresì pronunciata sulla regolarità dell'atto, a voti unanimi;

DELIBERA Per i motivi espressi in premessa che si intendono integralmente riportati: — Di approvare il protocollo regionale che regola l'informazione scientifica sul farmaco della Regione Calabria, costituito da n. 5 pagine, che allegato alla presente deliberazione ne costituisce parte integrante e sostanziale. — Di demandare ogni successivo adempimento, derivante dal presente atto, al settore competente del Dipartimento della Salute. La presente deliberazione verrà pubblicata sul BURC nel suo testo integrale.

Il Segretario

Il Presidente

F.to: Durante F.to: Loiero Protocollo regionale dell'informazione scientifica sul farmaco ai sensi dell'art. 48 commi 21, 22, 23, 24 della legge 24/11/2003 n. 326.

Pubblicità presso i medici, gli operatori sanitari e i farmacisti (art. 7 D.L.vo 541/92).

1. Le aziende farmaceutiche che intendono svolgere attività di informazione scientifica sui farmaci nella Regione Calabria, comunicano alla stessa: a) nome, cognome, codice fiscale, data inizio attività dei propri informatori scientifici, specificando l'eventuale area terapeutica che essi rappresentano e l'ambito territoriale in cui svolgono la loro attività (specificare l'ambito provinciale e/o di ASI, e/o Azienda Ospedaliera); b) codice identificativo dell'Azienda stessa ed eventuali aziende farmaceutiche consociate/associate; c) autocertificazione del rispetto delle disposizioni previste dall'articolo 9 del Decreto legislativo 541/92 con particolare riferimento a: — titolo di studio; — attività svolta sulla base di un rapporto di lavoro univoco e a tempo pieno; — il nominativo del responsabile scientifico da cui dipendono gli ISF; — responsabile aziendale della farmacovigilanza; d) gli Informatori

scientifici del Farmaco dovranno essere dotati di tesserino di riconoscimento (foto compresa) che riporti i seguenti dati: — nome e cognome; — codice fiscale; — data inizio attività; — nome dell'Azienda farmaceutica; — codice identificativo a barre; — area terapeutica nella quale l'ISF opera; — ambito territoriale e/o ASI, e/o AO nei quali l'ISF opera in esclusiva. Detto tesserino sarà fornito dalla Regione Calabria, sulla base degli elenchi dei nominativi inviati al Dipartimento regionale Tutela della Salute, da esibire per l'accesso nelle strutture del Servizio Sanitario Regionale, anche convenzionate. Ogni successiva variazione dell'elenco dei nominativi dovrà essere tempestivamente (30 giorni), comunicata alla Regione Calabria.

2. Lo svolgimento dell'attività degli ISF all'interno delle strutture del Servizio Sanitario Regionale viene assicurato e agevolato dalle Direzioni delle suddette strutture attraverso l'individuazione di locali idonei (esempio sala medici, biblioteca, studio del medico) in fasce orarie concordate con il responsabile dell'unità operativa, sensibilizzando la disponibilità dei medici e farmacisti e la condivisione di una politica aziendale di programmazione degli incontri di informazione scientifica sui farmaci mediante visite individuali su appuntamento o preferibilmente incontri collegiali organizzati dalla Direzione medesima e/o dal responsabile del reparto/unità operativa. Non sarà pertanto 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 ad eccezione degli studi medici. Lo svolgimento dell'attività degli ISF negli studi medici convenzionati (Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera scelta e Guardia Medica) avviene in apposito orario, concordato con il medico, nei giorni dal lunedì al venerdì e comunque nel rispetto del CCNL. Il Servizio di Informazione scientifica sui farmaci dovrà essere portato a tutti i medici interessati alla prescrizione.

3. Al fine di agevolare la programmazione degli incontri, dovrà essere apposto negli studi medici convenzionati e nelle strutture del Servizio Sanitario Regionale un apposto cartello nel quale siano chiaramente individuati gli orari e le modalità di ricevimento degli ISF.

4. Il numero delle visite individuali di ogni ISF ai singoli medici è quantificabile in un massimo di 4 annuali per ogni medico interessato alla prescrizione. In ogni caso uno stesso prodotto contenente lo stesso 26 ottobre 2006 principio attivo non può essere presentato dall'Azienda farmaceutica più di 4 volte all'anno. Qualora un ISF sia responsabile del servizio di informazione scientifica di più prodotti, il numero massimo di visite rimane comunque determinato in 4 per anno per medico, fatta salva l'esigenza di veicolare nuove informazioni rilevanti sull'uso appropriato dei medicinali (modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto – ad esempio nuove indicazioni terapeutiche – o nuove informazioni sulla sicurezza – ad esempio avvertenze, eventi avversi, controindicazioni, effetti collaterali).

5. Di norma gli ISF devono svolgere la loro attività presso i medici da soli; la presenza del capoarea o di altre figure professionali non correlate all'attività di informazione scientifica, è ammessa solo nel caso di ISF senza esperienza specifica e comunque limitatamente ai 12 mesi successivi all'inizio dell'attività.

6. Gli ISF non possono svolgere alcuna attività di tipo commerciale presso le farmacie, sia ospedaliere che aperte al pubblico (convenzionate), quale ad es. vendita diretta di farmaci, raccolta di ordinativi di medicinali e trasmissione all'ufficio commerciale dell'azienda, acquisizione di informazioni circa le condizioni di vendita in caso di acquisto diretto dei farmaci. Gli informatori scientifici del farmaco non possono inoltre chiedere al farmacista informazioni sulle abitudini prescrittive dei medici.

7. È fatto obbligo alle aziende farmaceutiche di comunicare alla Regione ogni sei mesi, entro il 31 gennaio e il 31 luglio di ogni anno: — i l numero dei medici e dei farmacisti operanti nella Regione o Provincia autonoma oggetto dell'attività di informazione scientifica del farmaco; — i l numero medio mensile di interventi effettuati dagli ISF presso gli operatori sanitari oggetto dell'attività di informazione scientifica

Cessione e acquisizione di campioni gratuiti (Art. 13 D.Lvo 541/92) 1.

I campioni gratuiti di cui all'articolo 13 del Decreto legislativo 541/92 possono essere consegnati dagli Informatori Scientifici del Farmaco, 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 otto campioni annui per ogni dosaggio e forma; per i farmaci in commercio da più di diciotto mesi, invece gli informatori scientifici del Farmaco possono consegnare al medico non più di cinque campioni complessivi a visita entro il limite massimo di venti 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. 2. La consegna gratuita dei campioni di medicinali ai medici autorizzati a prescriverli 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. Le Aziende farmaceutiche sono tenute a farsi consegnare dagli ISF ogni richiesta medica e conservarla per 18 mesi e a fornire la suddetta documentazione in caso di richiesta da parte della Regione Calabria. Il medico che ha richiesto i campioni secondo le modalità sopra descritte e secondo le quantità indicate, è direttamente responsabile della gestione e della corretta conservazione dei campioni stessi. 3. Fatto salvo quanto previsto per i

campioni gratuiti non è consentita la cessione a titolo gratuito di medicinali. Per i farmaci destinati ad «uso compassionevole» o alle sperimentazioni cliniche si fa riferimento alla specifica normativa vigente (Decreto 8/5/2003 e D.Lvo 211/2003). *Materiale informativo (Art. 8 D.Lvo 541/92)* È consentito utilizzare per l'informazione al medico solo materiale autorizzato dal Ministero della Salute (ora Agenzia Italiana del Farmaco) ai sensi dell'articolo 6 del Decreto Legislativo 541/92. Ad ogni visita gli informatori devono consegnare al 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. 9, comma 5, del D.Lvo 541/92. Nessun'altra documentazione può essere fornita al medico se non sono trascorsi 45 giorni dalla data di deposito della documentazione stessa presso l'Agenzia Italiana del Farmaco. Detta data deve essere riportata nel materiale divulgato. 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). Pertanto, nessun altro materiale, quale ad es. documentazione ad uso interno da parte dell'Azienda farmaceutica, può essere utilizzato ai fini dell'informazione scientifica dagli ISF. Sono fatti salvi gli adempimenti previsti in materia di farmacovigilanza. Gli informatori scientifici del Farmaco (ISF) devono trasmettere all'ASL ogni singola Reazione Avversa da Farmaci di cui dovessero venire a conoscenza.

Concessione di prodotti gratuiti promozionali di valore trascurabile (art. 11 D.Lvo 541/92)

L'articolo 11 del Decreto legislativo 541/92 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 in un massimo di €5,00 per visita per un totale di €20,00 annuali per Azienda farmaceutica per ogni singolo medico e farmacista. Le Aziende farmaceutiche comunicheranno alle AS gli omaggi «di valore trascurabile» in distribuzione ai medici e ai farmacisti indicando il valore dell'omaggio. Considerato che il valore in costo di abbonamenti alle riviste scientifiche, di testi, di documenti su supporto informatico, eccetera, collegati all'attività espletata dal medico e dal farmacista è generalmente superiore ai 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 AS/AO. In questo caso l'azienda farmaceutica è tenuta a darne comunicazione alle Direzioni aziendali delle Aziende Ospedaliere/ Aziende Sanitarie 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. Per i medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta la cessione di detto materiale viene effettuata presso il Distretto di competenza, salvo diversi accordi tra medici convenzionati e azienda sanitaria.

Convegni e congressi riguardanti i medicinali (art. 12 D.Lvo 541/92 come modificato dall'art. 48, comma 23 della L. 326/2003)

L'articolo 48, comma 23, della legge 326/2003 ha modificato l'articolo 12, comma 6, prevedendo che il Ministero della Salute (ora Agenzia Italiana del Farmaco) autorizzi le aziende farmaceutiche che organizzano o contribuiscono a realizzare congressi, sentita la Regione o Provincia Autonoma dove ha sede l'evento. Riguardo alla definizione delle modalità con cui gli operatori del Servizio Sanitario Nazionale comunicano alle Regioni e Province Autonome la partecipazione a iniziative promosse o finanziate da aziende

farmaceutiche e da aziende fornitrici di dispositivi medici per il Servizio Sanitario Nazionale (articolo 48, comma 21, lettera d), si ritiene che la disposizione debba essere inquadrata nell'ambito di una revisione organica del Decreto legislativo 541/92 che tenga conto anche della pubblicità dei dispositivi medici analogamente a quella dei medicinali per uso umano. Le Aziende farmaceutiche comunicheranno alle Aziende Ospedaliere/Aziende Sanitarie i nominativi dei medici e dei farmacisti loro dipendenti o convenzionati che a qualsiasi titolo partecipano a congressi, convegni, eventi formativi di gruppo da loro organizzati e/o promossi e/o finanziati. Ciò premesso, gli operatori sanitari che, a qualsiasi titolo (relatori, ospiti, ecc.), partecipano a iniziative promosse o finanziate da aziende farmaceutiche o da aziende produttrici di dispositivi medici, devono darne preventiva comunicazione alla Azienda Sanitaria da cui dipendono. A tal fine presso il responsabile alla formazione di ogni azienda sanitaria e ospedaliera sarà istituito un registro, in analogia a quanto previsto dal comma 22 dell'articolo 48 della Legge 326/2003.

Dispositivi medici Il contenuto del presente regolamento vale anche per l'informazione scientifica dei dispositivi medici, ovviamente per quanto applicabile.

Vigilanza e controllo Le direzioni aziendali attivano sistemi di controllo e di verifica dell'attività di informazione scientifica sui farmaci.

La Regione Calabria istituirà un tavolo di monitoraggio continuo per l'identificazione di strumenti, modalità e azioni finalizzate alla verifica del rispetto delle disposizioni previste dal presente provvedimento prevedendo, a carico dell'azienda farmaceutica titolare dell'AIC, a seconda della gravità della violazione rilevata, delle sanzioni amministrative quali ad es.: — sospensione temporanea sul territorio regionale dell'informazione scientifica sui farmaci per un periodo da 1 a 12 mesi; — esclusione dalla partecipazione alle procedure di gara; — riduzione dei campioni gratuiti consegnabili ai medici. La Regione Calabria con proprio successivo provvedimento disciplinerà

l'adozione di eventuali sanzioni pecuniarie, anche correlabili al volume di vendita.

Al tavolo saranno chiamati a partecipare:

n. 1 rappresentanti del Dipartimento regionale Tutela della salute;

n. 1 rappresentanti dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta convenzionati;

n. 1 rappresentanti dei medici dipendenti;

n. 1 rappresentanti dei titolari di farmacia;

n. 1 rappresentante della Fulc (Filcea Cgil – Femca Cisl – Uilcem Uil) per gli informatori;

n. 1 rappresentante delle aziende sanitarie.

Per quanto riguarda le violazioni delle disposizioni che regolano l'attività di informazione scientifica sui farmaci di cui al D.Lvo 541/92 al presente regolamento verrà data informazione al Ministero della salute e all'Agenzia italiana del Farmaco, ognuno per le proprie competenze, fermo restando quanto già previsto dall'art. 11 comma 3 e dell'art. 15 del D.Lvo. 541/92.

Catanzaro, 29 maggio 2006

On.le Assessore

Dott.ssa Doris Lo Moro

Firme: Illeggibili



REGIONE BASILICATA

DIPARTIMENTO SALUTE,
SICUREZZA E SOLIDARIETÀ SOCIALE,
SERVIZI ALLA PERSONA E ALLA COMUNITÀ
UFFICIO PRESTAZIONI ASSISTENZA
TERRITORIALE, OSPEDALIERA E
POLITICHE DEL FARMACO

viale della Regione Basilicata - 85100 Potenza
Tel 0971 668837 / Fax 0971 668900
giovanna.trotta@regione.basilicata.it

Potenza li - 9 GEN. 2007
Protocollo 524P/21AE

DIRETTORI GENERALI
AZIENDE SANITARIE LOCALI
LORO SEDI

DIRETTORE GENERALE
AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CARLO
POTENZA

AMMINISTRATORE UNICO CROB
RIONERO IN VULTURE

ORDINI PROVINCIALI DEI MEDICI
CHIRURGHI
POTENZA - MATERA

ORDINI PROVINCIALI DEI
FARMACISTI
POTENZA - MATERA

FIMMG REGIONALE
VIA ANZIO 30
POTENZA

SNAMI REGIONALE
VIA SAN MAURIZIO 7
MONTALBANO J.

F.I.M.P. REGIONALE
VIA ROMA
LAVELLO

ALLA FEDERFARMA
POTENZA - MATERA

FARMINDUSTRIA
LARGO DEL NAZARENO 3/8
00187 ROMA

AIISF
C.A. DOTT. ANGELANDREA
FONTANA
VIA VESPUCCI 31
PISTICCI (MT)

INFOR BASILICATA
C.A. DOTT BIAGIO DIGILIO
VIA TORRACA 81
POTENZA

FILCEM - CGIL
POTENZA - MATERA



REGIONE BASILICATA

DIPARTIMENTO AGRICOLTURA
E SVILUPPO RURALE
UFFICIO AIUTI

viale della Regione Basilicata - 85100 Potenza
Tel 0971 668801 / Fax 0971 668813
gaetano.giordano@regione.basilicata.it

FEMCA - CISL
POTENZA

UILCEM - UIL
POTENZA

Oggetto: Trasmissione atti

Si trasmette, unitamente alla presente nota, copia della D.G.R. n. 1959 del 18 dicembre 2006 avente ad oggetto " Modalità operative per lo svolgimento dell'informazione scientifica del farmaco in Basilicata, ai sensi dell'art. 48, commi 21,22,23,24 della legge 326/2003 e del D.Lgs 219 del 24.04.06" con preghiera di diffusione agli interessati.

IL DIRIGENTE
(Dott.ssa Maria Giovanna TROTTA)

Proprietà di

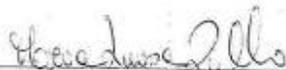
inforbasilicata.org

Di dare atto che le modalità operative allegate alla presente deliberazione, contestualmente alla pubblicazione del provvedimento, sostituiscono le precedenti adottate con D.G.R. n. 2574/2003.

Di impegnare le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere nonché tutti i professionisti del Sistema Sanitario regionale alla attuazione di quanto deliberato.

L'ISTRUTTORE

IL RESPONSABILE P.O.


(dott.ssa Maria Luisa ZULLO)

IL DIRIGENTE


(dott.ssa Maria Giovanna TROTTA)

Tutti gli atti ai quali è fatto riferimento nella premessa e nel dispositivo della deliberazione sono depositati presso la struttura proponente, che ne curerà la conservazione nei termini di legge.

VISTA la L.R. 12/96 e successive modifiche ed integrazioni concernente la " Riforma dell'organizzazione regionale";

VISTE la D.G.R. 11/98 con cui sono stati individuati gli atti rientranti in via generale nelle competenze della Giunta Regionale, la D.G.R. 2903 del 13 dicembre 2004, disciplina dell'iter procedurale delle proposte di deliberazione della Giunta, come modificata dalla successiva D.G.R. n. 637 del 03.05.06

VISTE le D.G.R. 1148/05 e la D.G.R. 1380/05 relative alla denominazione e configurazione dei Dipartimenti regionali;

VISTA la D.G.R. 2017/05 con cui sono state individuate le strutture dirigenziali ed è stata stabilita la declaratoria dei compiti alle medesime assegnati;

VISTA la Legge 326/2003, art. 48, comma 21, laddove stabilisce che le Regioni disciplinino con proprio provvedimento le modalità relativamente alla pubblicità dei medicinali presso i medici, gli operatori sanitari e i farmacisti;

PRESO ATTO delle "Linee guida, adottate in sede di Conferenza permanente tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome" in materia di informazione scientifica sul farmaco"

ESAMINATO il D.lgs n. 219 del 24. 04.06 – 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 –

VISTI in particolare gli articoli da 119 a 128 del suddetto D.lgs che hanno dettato norme in materia di informazione scientifica ;

DATO ATTO che la Regione Basilicata con propria precedente deliberazione n. 2574/2003 aveva già definito proprie modalità operative per un corretto svolgimento della attività di informazione scientifica sui medicinali;

RITENUTO NECESSARIO riattualizzare i contenuti di cui al provvedimento sopradetto, alla luce della subentrata normativa nazionale, mediante l'adozione di linee guida, allegata alla presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale e che ad tutti gli effetti vanno a sostituire le precedenti, di cui alla D.G.R. n. 2574/2003;

SENTITE le associazioni di categoria;

SU PROPOSTA DELL'ASSESSORE AL RAMO

DELIBERA

Per quanto in premessa che si intende integralmente richiamato e trascritto:

Di approvare le modalità operative per lo svolgimento dell'informazione scientifica del farmaco in Basilicata, ai sensi dell'art. 48, commi 21,22,23,24 della legge 326 /2003 e del d.lgs n. 219 del 24.04.06, allegata alla presente per costituire parte integrante e sostanziale.



DELIBERAZIONE N° **1959**
 SEDUTA DEL **19 DIC. 2006**

Salute, Sicurezza e Solidarietà Sociale,
 Servizi alla Persona e alla Comunità

DIPARTIMENTO

OGGETTO MODALITA' OPERATIVE PER LO SVOLGIMENTO DELL'INFORMAZIONE SCIENTIFICA DEL FARMACO IN BASILICATA, AI SENSI DELL'ART. 48, COMMI 21,22,23,24 DELLA LEGGE 326 /2003 E DEL D.LGS N. 219 DEL 24.04.08

Relatore **ASSESSORE DIR.TO SALUTE, SICUREZZA E SOLIDARIETA' SOCIALE, SERVIZI ALLA PERSONA E ALLA COMUNITA'**

La Giunta, riunitasi il giorno **19 DIC. 2006** alle ore **14,15** nella sede dell'Ente,

		Presente	Absente
1. Vito DE FILIPPO	Presidente	X	
2. Gaetano FIERRO	Vice Presidente	X	
3. Carlo CHIURAZZI	Componente	X	
4. Rocco COLANGELO	Componente	X	
5. Francesco MOLLICA	Componente	X	
6. Giovanni RONDINONE	Componente	X	
7. Donato Paolo SALVATORE	Componente	X	

Segretario: **(Avv. A. Pasquale GOLIA)**

ha deciso in merito all'argomento in oggetto, secondo quanto riportato nelle pagine successive.

L'atto si compone di N° **4** pagine compreso il frontespizio e di N° **1** allegati

UFFICIO RAGIONERIA GENERALE

Prenotazione di impegno N° _____ UPS _____ Cap. _____ per € _____

Assunto impegno contabile N° _____ UPS _____ Cap. _____

Esercizio _____ per € _____

IL DIRIGENTE _____

Atto soggetto a pubblicazione integrale per estratto

MODALITA' OPERATIVE PER LO SVOLGIMENTO DELL'INFORMAZIONE
SCIENTIFICA SUL FARMACO AI SENSI DELL'ART. 48, COMMI 21, 22, 23, 24 DELLA
LEGGE 24 NOVEMBRE 2003 N. 326 E DEL D.L.vo 24 APRILE N. 219 - ALLEGATE
ALLA DELIBERA N. DEL

INFORMAZIONE SCIENTIFICA

ART. 1

Le Aziende farmaceutiche che intendono svolgere attività di informazione scientifica sui farmaci nella Regione Basilicata comunicano alla stessa, (anche ad integrazione di quanto già precedentemente comunicato, in fase di prima applicazione) :

- nome, cognome, codice fiscale, data inizio attività dei propri informatori scientifici (ISF), specificando l'eventuale area terapeutica che essi rappresentano e l'ambito territoriale in cui svolgono la loro attività (ambito provinciale e/o ASL e/o AO);
- codice identificativo dell'Azienda stessa ed eventuali Aziende associate;
- autocertificazione del rispetto delle disposizioni previste dall'art. 122 del D.L.vo 219/2006, con particolare riferimento a:
 - titolo di studio, secondo quanto previsto al comma 2, del medesimo articolo,
 - svolgimento dell'attività di informazione sulla base di un rapporto di lavoro a tempo pieno,
 - nominativo del responsabile scientifico da cui dipendono gli informatori scientifici del farmaco,
 - il nominativo del responsabile aziendale di farmacovigilanza.

L'elenco degli ISF, operanti sul territorio della Regione Basilicata, è gestito dall'Ufficio Prestazioni Assistenza Territoriale, Ospedaliera e Politiche del Farmaco, a cura del Centro Regionale di Farmacovigilanza.

ART. 2

Gli ISF devono essere dotati di un tesserino, vidimato dalla Regione Basilicata sulla base degli elenchi acquisiti dalle Aziende Farmaceutiche, da esibirsi per l'accesso presso le strutture del SSR, comprese le strutture accreditate, e riportante i seguenti dati:

- nome e cognome, foto
- codice fiscale,
- Azienda farmaceutica di appartenenza
- area terapeutica nella quale l'ISF opera,
- ambito territoriale di riferimento.

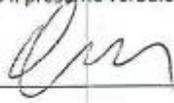
Ogni successiva variazione apportata all'elenco dei nominativi deve essere comunicata alla Regione Basilicata, Ufficio Prestazioni Assistenza Territoriale, Ospedaliera e Politiche del Farmaco, dall'Azienda Farmaceutica, entro 30 giorni.

ART. 3

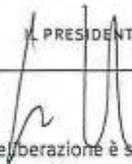
- Lo svolgimento dell'attività degli ISF all'interno delle strutture del SSR viene garantito ed agevolato dalle Direzioni Sanitarie aziendali attraverso la individuazione di locali idonei (sala medici, biblioteca di reparto, studio medico) in fasce orarie concordate con il responsabile della unità Operativa, rese disponibili in

Del che è redatto il presente verbale che, letto e confermato, viene sottoscritto come segue:

IL SEGRETARIO

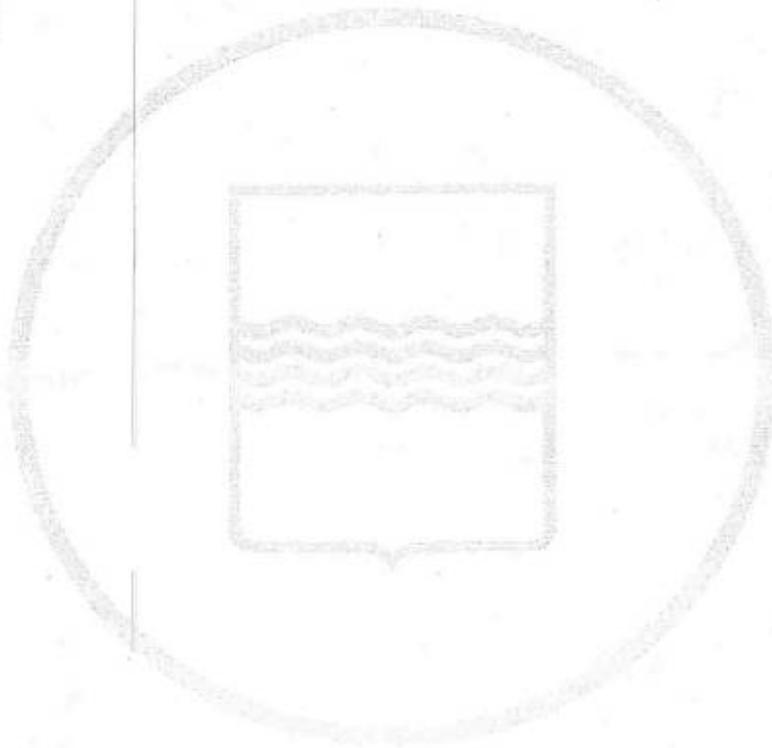
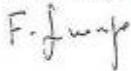


IL PRESIDENTE



Si attesta che copia conforme della presente deliberazione è stata trasmessa in data 27.12.06
al Dipartimento interessato al Consiglio regionale

L'IMPIEGATO ADDETTO



INFORMAZIONE SCIENTIFICA INDIPENDENTE

La Regione, al fine di ridurre alcune criticità dell'attuale sistema di informazione scientifica del farmaco come:

- insufficienza di informazione primarie e secondarie sul rapporto rischio benefici dei farmaci,
- insufficienti garanzie che l'informazione scientifica sia realizzata in modo uniforme per tutti i medici e per tutti i medicinali,
- indipendenza della informazione scientifica,
- marginalità della informazione scientifica pubblica,
- la mancanza di una informazione scientifica rivolta a strategie terapeutiche in funzione di categorie di farmaci,

avrà cura di costituire un tavolo regionale di monitoraggio che si riunirà periodicamente e a cui partecipano rappresentanti di :

Ordini provinciali dei medici,
Ordini provinciali dei farmacisti,
Medici di Medicina Generale
Pediatri di Libera Scelta
Medici dipendenti del SSN,
Aziende Sanitarie regionali,
Associazioni degli ISF,
Farmindustria.

VIGILANZA E CONTROLLO

Le Direzioni Sanitarie aziendali sono tenute ad attivare adeguati sistemi di vigilanza finalizzati alla verifica della attuazione delle disposizioni previste dalle presenti linee guida in materia di informazione scientifica sui farmaci .

A tal fine potranno avvalersi di un tavolo di monitoraggio che si riunirà periodicamente e a cui parteciperanno rappresentanti di :

Ordini provinciali dei medici,
Ordini provinciali dei farmacisti,
Medici di Medicina Generale
Pediatri di Libera Scelta
Medici dipendenti del SSN,
Associazioni degli ISF,
Associazioni Sindacali .

Tutte le violazioni al presente provvedimento e quelle relative al D.L.vo 219/2006 verranno comunicate al Dipartimento Salute, Sicurezza e Solidarietà Sociale, Servizi alla persona e alla Comunità, per le necessarie valutazioni e, se del caso, per la comunicazione al Ministero della Salute e all'AIFA , ognuno per la parte di competenza.

farmacista, è generalmente superiore a quanto definito come valore trascurabile, viene stabilito che la cessione gratuita di detto materiale può essere effettuata solo a favore delle Unità Operative delle ASL / AO. In tal caso l'Azienda farmaceutica è tenuta a darne comunicazione alle Direzioni aziendali in quanto detti prodotti si configurano come un bene comune a tutti gli operatori sanitari, dipendenti o convenzionati dell'Azienda stessa.

Per i MMG e PLS la cessione di detto materiale viene effettuata presso il DSB di competenza, salvo diversi accordi tra medici convenzionati ed Azienda Sanitaria.

CONVEGNI E CONGRESSI

I convegni o congressi riguardanti i medicinali sono regolati dalle norme stabilite dall'art. 124 del D.L.vo 219/2006

CESSIONE E ACQUISIZIONE DI CAMPIONI GRATUITI

In materia di cessione e acquisizione di campioni gratuiti si applica la normativa di cui all'art. 125 del D.L.vo 219/2006, pertanto i predetti campioni gratuiti potranno essere consegnati, unicamente ai medici, autorizzati alla prescrizione dei medicinali, e che sono direttamente responsabile della gestione dei campioni stessi, secondo i criteri di seguito riportati:

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

I predetti limiti si applicano anche ai medicinali vendibili al pubblico in farmacia non dispensati con oneri a carico del SSN.

La consegna dei campioni di medicinali, ai medici autorizzati a prescriberli, è subordinata ad una richiesta scritta, riportante in modo leggibile, il nome e cognome, il timbro e la firma del medico richiedente, il numero di campioni per farmaco di ogni dosaggio e forma farmaceutica.

Le Aziende farmaceutiche sono tenute a farsi consegnare dagli ISF ogni richiesta conservandola per diciotto mesi e a fornire la suddetta documentazione, se richiesta da parte della Regione.

Non è consentita la cessione a titolo gratuito di medicinali al di fuori della presente normativa.

Per i farmaci destinati ad uso compassionevole o alle sperimentazioni cliniche si fa riferimento alla specifica normativa di cui al decreto 08.05.2003 e D.L.vo 211/2003

Gli ISF consegneranno al medico per ciascun medicinale presentato, fatto salvo quanto previsto al comma 5 dell'articolo 122 del D.L.vo 219/2006, 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 oneri a carico del SSN.

La documentazione sul medicinale, depositata presso l'AIFA prima dell'inizio della campagna pubblicitaria, può essere fornita al medico, trascorsi dieci giorni da tale deposito; tale data deve essere riportata nel materiale divulgato.

La documentazione presentata deve essere in ogni caso conforme a quella presentata presso l'AIFA ai fini del rilascio o modifica dell'autorizzazione alla immissione in commercio (AIC).

Tutte le informazioni, contenute nella suddetta documentazione, devono essere esatte, aggiornate, verificabili e sufficientemente complete da permettere al destinatario di essere adeguatamente informato sull'effetto terapeutico e sulle caratteristiche del medicinale.

Gli articoli, le tabelle e le altre illustrazioni tratte da riviste mediche o da opere scientifiche devono essere riprodotti fedelmente, citando la fonte, non essendo consentite citazioni che, avulse dal contesto, da cui sono tratte, possono risultare parziali o discorsive.

La pubblicità rivolta ai medici può essere realizzata anche attraverso visite dei medesimi ai laboratori e ai centri di ricerca delle imprese farmaceutiche, purché siano orientate allo sviluppo delle conoscenze nei settori della chimica, tecnica farmaceutica, farmacologia, tossicologia, biotecnologie e biochimica.

La pubblicità presso i farmacisti dei medicinali vendibili dietro presentazione di ricetta medica è limitata alle informazioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del medicinale. La limitazione non si applica ai farmacisti ospedalieri.

Per i medicinali vendibili senza prescrizione medica la pubblicità può comprendere altra documentazione utile a consentire al farmacista di fornire al cliente, all'occorrenza, consigli sulla utilizzazione del prodotto.

Nessun altro materiale, ad esempio documentazione ad uso interno da parte dell'Azienda farmaceutica può essere utilizzato ai fini dell'informazione scientifica dagli ISF. Sono fatti salvi gli adempimenti in materia di farmacovigilanza.

CONCESSIONE DI PRODOTTI GRATUITI DI VALORE TRASCURABILE

Coerentemente con quanto prescritto all'art. 123, comma 1, del D.L.vo 219/2006 è fatto divieto, nell'ambito della informazione scientifica sul farmaco, svolta presso i medici e i farmacisti, di offrire, promettere premi, vantaggi pecuniari o in altra natura, salvo che siano di valore trascurabile e siano comunque collegabili all'attività esercitata dal medico e dal farmacista.

La quantificazione del predetto valore trascurabile è fissata in un massimo di € 20,00 annui per Azienda farmaceutica per ogni singolo medico o farmacista.

Considerato che il valore in costo di abbonamenti alle riviste scientifiche, di testi, di documenti su supporto informatico etc., collegato comunque alla attività del medico o del

ciascun giorno della settimana, dal lunedì al venerdì, in modo da rendere compatibile le esigenze di informazione scientifica con l'organizzazione del lavoro delle strutture sanitarie, sensibilizzando la disponibilità dei professionisti e promuovendo una politica di programmazione degli incontri di informazione scientifica sui farmaci, mediante visite individuali su appuntamento o, preferibilmente, mediante incontri collegiali, organizzati di concerto con le Direzioni interessate.

- Lo svolgimento dell'attività degli ISF negli studi medici convenzionati (MMG, PLS, Guardia medica) avviene in apposito orario, concordato con il medico stesso, reso disponibile in ciascun giorno della settimana, dal lunedì al venerdì, compatibilmente con la programmazione settimanale del medico;
- le predette modalità dovranno essere rese note nell'ambulatorio del medico e nelle strutture convenzionate con il SSR mediante l'esposizione di appositi cartelli per opportuna conoscenza anche dei pazienti.
- Il numero di visite individuali di ogni ISF è quantificabile in linea di massima in 5 visite, fatta salva l'esigenza di far pervenire 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).

ART. 4

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

ART. 5

Gli ISF svolgono la loro attività presso gli studi medici e nelle strutture sanitarie da soli; la presenza del capo area o di altre figure non correlate alla informazione scientifica del farmaco è ammessa solo qualora il singolo informatore sia privo di una specifica esperienza, ~~nei primi 12 mesi successivi all'inizio dell'attività e di seguito~~, in presenza di ragioni specifiche che devono essere rappresentate al medico (organizzazione o proposizione di eventi formativi, progetti di ricerca etc.).

ART. 6

Gli ISF non possono richiedere ai farmacisti e agli operatori dipendenti e/o convenzionati del SSR informazioni sulle abitudini prescrittive dei medici né proporre condizioni di vendita.

ART. 7

Al fine di assicurare un costante monitoraggio della informazione scientifica sul farmaco, le Aziende farmaceutiche comunicheranno alla regione Basilicata, con cadenza annuale e cioè entro il 31 gennaio dell'anno successivo:

- il numero di medici e farmacisti che sono stati oggetto della attività di informazione scientifica sul farmaco,
- numero medio di visite effettuate dagli ISF presso gli operatori sanitari che sono stati nell'anno destinatari dell'informazione scientifica

MATERIALE INFORMATIVO

Per l'utilizzo del materiale informativo si fa riferimento agli artt. 120 e 121 del D.L.vo 219/2006

Bur n. 49 del 29/05/2007

Sanità e igiene pubblica

Deliberazioni della Giunta Regionale N. 1307 del 08 maggio 2007

Modalità operative per le attività di informazione scientifica sul farmaco. Art. 48 commi 21, 22, 23, 24 della L. 24.11.2003 n. 326.

(La parte di testo racchiusa fra parentesi quadre, che si riporta per completezza di informazione, non compare nel Bur cartaceo, ndr)

[Riferisce l'Assessore alle Politiche Sanitarie – Flavio Tosi:

Considerato che il farmaco rappresenta un bene sanitario indispensabile per la prevenzione e il ripristino della salute e che l'ambito farmaceutico rappresenta uno dei punti fondamentali nel processo della qualità percepita della vita da parte dei cittadini, con provvedimento della Giunta Regionale n. 2411 del 9 agosto 2005 si sono regolamentate le disposizioni per l'informazione scientifica e con successiva deliberazione della Giunta n. 4400 del 30 dicembre 2005 è stato istituito il Tavolo di monitoraggio continuo per le attività di informazione scientifica sul farmaco ed individuati i relativi componenti;

Considerato che le risorse che vengono destinate dal Servizio Sanitario Regionale richiedono una attenta e continua verifica di qualità, eticità e razionalità di utilizzo per le quali la Regione Veneto ha avviato azioni finalizzate alla appropriatezza di impiego e al contenimento della spesa farmaceutica, ai sensi del D.L. 347/2001 convertito in legge 405/2001;

Atteso che la razionalizzazione di cui al punto precedente passa anche attraverso una corretta e trasparente informazione scientifica sui farmaci che trova la sua precipua funzione nella tutela dell'interesse della collettività;

Considerato che l'informazione scientifica operata dalle Aziende farmaceutiche attraverso i propri Informatori Scientifici del Farmaco deve essere svolta in ottemperanza al recente decreto legislativo n. 219/06 e al decreto legislativo 269 del 30 settembre 2003 convertito, con modificazione nella legge 326 del 24 novembre 2003, secondo principi di semplicità, di eticità e di trasparenza e deve avere come obiettivo quello di rendere il medico costantemente edotto sui farmaci, con particolare riferimento alle nuove opportunità terapeutiche, alle nuove indicazioni, alle segnalazioni di farmacovigilanza e ai costi delle terapie, alla luce dei più recenti aggiornamenti di letteratura;

Considerato che la formazione, l'informazione e il continuo aggiornamento scientifico del medico sono direttamente correlati con il miglioramento e la garanzia dell'efficacia, dell'efficienza e dell'appropriatezza dell'assistenza prestata;

Ritenuto opportuno definire modalità operative per regolamentare l'attività di informazione scientifica sui farmaci, sia negli studi dei Medici di Medicina Generale che nelle Strutture Ospedaliere, in modo da consentire una qualificata informazione secondo le disposizioni impartite dalle norme sopra citate e più precisamente puntualizzate nel "Regolamento regionale dell'informazione scientifica sul farmaco ai sensi dell'art. 48 commi 21, 22, 23, 24 della L. 24.11.2003 n. 326".

Il Relatore conclude la propria relazione, sottopone all'approvazione della Giunta Regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il Relatore, incaricato dell'istruzione dell'argomento in questione ai sensi dell'art. 33, 2° comma, dello Statuto, il quale dà atto che la Struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale;

VISTO il decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006;

VISTA la legge n. 326 del 24.11.2003, art. 48, commi 21, 22, 23, 24;]

delibera

1. di approvare, per i motivi di cui in premessa, le "Modalità operative per le attività di informazione scientifica sul farmaco. Art. 48 commi 21, 22, 23, 24 della L. 24.11.2003 n. 326" di cui all'**allegato A)** che forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di rinviare ad una successiva deliberazione la regolamentazione di eventuali sanzioni pecuniarie ed amministrative secondo criteri e indicatori, così come previsto all'**allegato A)** al presente provvedimento;
3. di stabilire la decorrenza delle disposizioni di cui al presente provvedimento a far data dal 1 luglio 2007.
4. di trasmettere il presente provvedimento in copia alla Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani (F.O.F.I.), alla Consulta degli Ordini dei Farmacisti della Regione Veneto, agli Ordini Provinciali dei Farmacisti della Regione Veneto, a Federfarma, a Federfarma Veneto, alla Assofarm, alla SINAFO, alle Federazioni Nazionale e Regionale degli Ordini dei Medici e degli Odontoiatri, agli Ordini Provinciali dei Medici, alle Associazioni di categoria dei Medici, a Farmindustria, alle Associazioni degli Informatori Scientifici del Farmaco, agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e Bolzano, alle Aziende ULSS del Veneto, al Ministero della Salute e all'Agenzia Italiana del Farmaco.



MODALITA' OPERATIVE PER LE ATTIVITA' DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO.

Art. 48 commi 21, 22, 23, 24 della L. 24.11.2003 n. 326.

A) Pubblicità presso i medici, gli operatori sanitari (art. 119 D. Lgs. 219/06)

1. Le Aziende farmaceutiche che intendono svolgere attività di informazione scientifica sui farmaci nella Regione Veneto comunicano alla stessa:

- nome, cognome, codice fiscale, data inizio attività dei propri informatori scientifici (ISF), specificando l'eventuale area terapeutica che essi rappresentano e l'ambito territoriale in cui svolgono la loro attività (specificare l'ambito provinciale e/o di ASL e/o AO);
- codice identificativo dell'Azienda stessa ed eventuali aziende farmaceutiche consociate/associate;
- certificazione del rispetto delle disposizioni previste dall'art. 122 del D. Lgs. 219/06, con particolare riferimento a:
 - titolo di studio secondo quanto previsto dall'art. 122, comma 2, D. lgs 219/2006;
 - attività svolta sulla base di un rapporto di lavoro instaurato con un'unica impresa farmaceutica, comprese eventuali situazioni in deroga previste da specifico decreto del Ministero della Salute (art. 122, comma 3 del D. Lgs 219/06);
 - il nominativo del direttore del servizio scientifico, di cui all'art. 126 del D. Lgs 129/06, dal quale essi dipendono;
 - il nominativo del responsabile del servizio di farmacovigilanza aziendale (comma 4, art. 130 D. Lgs 219/06);
- gli ISF dovranno essere dotati di tesserino di riconoscimento (foto compresa), che riporti i seguenti dati:
 - nome e cognome;
 - codice fiscale;
 - data inizio attività presso l'Azienda farmaceutica;
 - logo e nome dell'Azienda farmaceutica;
 - codice identificativo dell'Azienda farmaceutica (fonte Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA);
 - aree terapeutiche nelle quali l'ISF opera;
 - ambito territoriale e/o ASL e/o AO nei quali l'ISF opera.

Detto tesserino sarà fornito dalle rispettive Aziende farmaceutiche e vidimato dalla Regione Veneto, sulla base degli elenchi dei nominativi ricevuti, da esibirsi per l'accesso nelle strutture del SSR, incluse quelle convenzionate.

Ogni successiva variazione dell'elenco dei nominativi dovrà essere tempestivamente (30 giorni) comunicata alla Regione o Provincia Autonoma;

- in caso di cessazione del rapporto di lavoro il tesserino dovrà essere ritirato immediatamente dall'Azienda farmaceutica.

2. Lo svolgimento dell'attività degli ISF all'interno delle strutture del SSR viene assicurato e agevolato dalle Direzioni delle suddette strutture attraverso l'individuazione di locali idonei (esempio sala medici, biblioteca di reparto, studio del medico) in fasce orarie concordate con il responsabile dell'unità operativa, sensibilizzando la disponibilità dei medici e farmacisti e promuovendo la condivisione di una politica aziendale di programmazione degli incontri di informazione scientifica sui farmaci mediante visite individuali su appuntamento o preferibilmente incontri collegiali organizzati dalle Direzioni

medesime e/o dal responsabile del reparto/unità operativa.

Non sarà pertanto 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 ad eccezione degli studi medici.

Lo svolgimento dell'attività degli ISF negli studi medici convenzionati (MMG, PLS e Guardia Medica) avviene in apposito orario, concordato con il medico.

3. Al fine di agevolare la programmazione degli incontri, dovrà essere apposto negli studi medici convenzionati e nelle strutture del SSR un apposito cartello nel quale siano chiaramente individuate le modalità di ricevimento degli ISF.
4. Il numero delle visite individuali di ogni ISF ai singoli medici di medicina generale e pediatri di libera scelta è quantificabile in visite annuali pari a 5 per ogni medico interessato alla prescrizione. Tale limite si ritiene un indicatore utile al monitoraggio dell'impatto dell'informazione scientifica sull'andamento prescrittivo e il Tavolo di Monitoraggio potrà prevedere sistemi o indicatori differenziati, in relazione alle diverse politiche aziendali delle industrie farmaceutiche ed alle eventuali diverse ricadute sui livelli di prescrizione. Qualora un ISF sia responsabile del servizio di informazione scientifica di più prodotti, il numero massimo di visite rimane comunque determinato, in numero di cinque annuali, 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).
5. Gli ISF devono svolgere la loro attività presso i medici da soli; la presenza del capoarea o di altre figure professionali non correlate all'attività di informazione scientifica, è ammessa solo per funzioni diverse dalla informazione scientifica.
6. 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.
7. E' fatto obbligo alle aziende farmaceutiche di comunicare alla Regione Veneto entro il 31 gennaio di ogni anno:
 - il numero dei medici e dei farmacisti operanti nella Regione oggetto dell'attività di informazione scientifica sul farmaco;
 - il numero di visite effettuate dagli ISF presso gli operatori sanitari oggetto dell'attività di informazione scientifica.

B) Cessione e acquisizione di campioni gratuiti (art. 125 D. Lgs. 219/06)

1. I campioni gratuiti di cui all'art. 125 del D. Lgs. 219/06 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 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 quattro campioni complessivi a visita entro il limite massimo di dieci campioni annui, scelti nell'ambito del listino aziendale.

I limiti quantitativi sopra specificati si applicano anche ai medicinali vendibili al pubblico in farmacia non dispensati con onere a carico del SSN e secondo le indicazioni AIFA.

2. 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. Le Aziende farmaceutiche sono tenute a farsi consegnare dagli ISF ogni richiesta medica, conservarla per 18 mesi, e a fornire la suddetta documentazione in caso di richiesta da parte della Regione.

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

3. Fatto salvo quanto previsto per i campioni gratuiti non è consentita la cessione a titolo gratuito di medicinali. Per i farmaci destinati ad "uso compassionevole" o alle sperimentazioni cliniche si fa riferimento alla specifica normativa vigente (Decreto 8.5.2003 e D. Lgs 211/2003).

C) Materiale informativo (art. 120 D. Lgs. 219/06)

E' consentito utilizzare per l'informazione al medico solo materiale autorizzato dal Ministero della Salute (ora Agenzia Italiana del Farmaco) ai sensi dell'art. 120 del D. Lgs. 219/06.

Ad ogni visita, gli ISF devono consegnare al 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, comma 5, del D. Lgs. 219/06

Nessun'altra documentazione può essere fornita al medico se non sono trascorsi 10 giorni dalla data di deposito della documentazione stessa presso l'Agenzia Italiana del Farmaco. Detta data deve essere riportata nel materiale divulgato.

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).

Pertanto nessun altro materiale, quale ad es. documentazione ad uso interno da parte dell'Azienda farmaceutica può essere utilizzato ai fini dell'informazione scientifica dagli ISF.

Sono fatti salvi gli adempimenti previsti in materia di farmacovigilanza.

D) Concessione di prodotti gratuiti promozionali di valore trascurabile (art. 123 D. Lgs 219/06)

L'art. 123 del D. Lgs 219/06 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 in un massimo di €20,00 annui per Azienda farmaceutica per ogni singolo medico o farmacista.

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 ivi comprese le UTAP, le medicine di gruppo e le associazioni territoriali.

In questo caso l'Azienda farmaceutica è tenuta a darne comunicazione alle Direzioni aziendali delle ASL/AO 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.

Per i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta la cessione di detto materiale viene effettuata alle strutture sanitarie pubbliche presso o per il tramite del distretto di competenza, salvo diversi accordi e/o organizzazioni tra medici convenzionati e azienda sanitaria.

E) Convegni e congressi riguardanti medicinali

I sanitari che partecipano ad eventi organizzati e/o promossi e/o finanziati, a qualsiasi titolo, dalle aziende farmaceutiche sono tenuti a darne comunicazione alle rispettive aziende sanitarie e strutture accreditate di appartenenza.

F) Dispositivi medici

Il contenuto del presente regolamento vale anche per l'informazione scientifica dei dispositivi medici, ovviamente per quanto applicabile.

G) Vigilanza e controllo

Nella Regione Veneto è istituito un tavolo di monitoraggio continuo con il compito di identificare concertando e condividendo con tutte le categorie professionali ivi rappresentate, gli strumenti, le modalità e le azioni finalizzate alla applicazione delle disposizioni previste dal presente provvedimento nonché alla definizione di indicatori di appropriatezza dell'attività di informazione scientifica, anche in relazione all'andamento della spesa farmaceutica.

La Regione identificherà con proprio successivo provvedimento la tipologia e la gravità delle inadempienze al presente provvedimento, indicando le relative eventuali sanzioni.

Al tavolo partecipano tutte le professionalità interessate: rappresentanti regionali e delle aziende sanitarie, medici convenzionati, medici dipendenti, farmacisti, informatori scientifici, industria farmaceutica; i componenti sono individuati con specifico provvedimento

Per tutte le altre attività di informazione scientifica di cui al D. Lgs. 219/06 rimane in vigore quanto già previsto sul tema dal D. Lgs. 219/06 stesso.

Tutte le violazioni al presente provvedimento e quelle relative al D. Lgs. 219/2006 verranno comunicate oltre che alle autorità competenti anche al Ministero della Salute e all'Agenzia Italiana del Farmaco ognuno per la materia di propria competenza.

Cod. DX03140086



REGIONE DELL'UMBRIA

OGGETTO: MODALITA' OPERATIVE PER LO SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITA' DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUI FARMACI NELLA REGIONE UMBRIA.

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

17/07/2003 n. 1022

LORENZETTI MARIA RITA	Presidente
MONELLI DANILO	Vice Presidente
BOCCI GIANPIERO	Assessore
DI BARTOLO FEDERICO	Assessore
GIROLAMINI ADA	Assessore
GROSSI GAIA	Assessore
MADDOLI GIANFRANCO	Assessore
RIOMMI VINCENZO	Assessore
ROSI MAURIZIO	Assessore

presenti	assenti
	X
X	
X	
	X
X	
X	
X	
X	
X	

Presidente : MONELLI DANILO

Relatore : ROSI MAURIZIO

Direttore: DE SALVO DOMENICO

Segretario Verbalizzante : MANUALI PAOLA

ATTO AMMINISTRATIVO
ESECUTIVO il 23 LUG 2003

IL DIRIGENTE



12845

MR. SAWLTA

30 LUG. 2003

4

REGIONE DELL'UMBRIA		
Direzione Sanità e Servizi Sociali		
03858	31 LUG. 2003	
Col.	Cl.	Fasc.

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto e la conseguente proposta del Direttore alla sanità e servizi sociali;

Preso atto, ai sensi dell'art. 21 del Regolamento interno di questa Giunta:

- a) del parere di regolarità tecnico-amministrativa e della dichiarazione che l'atto non comporta impegno di spesa resi dal Dirigente di Servizio/Dirigente in posizione individuale competente, ai sensi dell'art. 21 c.3 e 4 del Regolamento interno;
- b) del parere di legittimità espresso dal Direttore;

Vista la legge regionale 22 aprile 1997, n. 15 e la normativa attuativa della stessa;

Visto il Regolamento interno di questa Giunta;

Visto l'art. 31 della L. 833/78 che affida al SSN compiti di informazione scientifica sui farmaci e di controllo sull'attività di informazione scientifica delle imprese titolari delle autorizzazioni alla immissione in commercio di farmaci;

Visti il D.Lgs 30 dicembre 1992 n. 541 e il D.Lgs n. 44/97, come modificato dal D.Lgs 8/4/2003 n. 95 con i quali sono state recepite le direttive comunitarie in materia di pubblicità e informazione sui farmaci;

Considerato che l'informazione scientifica sui farmaci trova la sua precipua funzione nella tutela dell'interesse sanitario della collettività;

Richiamata la Deliberazione della Giunta Regionale del 30.05.01, n. 563, con particolare riferimento al punto 8: "Attivazione di un'intesa con i produttori ed i distributori per la ratifica di norme di buona pratica nella promozione ed informazione sui farmaci verso gli operatori del SSR";

Ritenuto opportuno disciplinare l'attività di informazione medico-scientifica svolta dagli Informatori Scientifici del Farmaco nei presidi e servizi delle Aziende Sanitarie regionali al fine di renderla compatibile con le funzioni attribuite ai sanitari, nell'ambito del rapporto che li lega alle Aziende Sanitarie stesse;

Ritenuto altresì opportuno razionalizzare l'attività di informazione medico-scientifica svolta dagli Informatori Scientifici del Farmaco negli studi medici convenzionati, per consentire agli Informatori stessi di svolgere il proprio lavoro in modo qualificato e ai medici di programmare la propria attività, nel rispetto dei diritti dei pazienti;

Sentiti gli Ordini provinciali dei Medici, le Associazioni degli Informatori Scientifici del Farmaco di Perugia e Terni, Farindustria e i Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie della regione;

A voti unanimi, espressi nei modi di legge,

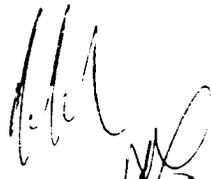
DELIBERA

- 1) di fare proprio il documento istruttorio e la conseguente proposta del Direttore, corredati dai pareri di cui all'art. 21 del Regolamento interno della Giunta, che si allegano alla presente deliberazione, quale parte integrante e sostanziale, rinviando alle motivazioni in essi contenute;
- 2) di approvare le "Modalità operative per lo svolgimento dell'attività di informazione scientifica sui farmaci nella regione Umbria", allegate alla presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale;
- 3) di stabilire che, al termine di un periodo di osservazione di un anno, necessario per valutare l'impatto del presente provvedimento, le suddette modalità operative potranno essere modificate, fatta salva la necessità di adeguamento alle eventuali modifiche del quadro normativo nazionale di riferimento;



- 4) di dare mandato al Dirigente del Servizio IV della Direzione Sanità e Servizi sociali di attivare la Commissione individuata al punto 2. del suddetto Regolamento;
- 5) di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione dell'Umbria.

IL DIRETTORE:



IL PRESIDENTE:



IL RELATORE:



IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE:



DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Modalità operative per lo svolgimento dell'attività di informazione scientifica sui farmaci nella regione Umbria.

Sin dal maggio 2001, con atti 514/01 e 563/01, la Giunta Regionale ha emanato direttive vincolanti alle Aziende Sanitarie al fine di avviare una manovra di riorganizzazione del SSR alla luce dell'approvazione delle norme sul federalismo fiscale.

Tra le aree di riqualificazione individuate, è stata posta particolare attenzione all'assistenza farmaceutica, prevedendo una serie di iniziative volte a promuovere il corretto uso dei farmaci, l'appropriatezza prescrittiva e la formazione degli operatori sanitari. Il programma di lavoro stabilito dai succitati atti, e consolidato dalla Legge 405/2001, è stato ribadito nella proposta di Piano Sanitario Regionale 2003-2005, approvato dalla G.R. con atto 1808 del 20/12/2002.

Nella fattispecie, è stato previsto di attivare intese con produttori e distributori per la ratifica e la verifica di "Norme di buona pratica nella promozione e informazione sui farmaci verso gli operatori del SSR".

Sono stati pertanto attivati incontri con i rappresentanti di categoria al fine di pervenire ad una disciplina dell'attività di informazione scientifica sui farmaci all'interno delle strutture e dei servizi del SSR che consenta: agli ISF, di svolgere il proprio lavoro in maniera qualificata e compatibile con le funzioni attribuite ai sanitari nell'ambito del rapporto che li lega alle Aziende Sanitarie; ai medici, di programmare la propria attività nel rispetto dei diritti dei pazienti; alle Aziende Sanitarie regionali, di definire in maniera ottimale i piani formativi in tema di farmaci.

Perugia, 30/06/2003

L'Istruttore
(Dott.ssa Mariangela Rossi)


VISTO DEL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Visto il documento istruttorio e riscontrata la regolarità del procedimento, ai sensi dell'art. 21, comma 2, del Regolamento interno della Giunta, si trasmette al Direttore per le determinazioni di competenza.

Perugia, 30/06/2003

Il Responsabile del procedimento
(Dott. Carlo Romagnoli)




**PARERE IN ORDINE ALLA REGOLARITA' TECNICO-AMMINISTRATIVA E
DICHIARAZIONE CONTABILE**

Ai sensi dell'art. 21, commi 3 e 4, del Regolamento interno della Giunta, si esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnico-amministrativa del documento istruttorio e si dichiara che l'atto non comporta impegno di spesa.

Perugia, 30/06/2003

Il Dirigente di Servizio
(Dott. Carlo Romagnoli)

PROPOSTA E PARERE DI LEGITTIMITA'

Il Direttore alla sanità e servizi sociali;

Visto il documento istruttorio;

Atteso che sull'atto sono stati espressi il parere di regolarità tecnico-amministrativa e la dichiarazione contabile prescritti;

Non ravvisando vizi sotto il profilo della legittimità;

propone

alla Giunta regionale l'adozione del presente atto.

Perugia, 02/07/2003

Il Direttore
(Dott. Domenico De Salvo)

ISF
MR/gc



MODALITA' OPERATIVE PER LO SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITA' DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUI FARMACI NELLA REGIONE UMBRIA

1. Le Aziende Farmaceutiche che intendono svolgere attività di informazione scientifica sui farmaci in Umbria all'interno delle strutture e dei servizi del SSR, devono comunicare alla Direzione regionale sanità e servizi sociali della Regione dell'Umbria (di seguito Direzione regionale):

- nome, cognome e numero di matricola dei propri Informatori Scientifici del Farmaco (di seguito denominati ISF);
- ambito territoriale di attività (provinciale o regionale);
- esistenza o meno di più linee o divisioni.

Gli ISF dovranno essere dotati di tesserino di riconoscimento, fornito annualmente dalla Direzione regionale, da esibire per l'accesso nelle strutture del SSR.

Detto tesserino dovrà riportare nome, cognome e numero di matricola dell'ISF, nonché l'Azienda di appartenenza e l'anno di validità.

Ogni successiva variazione dell'elenco degli ISF dovrà essere tempestivamente comunicata.

Entro il mese di gennaio di ogni anno, ai sensi dell'art. 9 del D.Lgs. 541/92, ciascuna Azienda farmaceutica è tenuta a comunicare al Ministero della Salute il numero dei sanitari visitati dai propri ISF nell'anno precedente, specificando il numero medio di visite effettuate; i dati relativi alle attività svolte in Umbria sono comunicati, per opportuna conoscenza, anche alla Direzione regionale.

2. Le Aziende Farmaceutiche che intendono svolgere attività di informazione scientifica in Umbria devono inviare, altresì, alla Direzione regionale, il materiale informativo contestualmente all'inizio della divulgazione presso i sanitari, per consentire al SSR di definire in maniera ottimale i piani formativi delle Aziende Sanitarie regionali in tema di farmaci.

A tal fine il materiale verrà visionato da una Commissione regionale composta da: gli Ordini provinciali dei Medici, i Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie, i Servizi di Formazione delle Aziende Sanitarie, i Dirigenti dei Servizi II e IV della Direzione regionale.

3. Le Aziende Sanitarie regionali svolgono la propria attività formativa anche in relazione alle indicazioni della Commissione di cui al precedente punto 2 e in attuazione degli obiettivi regionali ECM.

4. Le Aziende Sanitarie regionali possono integrare la propria attività formativa, comunque dovuta, concordando con i Servizi scientifici delle Aziende Farmaceutiche i contenuti e le modalità dell'intervento delle Aziende Farmaceutiche stesse alle politiche formative aziendali.

5. Le riunioni scientifiche e i seminari di aggiornamento medico-scientifico organizzati a livello locale dalle Aziende Farmaceutiche devono essere tenuti, previa autorizzazione delle Direzioni delle Aziende Sanitarie interessate, nelle sedi istituzionali o in sedi formalmente concordate con le Direzioni medesime.

6. Lo svolgimento dell'attività degli ISF all'interno delle strutture del SSR deve essere garantito e agevolato dalle Direzioni delle Aziende Sanitarie che, anche avvalendosi dei Servizi Farmaceutici aziendali, individuano locali idonei (per es. sala-medici, biblioteca, studio del medico), sensibilizzano la disponibilità dei medici e dei farmacisti ed identificano orari



adeguati alle esigenze dell'informazione, che tuttavia non interferiscano con i diritti dei pazienti e le attività dei medici e dei farmacisti stessi. Non sarà pertanto consentito lo svolgimento dell'attività di informazione scientifica all'interno dei reparti di degenza. Il numero delle visite individuali degli ISF ai medici operanti nelle strutture del SSR è quantificabile, fino a nuova disposizione, in un massimo di 5 all'anno, fatta salva l'esigenza di veicolare informazioni sulla sicurezza dei medicinali o su variazioni nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (indicazioni, controindicazioni, avvertenze, reazioni avverse, etc.) e stante l'attuale numero di ISF operanti sul territorio regionale.

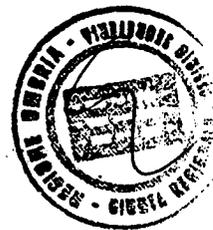
7. Lo svolgimento dell'attività degli ISF negli studi medici convenzionati avviene secondo le modalità previste dall'Accordo Nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale ovvero dall' Accordo regionale di cui alla D.G.R. n. 456 del 17/04/2002 . Si ritiene pertanto opportuno individuare le seguenti procedure:
 - Il numero delle visite individuali ritenuto congruo dalle parti interessate è pari a 15 accessi a settimana, che di norma si svolgono dal Lunedì al Venerdì, anche per appuntamento. In tal modo, stante l'attuale numero di ISF operanti sul territorio regionale, saranno garantite circa 5 visite l'anno, fatta salva l'esigenza di veicolare informazioni sulla sicurezza dei medicinali o su variazioni nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (indicazioni, controindicazioni, avvertenze, reazioni avverse, etc.).
 - al fine di agevolare la programmazione degli incontri, dovrà essere apposto negli studi medici un apposito cartello nel quale siano chiaramente individuati gli orari e le modalità di ricevimento degli ISF;
 - gli accordi aziendali, attuativi della D.G.R. n. 456 del 17/04/2002, disciplinano, per la parte attinente alle presenti modalità operative, le procedure di verifica delle ulteriori attività concordate a livello aziendale.
8. La cessione e l'acquisizione di campioni gratuiti avviene esclusivamente nel rispetto di quanto stabilito dall'art. 13 del D.Lgs. 541/92. Le Direzioni delle Aziende Sanitarie adottano specifiche modalità di controllo e verifica.
9. Le Direzioni delle Aziende Sanitarie attivano sistemi di controllo e verifica delle attività di informazione scientifica. Laddove vengano riscontrate specifiche inadempienze o violazioni alle norme che regolano l'attività di informazione scientifica sui farmaci e alle presenti modalità operative, le Direzioni aziendali informano del fatto le autorità e gli Ordini professionali competenti.
10. La Direzione regionale promuove, con cadenza almeno annuale, riunioni per la verifica dell'applicazione e del funzionamento delle presenti modalità operative, cui partecipano rappresentanti di Farmaindustria, delle Associazioni degli ISF operanti in Umbria, degli Ordini dei Medici nonché delegati delle Aziende Sanitarie della regione. Dette riunioni potranno essere convocate anche su richiesta di una delle parti.
11. Le presenti modalità operative si applicano a partire dal 30° giorno successivo a quello della pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione dell'Umbria.

Perugia, il 28 LUG. 2003

Per copia conforme
all'originale.



IL DIRIGENTE



ACCORDO TRA IMS HEALTH ED

In relazione alla causa promossa dall'

nei confronti della IMS HEALTH S.p.A. ("IMS HEALTH"), attualmente pendente avanti al Tribunale di Milano, X^a sezione civile, G.U. dott. Barrelli, RG 17837/2000 ed avente ad oggetto il prodotto di IMS HEALTH denominato "DIME", e IMS HEALTH concordano quanto segue

1.- ASPETTI GENERALI

La IMS HEALTH conferma che le attività svolte dalla medesima nell'ambito del proprio servizio DIME vengono effettuate in conformità con la Legge 675/96 sulla tutela della riservatezza dei dati personali e che, per le modalità con cui il servizio DIME viene costruito, non permettono, né direttamente né indirettamente, azioni di controllo quali-quantitativo dell'attività personale del singolo informatore scientifico del farmaco, con conseguenti possibili ricadute sul piano valutativo ed occupazionale.

2.2 Carattere statistico del servizio ITS

IMSH HEALTH riconosce che il proprio servizio ITS, relativo alla fornitura dei dati di vendita in farmacia (sell-in), ha, pur essendo basato su di un'amplissimo panel di grossisti collaboranti, carattere statistico.

3.2 ad interporre i suoi buoni uffici ed a compiere ogni ragionevole sforzo affinché i suoi associati, nonché i responsabili della sua struttura centrale e periferica non promuovano procedimenti, in ogni sede, nei confronti di IMS HEALTH nonché dei suoi responsabili o funzionari circa l'oggetto del presente accordo.



Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 21 giugno 2006

SI PUBBLICA TUTTI
I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 153/L

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.**

LEGGI ED ALTRI ATTI 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.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 18 aprile 2005, n. 62, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee. Legge comunitaria 2004, ed in particolare l'articolo 1 e l'allegato A;

Vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

Vista la direttiva 2004/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che modifica, per quanto riguarda i medicinali vegetali tradizionali, la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

Vista la direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

Vista la direttiva 2003/94/CE della Commissione, dell'8 ottobre 2003, che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione;

Visto il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni, recante recepimento delle direttive della Comunità economica europea in materia di specialità medicinali;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 538, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 92/25/CEE, riguardante la distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 92/26/CEE, riguardante la classificazione nella fornitura dei medicinali per uso umano;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 92/27/CEE, concernente l'etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 92/28/CEE, concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 92/73/CEE, in materia di medicinali omeopatici;

Visto il decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 93/39/CEE, che modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE, relative ai medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 2 dicembre 2005;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del 9 febbraio 2006;

Acquisiti i pareri espressi dalle competenti Commissioni della Camera dei deputati;

Considerato che le competenti Commissioni del Senato della Repubblica non hanno espresso il parere nel termine previsto dall'articolo 1, comma 3, della legge 18 aprile 2005, n. 62;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 6 aprile 2006;

Sulla proposta del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia e dell'economia e delle finanze;

E M A N A

il seguente decreto legislativo:

TITOLO VIII
PUBBLICITÀ

Art. 113.

Definizione di pubblicità dei medicinali e ambito di applicazione

1. Ai fini del presente titolo si intende per «pubblicità dei medicinali» qualsiasi azione d'informazione, di ricerca della clientela o di esortazione, intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo di medicinali; essa comprende in particolare quanto segue:

- a) la pubblicità dei medicinali presso il pubblico;
- b) la pubblicità dei medicinali presso persone autorizzate a prescriberli o a dispensarli, compresi gli aspetti seguenti:
 - 1) la visita di informatori scientifici presso persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali;
 - 2) la fornitura di campioni di medicinali;
 - 3) l'incitamento a prescrivere o a fornire medicinali mediante la concessione, l'offerta o la promessa di vantaggi pecuniari o in natura, ad eccezione di oggetti di valore intrinseco trascurabile;
 - 4) il patrocinio di riunioni promozionali cui assistono persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali;
 - 5) il patrocinio dei congressi scientifici cui partecipano persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali, in particolare il pagamento delle spese di viaggio e di soggiorno di queste ultime in tale occasione.

2. Non forma oggetto del presente titolo quanto segue:

- a) l'etichettatura e il foglio illustrativo, soggetti alle disposizioni del titolo V;
- b) la corrispondenza necessaria per rispondere a una richiesta precisa e non sollecitata di informazioni su un determinato medicinale;
- c) le informazioni concrete e i documenti di riferimento riguardanti, ad esempio, i cambiamenti degli imballaggi, le avvertenze sugli effetti indesiderati nell'ambito della farmacovigilanza, i cataloghi di vendita e gli elenchi dei prezzi, purché non vi figurino informazioni sul medicinale;
- d) le informazioni relative alla salute umana o alle malattie umane, purché non contengano alcun riferimento, neppure indiretto, a un medicinale.

Art. 114.

Principi fondamentali della disciplina

1. È vietata qualsiasi pubblicità di un medicinale per cui non è stata rilasciata un'AIC, conforme al presente decreto, al regolamento (CE) n. 726/2004 o ad altre disposizioni comunitarie vincolanti.
2. Tutti gli elementi della pubblicità di un medicinale devono essere conformi alle informazioni che figurano nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.
3. La pubblicità di un medicinale:
 - a) deve favorire l'uso razionale del medicinale, presentandolo in modo obiettivo e senza esagerarne le proprietà;
 - b) non può essere ingannevole.

Art. 115.

Limiti della pubblicità presso il pubblico

1. Possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico medicinali che, per la loro composizione e il loro obiettivo terapeutico, sono concepiti e realizzati per essere utilizzati senza intervento di un medico per la diagnosi, la prescrizione o la sorveglianza nel corso del trattamento e, se necessario, con il consiglio del farmacista.
2. È vietata la pubblicità presso il pubblico dei medicinali che possono essere forniti soltanto dietro presentazione di ricetta medica o che contengono sostanze psicotrope o stupefacenti; in deroga a tale divieto il Ministero della salute può autorizzare campagne di vaccinazione promosse da imprese farmaceutiche.
3. È vietata la distribuzione al pubblico di medicinali a scopo promozionale.
4. Fatto salvo quanto previsto nella seconda parte del comma 2 del presente articolo, è vietata la pubblicità presso il pubblico di medicinali, la cui dispensazione grava, anche se non totalmente, sul Servizio sanitario nazionale, nonché dei medicinali di cui alle lettere a), b) e c) dell'articolo 3, comma 1, e all'articolo 5.
5. In pubblicazioni a stampa, trasmissioni radio-televisive e in messaggi non a carattere pubblicitario comunque diffusi al pubblico, è vietato mostrare in immagini un medicinale o la sua denominazione in un contesto che può favorire il consumo del prodotto.

Art. 116.

Caratteristiche e contenuto minimo della pubblicità presso il pubblico

1. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 115, la pubblicità di un medicinale presso il pubblico:
 - a) è realizzata in modo che la natura pubblicitaria del messaggio è evidente e il prodotto è chiaramente identificato come medicinale;

b) comprende almeno:

1) la denominazione del medicinale e la denominazione comune della sostanza attiva; l'indicazione di quest'ultima non è obbligatoria se il medicinale è costituito da più sostanze attive;

2) le informazioni indispensabili per un uso corretto del medicinale;

3) un invito esplicito e chiaro a leggere attentamente le avvertenze figuranti, a seconda dei casi, nel foglio illustrativo o sull'imballaggio esterno; nella pubblicità scritta l'invito deve risultare facilmente leggibile dal normale punto d'osservazione; nella pubblicità sulla stampa quotidiana e periodica deve essere, comunque, scritto con caratteri di dimensioni non inferiori al corpo nove.

Art. 117.

Contenuti pubblicitari non consentiti

1. La pubblicità presso il pubblico di un medicinale non può contenere alcun elemento che:

a) fa apparire superflui la consultazione di un medico o l'intervento chirurgico, in particolare offrendo una diagnosi o proponendo una cura per corrispondenza;

b) induce a ritenere l'efficacia del medicinale priva di effetti indesiderati o superiore o pari ad un altro trattamento o ad un altro medicinale;

c) induce a ritenere che il medicinale possa migliorare il normale stato di buona salute del soggetto;

d) induce a ritenere che il mancato uso del medicinale possa avere effetti pregiudizievoli sul normale stato di buona salute del soggetto; tale divieto non si applica alle campagne di vaccinazione di cui all'articolo 115, comma 2;

e) si rivolge esclusivamente o prevalentemente ai bambini;

f) comprende una raccomandazione di scienziati, di operatori sanitari o di persone largamente note al pubblico;

g) assimila il medicinale ad un prodotto alimentare, ad un prodotto cosmetico o ad un altro prodotto di consumo;

h) induce a ritenere che la sicurezza o l'efficacia del medicinale sia dovuta al fatto che si tratta di una sostanza «naturale»;

i) può indurre ad una errata autodiagnosi;

l) fa riferimento in modo improprio, impressionante o ingannevole a attestazioni di guarigione;

m) utilizza in modo improprio, impressionante o ingannevole rappresentazioni visive delle alterazioni del corpo umano dovute a malattie o a lesioni, oppure dell'azione di un medicinale sul corpo umano o su una sua parte.

2. Parimenti, in coerenza con quanto previsto dall'articolo 116, comma 1, lettera a), non è consentita la

divulgazione di messaggi e di testi il cui intento pubblicitario è occultato dalla ridondanza di altre informazioni.

3. Con decreto del Ministro della salute può essere stabilito che i messaggi pubblicitari autorizzati ai sensi dell'articolo 118 contengono il numero di AIC del medicinale.

Art. 118.

Autorizzazione della pubblicità presso il pubblico

1. Nessuna pubblicità di medicinali presso il pubblico può essere effettuata senza autorizzazione del Ministero della salute, ad eccezione delle inserzioni pubblicitarie sulla stampa quotidiana o periodica che, ferme restando le disposizioni dell'articolo 116, comma 1, si limitano a riprodurre integralmente e senza modifiche le indicazioni, le controindicazioni, le opportune precauzioni d'impiego, le interazioni, le avvertenze speciali, gli effetti indesiderati descritti nel foglio illustrativo, con l'eventuale aggiunta di una fotografia o di una rappresentazione grafica dell'imballaggio esterno o del confezionamento primario del medicinale.

2. L'autorizzazione è rilasciata dal Ministero della salute, sentita la Commissione di esperti prevista dall'articolo 201 del testo unico delle leggi sanitarie di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni.

3. La Commissione di cui al comma 2, nominata dal Ministro della salute, è costituita da:

a) il Ministro stesso o un suo delegato, che la presiede;

b) due membri appartenenti al Ministero della salute, di cui uno rappresentante della Direzione generale competente in materia di dispositivi medici, un membro in rappresentanza del Ministero delle attività produttive, un membro designato dall'AIFA, uno appartenente all'Istituto superiore di sanità, due designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome. La partecipazione ai lavori della Commissione non dà diritto alla corresponsione di alcun emolumento, indennità, compenso o rimborso spese;

c) quattro medici, di cui tre professori universitari di ruolo di prima o di seconda fascia;

d) due farmacisti, uno dei quali designato dalla Federazione degli ordini dei farmacisti italiani.

4. La Commissione è rinnovata ogni tre anni.

5. Le funzioni di segreteria sono assicurate dal Ministero della salute.

6. Il parere della Commissione non è obbligatorio nei seguenti casi:

a) se il messaggio pubblicitario non può essere autorizzato, risultando in evidente contrasto con le disposizioni degli articoli 114, 115 e 116, comma 1, lettera b), e dell'articolo 117, comma 1, lettere c) ed f);

b) se il messaggio è destinato ad essere pubblicato sulla stampa quotidiana o periodica, o ad essere diffuso a mezzo radiofonico, ed è stato approvato da un istituto di autodisciplina formato dalle associazioni maggiormente rappresentative interessate alla diffusione della pubblicità dei medicinali di automedicazione riconosciuto dal Ministero della salute;

c) se il messaggio costituisce parte di altro già autorizzato su parere della Commissione.

7. Il Ministro della salute, verificata la correttezza delle valutazioni dell'Istituto di cui al comma 6, lettera b), con decreto da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana estende la procedura di cui al predetto comma 6, lettera b), ai messaggi pubblicitari televisivi e cinematografici.

8. Decorsi quarantacinque giorni dalla presentazione della domanda diretta ad ottenere l'autorizzazione alla pubblicità di un medicinale, la mancata comunicazione al richiedente, da parte del Ministero della salute, della non accoglibilità della domanda costituisce, a tutti gli effetti, rilascio dell'autorizzazione richiesta. Nel messaggio pubblicitario deve, conseguentemente, essere riportata l'indicazione: «autorizzazione su domanda del ...» seguita dalla data in cui la domanda di autorizzazione è pervenuta al Ministero della salute.

9. Se, entro i quarantacinque giorni previsti dal comma 8, il Ministero della salute comunica al richiedente che la pubblicità sanitaria oggetto della domanda può essere accolta soltanto con le modifiche specificate nella comunicazione ministeriale, il richiedente è autorizzato a divulgare un messaggio pubblicitario conforme alle modifiche indicate dall'Ufficio. In tale caso nel messaggio deve essere riportata l'indicazione «autorizzazione del ...» seguita dalla data della comunicazione ministeriale.

10. Eventuali provvedimenti del Ministero della salute volti a richiedere la modifica dei messaggi autorizzati ai sensi dei commi 8 e 9 devono essere adeguatamente motivati.

11. I messaggi diffusi per via radiofonica sono esentati dall'obbligo di riferire gli estremi dell'autorizzazione secondo quanto previsto dai commi 8 e 9.

12. Le autorizzazioni alla pubblicità sanitaria dei medicinali hanno validità di ventiquattro mesi, fatta salva la possibilità del Ministero della salute di stabilire, motivatamente, un periodo di validità più breve, in relazione alle caratteristiche del messaggio divulgato. Il periodo di validità decorre dalla data, comunque di non oltre sei mesi posteriore a quella della domanda, indicata dal richiedente per l'inizio della campagna pubblicitaria; in mancanza di tale indicazione, il periodo di validità decorre dalla data dell'autorizzazione. Le autorizzazioni in corso di validità alla data di entrata in vigore del presente decreto, per le quali non sia stato stabilito un termine di validità, decadono decorsi 24 mesi da tale data.

13. Se la pubblicità presso il pubblico è effettuata in violazione delle disposizioni del presente decreto, il Ministero della salute:

a) ordina l'immediata cessazione della pubblicità;

b) ordina la diffusione, a spese del trasgressore, di un comunicato di rettifica e di precisazione, secondo modalità stabilite dallo stesso Ministero, fatto comunque salvo il disposto dell'articolo 7 della legge 5 febbraio 1992, n. 175.

14. Le disposizioni dei commi 8, 9, 10, 11, 12 e 13, si applicano, altresì, ai dispositivi medici, ivi compresi i diagnostici in vitro utilizzabili senza prescrizione o assistenza del medico o di altro professionista sanitario, nonché agli altri prodotti diversi dai medicinali per uso umano, soggetti alla disciplina prevista dall'articolo 201, terzo comma, del testo unico delle leggi sanitarie di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni.

Art. 119.

Pubblicità presso gli operatori sanitari

1. Gli operatori sanitari ai quali può essere rivolta la pubblicità di un medicinale sono esclusivamente quelli autorizzati a prescriberlo o a dispensarlo.

2. Fermo restando quanto previsto dal presente titolo, l'informazione scientifica presso gli operatori sanitari deve essere realizzata nel rispetto dei criteri e delle linee guida adottate dall'AIFA, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sentite le associazioni dell'industria farmaceutica.

3. La pubblicità di un medicinale presso gli operatori sanitari deve sempre includere il riassunto delle caratteristiche del prodotto che risulta autorizzato al momento della diffusione della pubblicità, specificare la classificazione del medicinale ai fini della fornitura e indicare il prezzo di vendita e le condizioni dell'eventuale dispensazione del medicinale con onere a carico del Servizio sanitario nazionale.

4. In deroga al disposto del comma 3, la pubblicità di un medicinale presso gli operatori sanitari può limitarsi alla sola denominazione del medicinale, con la specificazione della denominazione comune della sostanza o delle sostanze attive che lo compongono. A tali indicazioni può aggiungersi il nome del titolare dell'AIC seguito, nell'ipotesi prevista dal comma 5, dal nome di chi provvede all'effettiva commercializzazione del prodotto.

5. L'attuazione della pubblicità presso gli operatori sanitari può essere realizzata, anche in forma congiunta con il titolare dell'AIC del medicinale, ma comunque in base ad uno specifico accordo con questo, da altra impresa farmaceutica, che è titolare di altre AIC o di un'autorizzazione alla produzione di medicinali. In tali ipotesi restano fermi, peraltro, sia gli obblighi e le

responsabilità dell'impresa titolare AIC del medicinale, in ordine all'attività di informazione svolta dall'altra impresa, sia l'obbligo di cui all'articolo 122, comma 3.

6. Se l'informazione promozionale presso gli operatori sanitari è effettuata in violazione delle disposizioni e dei criteri e delle direttive adottate dall'AIFA ai sensi del comma 2, l'Agenzia stessa:

a) ordina l'immediata cessazione o sospensione dell'informazione promozionale;

b) ordina la diffusione, a spese del trasgressore, di un comunicato di rettifica e di precisazione, la cui redazione sarà curata secondo le modalità stabilite dall'AIFA. Tale comunicato potrà essere inserito a cura dell'AIFA sul Bollettino di informazione sui farmaci e sul sito internet istituzionale della medesima e, a cura e a spese dell'Azienda, sul sito internet di quest'ultima o anche su quotidiani a tiratura nazionale.

7. Le disposizioni dei commi 1, 3, 4 e 5 e le disposizioni degli articoli 121 e 125 si applicano senza pregiudizio di quanto disciplinato dalle regioni ai sensi del comma 21 dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

Art. 120.

Disposizioni particolari sulla pubblicità presso i medici

1. La documentazione sul medicinale, ad eccezione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, approvato ai sensi dell'articolo 8, comma 3, lettera o), deve essere depositata presso l'AIFA, prima dell'inizio della campagna pubblicitaria e può essere fornita al medico dall'impresa farmaceutica se sono trascorsi dieci giorni dalla data di deposito. La data di deposito deve essere indicata nel materiale divulgato.

2. L'AIFA può, in qualsiasi momento, con provvedimento motivato, anche tenuto conto delle linee guida di cui al comma 2 dell'articolo 119, vietare o sospendere la divulgazione della documentazione di cui al comma 1, se la ritiene in contrasto con le disposizioni e i principi del presente decreto.

3. Tutte le informazioni contenute nella documentazione di cui al comma 1 devono essere esatte, aggiornate, verificabili e sufficientemente complete per permettere al destinatario di essere adeguatamente informato sull'effetto terapeutico e sulle caratteristiche del medicinale. Le informazioni stesse devono essere conformi alla documentazione presentata ai fini del rilascio dell'AIC del medicinale o ai suoi aggiornamenti.

4. Gli articoli, le tabelle e le altre illustrazioni tratte da riviste mediche o da opere scientifiche devono essere riprodotti integralmente e fedelmente, con l'indicazione esatta della fonte. Non sono consentite citazioni che, avulse dal contesto da cui sono tratte, possono risultare parziali o distorsive.

5. La pubblicità rivolta ai medici può essere realizzata anche attraverso visite dei medesimi ai laboratori e ai centri di ricerca delle imprese farmaceutiche, pur-

ché siano orientate allo sviluppo delle conoscenze nei settori della chimica, tecnica farmaceutica, farmacologia, tossicologia, biotecnologie e biochimica.

Art. 121.

Disposizioni particolari sulla pubblicità presso i farmacisti

1. La pubblicità presso i farmacisti dei medicinali vendibili dietro presentazione di ricetta medica è limitata alle informazioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del medicinale. La limitazione non si applica ai farmacisti ospedalieri.

2. Per i medicinali vendibili senza prescrizione medica la pubblicità può comprendere altra documentazione utile a consentire al farmacista di fornire al cliente, all'occorrenza, consigli sulla utilizzazione del prodotto.

3. La documentazione che non consiste nella semplice riproduzione del riassunto delle caratteristiche del prodotto è sottoposta alle disposizioni dell'articolo 120.

4. La disciplina richiamata nel comma 3 non si applica alle informazioni di contenuto esclusivamente commerciale.

Art. 122.

Requisiti e attività degli informatori scientifici

1. L'informazione sui medicinali può essere fornita al medico e al farmacista dagli informatori scientifici. Nel mese di gennaio di ogni anno ciascuna impresa farmaceutica deve comunicare, su base regionale, all'AIFA il numero dei sanitari visitati dai propri informatori scientifici nell'anno precedente, specificando il numero medio di visite effettuate. A tale fine, entro il mese di gennaio di ogni anno, ciascuna impresa farmaceutica deve comunicare all'AIFA l'elenco degli informatori scientifici impiegati nel corso dell'anno precedente, con l'indicazione del titolo di studio e della tipologia di contratto di lavoro con l'azienda farmaceutica.

2. Fatte salve le situazioni regolarmente in atto alla data di entrata in vigore del presente decreto, gli informatori scientifici devono essere in possesso del diploma di laurea di cui alla legge 19 novembre 1990, n. 341, o di laurea specialistica di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509, o di laurea magistrale di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270, in una delle seguenti discipline o in uno dei settori scientifico-disciplinari alle cui declaratorie le discipline medesime fanno riferimento: medicina e chirurgia, scienze biologiche, chimica con indirizzo organico o biologico, farmacia, chimica e tecnologia farmaceutiche o medicina veterinaria. In alternativa gli informatori scientifici devono essere in possesso del diploma universitario in informazione scientifica sul farmaco di cui al decreto

del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 30 giugno 1993, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 87 del 15 aprile 1994, o della corrispondente laurea di cui ai citati decreti ministeriali 3 novembre 1999, n. 509, e 22 ottobre 2004, n. 270. Il Ministro della salute può, sentito il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, con decreto, riconoscere come idonee, ai fini del presente articolo, altre lauree specificando gli insegnamenti essenziali ai fini della formazione. In tutti i casi gli informatori scientifici devono ricevere una formazione adeguata da parte delle imprese da cui dipendono, così da risultare in possesso di sufficienti conoscenze scientifiche per fornire informazioni precise e quanto più complete sui medicinali presentati. Le aziende titolari di AIC assicurano il costante aggiornamento della formazione tecnica e scientifica degli informatori scientifici.

3. L'attività degli informatori scientifici è svolta sulla base di un rapporto di lavoro instaurato con un'unica impresa farmaceutica. Con decreto del Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, possono essere previste, in ragione delle dimensioni e delle caratteristiche delle imprese, deroghe alle disposizioni previste dal precedente periodo.

4. Ad ogni visita, gli informatori devono consegnare al 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 medicinale può essere prescritto con onere a carico del Servizio sanitario nazionale.

5. L'adempimento di cui al comma 4 non è necessario se il medico è in possesso di una pubblicazione che riproduce i testi dei riassunti delle caratteristiche dei prodotti autorizzati dall'AIFA e se, per il medicinale presentato dall'informatore scientifico, il riassunto delle caratteristiche del prodotto non ha subito variazioni rispetto al testo incluso nella pubblicazione predetta.

6. Gli informatori scientifici devono riferire al servizio scientifico di cui all'articolo 126, dal quale essi dipendono, ed al responsabile del servizio di farmacovigilanza di cui al comma 4 dell'articolo 130, tutte le informazioni sugli effetti indesiderati dei medicinali, allegando, ove possibile, copia delle schede di segnalazione utilizzate dal medico ai sensi del titolo IX.

Art. 123.

Concessione o promessa di premi o vantaggi pecuniari o in natura

1. Nel quadro dell'attività di informazione e presentazione dei medicinali svolta presso medici o farmacisti è vietato 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.

2. Il materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro, non specificamente attinente al medicinale, può essere ceduto a titolo gratuito solo alle strutture sanitarie pubbliche.

3. I medici e i farmacisti non possono sollecitare o accettare alcun incentivo vietato a norma del comma 1.

Art. 124.

Convegni o congressi e altri incontri riguardanti i medicinali

1. Ogni impresa farmaceutica in possesso delle autorizzazioni previste dal titolo III o dal titolo IV, ovvero che, in base ad uno specifico accordo con il titolare dell'AIC, provvede all'effettiva commercializzazione di medicinali, che organizza o contribuisce a realizzare, mediante finanziamenti o erogazione di altre utilità anche indiretti, in Italia o all'estero, un congresso, un convegno o una riunione su tematiche comunque attinenti all'impiego di medicinali dalla stessa impresa prodotti o commercializzati, deve trasmettere al competente ufficio dell'AIFA, almeno sessanta giorni prima della data dell'inizio del congresso o incontro, una comunicazione, con firma autenticata, contenente i seguenti elementi:

a) propria denominazione o ragione sociale, codice fiscale e sede;

b) sede e data della manifestazione;

c) destinatari dell'iniziativa;

d) oggetto della tematica trattata, correlazione esistente fra questa e i medicinali di cui l'impresa è titolare, programma e rationale scientifico della manifestazione;

e) qualificazione professionale e scientifica dei relatori;

f) preventivo analitico delle spese; quando l'impresa si limita a fornire un contributo agli organizzatori, devono essere indicati l'entità e le modalità dello stesso, nonché eventuali diritti o facoltà concessi dagli organizzatori come corrispettivo.

2. Quando alla realizzazione di uno stesso congresso, convegno o riunione contribuiscono più imprese farmaceutiche, le comunicazioni di cui al comma 1 devono pervenire congiuntamente, per il tramite degli organizzatori, con un prospetto riepilogativo delle imprese partecipanti. Le comunicazioni inviate in difformità da quanto stabilito dal presente comma sono prive di efficacia.

3. Le manifestazioni di cui ai commi 1 e 2 devono attenersi a criteri di stretta natura tecnica ed essere orientate allo sviluppo delle conoscenze nei settori della chimica, tecnica farmaceutica, biochimica, fisiologia, patologia e clinica e devono realizzarsi nel rispetto di quanto previsto dal presente decreto e dei criteri e delle linee guida stabilite dall'AIFA ai sensi

del comma 2 dell'articolo 119. È vietata la partecipazione di imprese farmaceutiche a convegni o riunioni di carattere sindacale.

4. Nell'ambito delle manifestazioni di cui ai commi 1 e 2, eventuali oneri per spese di viaggio o per ospitalità devono essere limitati agli operatori del settore qualificati e non possono essere estesi ad eventuali accompagnatori. L'ospitalità non può, inoltre, eccedere il periodo di tempo compreso tra le dodici ore precedenti l'inizio del congresso e le dodici ore successive alla conclusione del medesimo, né presentare caratteristiche tali da prevalere sulle finalità tecnico-scientifiche della manifestazione. È consentita ai medici di medicina generale ed ai pediatri di libera scelta la partecipazione a convegni e congressi con accreditamento ECM di tipo educativo su temi pertinenti, previa segnalazione alla struttura sanitaria di competenza. Presso tale struttura è depositato un registro con i dati relativi alle partecipazioni alle manifestazioni in questione; tali dati devono essere accessibili alle Regioni e all'AIFA.

5. L'impresa farmaceutica può realizzare o contribuire a realizzare il congresso, il convegno o la riunione se, entro quarantacinque giorni dalla comunicazione di cui al comma 1, l'AIFA comunica il proprio parere favorevole, sentita la Regione dove ha sede l'evento. L'impresa farmaceutica o, nell'ipotesi disciplinata dal comma 2, gli organizzatori dell'evento, devono inviare all'AIFA il consuntivo analitico delle spese.

6. Per le manifestazioni che si svolgono all'estero e per quelle che comportano, per l'impresa farmaceutica, un onere superiore a 25.822,85 euro, l'impresa stessa deve ottenere espressa autorizzazione dall'AIFA, che adotta le proprie determinazioni entro quarantacinque giorni dalla comunicazione di cui al comma 1, corredata dell'attestazione del pagamento della tariffa di cui all'articolo 158, comma 8, lettera b). Alle manifestazioni predette si applica il disposto del secondo periodo del comma 5.

7. In ogni caso, in seno al congresso o al convegno, o collateralmente allo stesso, non può essere effettuata alcuna forma di distribuzione o esposizione di campioni di medicinali o di materiale illustrativo di medicinali, ad eccezione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, degli atti congressuali e di lavori scientifici, purché integrali e regolarmente depositati presso l'AIFA ai sensi dell'articolo 120, comma 1. Limitatamente ai congressi internazionali, è consentita la divulgazione, nelle lingue originali, di materiale informativo conforme alle AIC del medicinale rilasciate in altri Paesi, purché medici provenienti da questi ultimi risultino presenti alla manifestazione.

8. Le disposizioni del presente articolo si applicano ai congressi, convegni e riunioni di farmacisti su tematiche comunque attinenti ai medicinali.

9. Le imprese farmaceutiche di cui al comma 1 che organizzano o contribuiscono a realizzare mediante finanziamenti anche indiretti, in Italia o all'estero un congresso, un convegno o una riunione su tematiche che non attengono a medicinali dalle stesse prodotti

o commercializzati non sono soggette alle disposizioni del presente articolo, fermo restando, per esse il divieto di svolgere in occasione delle manifestazioni, qualsiasi pubblicità presso gli operatori sanitari dei propri medicinali.

10. Se le manifestazioni di cui al presente articolo sono effettuate in violazione delle disposizioni del presente decreto e dei criteri e delle direttive stabilite dall'AIFA, l'Agenzia medesima può vietare lo svolgimento della manifestazione.

Art. 125.

Campioni gratuiti

1. I campioni gratuiti di un medicinale per uso umano possono essere rimessi solo ai medici autorizzati a prescriverlo e devono essere consegnati soltanto per il tramite di informatori scientifici. I medici devono assicurare la conservazione secondo le istruzioni indicate sulla confezione o sul foglio illustrativo.

2. I campioni non possono essere consegnati senza una richiesta scritta, recante data, timbro e firma del destinatario.

3. 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.

4. 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.

5. I limiti quantitativi dei commi 3 e 4 si applicano anche ai medicinali vendibili al pubblico in farmacia non dispensati con onere a carico del Servizio sanitario nazionale.

6. Ogni campione deve essere graficamente identico alla confezione più piccola messa in commercio. Il suo contenuto può essere inferiore, in numero di unità posologiche o in volume, a quello della confezione in commercio, purché risulti terapeuticamente idoneo; la non corrispondenza del contenuto e, eventualmente, del confezionamento primario alla confezione autorizzata deve essere espressamente richiamata in etichetta.

7. Unitamente ai campioni deve essere sempre consegnato il riassunto delle caratteristiche del prodotto, tranne che nell'ipotesi prevista dal comma 5 dell'articolo 122.

8. Tranne che nel caso di evidenti difficoltà tecniche, sull'imballaggio esterno, sul confezionamento primario e, se del caso, sul bollino autoadesivo utilizzato per la dispensazione del medicinale con onere a carico del Ser-

vizio sanitario nazionale, deve essere riportata in modo indelebile l'indicazione «campione gratuito - vietata la vendita» o altra analoga espressione.

9. Non può essere fornito alcun campione dei medicinali disciplinati dal testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.

10. Le imprese farmaceutiche sono tenute a curare che le condizioni di conservazione eventualmente riportate sull'imballaggio esterno o sul confezionamento primario del medicinale siano rispettate fino alla consegna del campione al medico. In particolare le imprese dovranno fornire ai propri informatori scientifici tutte le informazioni necessarie relative alle modalità di corretta conservazione e distribuzione dei medicinali previste dalla normativa vigente, dotare gli stessi degli appositi strumenti di stivaggio dei campioni gratuiti per il loro trasporto. Agli informatori scientifici devono essere consegnati campioni gratuiti in quantità proporzionale al numero di visite previste per un determinato periodo, di massima ogni quindici giorni.

11. La consegna di campioni al medico ospedaliero è soggetta alle disposizioni del presente articolo.

12. Le imprese farmaceutiche sono tenute a ritirare dagli informatori scientifici ogni richiesta medica di cui al comma 2 e conservare, per diciotto mesi, documentazione idonea a comprovare che la consegna di campioni è avvenuta nel rispetto delle disposizioni del presente decreto.

13. Il Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, tenuto conto dell'andamento dei consumi dei medicinali, può, con decreto, ridurre il numero dei campioni che possono essere consegnati dagli informatori scientifici ai sensi del presente articolo o prevedere specifiche ulteriori limitazioni per determinate categorie di medicinali.

Art. 126.

Servizio scientifico

1. Ogni impresa titolare dell'AIC di medicinali deve essere dotata di un servizio scientifico incaricato dell'informazione sui medicinali che immette sul mercato. Il servizio è diretto da un laureato in possesso del diploma di laurea in medicina e chirurgia o in farmacia o in chimica e tecnologia farmaceutiche ai sensi della legge 19 novembre 1990, n. 341, o in possesso di laurea specialistica o magistrale appartenente alle classi di laurea specialistica o magistrale cui fanno riferimento i settori scientifico-disciplinari dei diplomi di laurea sopra indicati, medicina e chirurgia, farmacia, chimica e tecnologia farmaceutiche. Il Servizio scientifico deve essere indipendente dal Servizio marketing dell'impresa farmaceutica.

2. Per i medicinali il cui titolare di AIC ha sede all'estero, l'adempimento previsto dal comma 1 deve essere soddisfatto dall'impresa che rappresenta in Italia il titolare dell'autorizzazione o che, comunque, provvede alla importazione e distribuzione dei medicinali.

3. Il titolare dell'AIC e i soggetti previsti dal comma 2:

a) si assicurano che la pubblicità farmaceutica della propria impresa è conforme alle prescrizioni del presente decreto;

b) verificano che gli informatori scientifici alle proprie dipendenze sono in possesso di una formazione adeguata e rispettino gli obblighi imposti dal presente decreto;

c) forniscono all'AIFA l'informazione e l'assistenza eventualmente richiesta per l'esercizio delle competenze della stessa;

d) curano che i provvedimenti adottati dal Ministero della salute e dall'AIFA ai sensi del presente decreto sono rispettati immediatamente e integralmente.

4. Gli adempimenti indicati nei commi 1 e 3 devono essere soddisfatti sia dal titolare dell'AIC, sia da chi provvede all'effettiva commercializzazione del medicinale, nel rispetto delle condizioni previste dal comma 5 dell'articolo 119.

Art. 127.

Pubblicità presso gli operatori sanitari svolta irregolarmente

1. In caso di pubblicità irregolare svolta presso gli operatori sanitari, l'AIFA adotta, se del caso, i provvedimenti indicati all'articolo 118, comma 13.

Art. 128.

Disposizioni particolari per la pubblicità sui medicinali omeopatici

1. La pubblicità dei medicinali omeopatici di cui all'articolo 16, comma 1, è soggetta alle disposizioni del presente titolo, ad eccezione dell'articolo 114, comma 1; tuttavia, nella pubblicità di tali medicinali possono essere utilizzate soltanto le informazioni di cui all'articolo 85.

2. È vietata qualsiasi forma di pubblicità al pubblico dei medicinali omeopatici di cui all'articolo 20, comma 1.

TITOLO IX

FARMACOVIGILANZA

Art. 129.

Sistema nazionale di farmacovigilanza

1. Il sistema nazionale di farmacovigilanza fa capo all'AIFA.

2. L'AIFA conformemente alle modalità concordate a livello comunitario e definite dall'EMEA:

a) raccoglie e valuta informazioni utili per la sorveglianza dei medicinali con particolare riguardo alle

reazioni avverse, all'uso improprio, nonché all'abuso degli stessi tenendo conto anche dei dati relativi ai consumi dei medesimi;

b) promuove il processo di informatizzazione di tutti i flussi di dati necessari alla farmacovigilanza gestendo e coordinando, in particolare, la rete telematica nazionale di farmacovigilanza, che collega le strutture sanitarie, le regioni e le aziende farmaceutiche; collabora altresì con l'EMEA, con i competenti organismi degli Stati membri della Comunità europea e con la Commissione europea alla costituzione ed alla gestione di una rete informatizzata europea per agevolare lo scambio delle informazioni inerenti alla farmacovigilanza dei medicinali commercializzati nella Comunità europea per consentire a tutte le autorità competenti di condividere le informazioni simultaneamente;

c) promuove e coordina, anche in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità, studi e ricerche di farmacoutilizzazione, farmacovigilanza attiva e farmacoepidemiologia;

d) adotta, coadiuvata dalle regioni, iniziative atte a promuovere le segnalazioni spontanee da parte degli operatori sanitari;

e) promuove iniziative idonee per la corretta comunicazione delle informazioni relative alla farmacovigilanza ai cittadini ed agli operatori sanitari;

f) provvede, avvalendosi della Commissione tecnico scientifica e in collaborazione con il Consiglio superiore di sanità, a predisporre la relazione annuale al Parlamento sulla farmacovigilanza.

3. Le regioni, singolarmente o di intesa fra loro, collaborano con l'AIFA nell'attività di farmacovigilanza, fornendo elementi di conoscenza e valutazione ad integrazione dei dati che pervengono all'AIFA ai sensi dell'articolo 131. Le regioni provvedono, nell'ambito delle proprie competenze, alla diffusione delle informazioni al personale sanitario ed alla formazione degli operatori nel campo della farmacovigilanza. Le regioni collaborano inoltre a fornire i dati sui consumi dei medicinali mediante programmi di monitoraggio sulle prescrizioni dei medicinali a livello regionale. Le regioni si possono avvalere per la loro attività anche di appositi Centri di farmacovigilanza.

4. L'AIFA organizza, con la partecipazione dell'Istituto superiore di sanità, riunioni periodiche con i responsabili di farmacovigilanza presso le regioni per concordare le modalità operative relative alla gestione della farmacovigilanza.

5. Su proposta dell'AIFA, sentito l'Istituto superiore di sanità, con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, possono essere elaborate ulteriori, specifiche linee guida sulla farmacovigilanza, rivolte agli operatori del settore, e comunque conformi alle linee guida comunitarie.

D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 541

Attuazione della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano (2).

Publicato nella Gazzetta Ufficiale del 11 gennaio 1993, n. 7.(2)

Nota (2)	Vedi Circolare del Ministero della Sanità 18 luglio 1997, n. 9; Circolare del Ministero della Sanità 6 ottobre 1997, n. 13.
-------------	---

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto l'art. 16 della legge 19 dicembre 1992, n. 489, recante delega al Governo per l'attuazione della direttiva 92/28/CEE del Consiglio del 31 marzo 1992;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 30 dicembre 1992;

Sulla proposta del Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie e per gli affari regionali, di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia e del tesoro;

Emana il seguente decreto legislativo:

1. Definizione di pubblicità dei medicinali e ambito di applicazione del decreto.

1. Ai fini del presente decreto s'intende per pubblicità dei medicinali qualsiasi azione d'informazione, di ricerca della clientela o di esortazione, intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo di medicinali.

2. La pubblicità dei medicinali comprende, in particolare:

a) la pubblicità dei medicinali presso il pubblico;

b) la pubblicità dei medicinali presso persone autorizzate a prescriberli o a dispensarli.

3. Agli effetti del presente decreto, è ricompresa nella pubblicità di cui al comma 2, lettera b), l'informazione scientifica svolta, con qualunque mezzo, a cura e con il contributo delle imprese farmaceutiche, le quali devono attenersi alle disposizioni e ai criteri previsti dagli articoli seguenti.

4. Il presente decreto concerne esclusivamente la pubblicità e l'informazione relative ai medicinali per uso umano.

2. Requisiti generali della pubblicità.

1. La pubblicità dei medicinali può riferirsi unicamente a medicinali per i quali è stata rilasciata l'autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi dell'art. 8 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178.

2. Tutti gli elementi della pubblicità di un medicinale devono essere conformi alle informazioni che figurano nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, approvato ai sensi dell'art. 9, comma 5, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178.

3. La pubblicità deve favorire l'uso razionale del medicinale, presentandolo in modo obiettivo, senza esagerarne le proprietà e senza indurre in inganno il destinatario.

3. Limiti della pubblicità presso il pubblico.

1. Possono formare oggetto di pubblicità presso il pubblico medicinali che, per la loro composizione e il loro obiettivo terapeutico, sono concepiti e realizzati per essere utilizzati senza intervento di un medico per la diagnosi, la prescrizione o la sorveglianza nel corso del trattamento e, se necessario, con il consiglio del farmacista.

2. È vietata la pubblicità presso il pubblico dei medicinali che possono essere forniti soltanto dietro presentazione di ricetta medica o che contengono sostanze psicotrope o stupefacenti; in deroga a tale divieto il Ministero della sanità può autorizzare campagne di vaccinazione promosse da imprese farmaceutiche.

3. È vietata la distribuzione al pubblico di medicinali a scopo promozionale.

4. Fatto salvo quanto previsto nella seconda parte del comma 2, è vietata la pubblicità presso il pubblico di medicinali compresi nel prontuario terapeutico del Servizio sanitario nazionale, nonché dei medicinali di cui agli articoli 1, comma 4 e 25 commi 2 e 4 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178.

5. In pubblicazioni a stampa, trasmissioni radio-televisive e in messaggi non a carattere pubblicitario comunque diffusi al pubblico, è vietato menzionare la denominazione di un medicinale in un contesto che possa favorire il consumo del prodotto. La violazione del divieto comporta l'applicazione della sanzione amministrativa da lire diecimilioni a lire sessantamila.

4. Caratteristiche e contenuto minimo della pubblicità presso il pubblico.

1. Fatte salve le disposizioni dell'art. 3, la pubblicità di un medicinale presso il pubblico:

a) è realizzata in modo che la natura pubblicitaria del messaggio sia evidente e il prodotto sia chiaramente identificato come medicinale;

b) comprende almeno:

1) la denominazione del medicinale e la denominazione comune del principio attivo; l'indicazione di quest'ultima non è obbligatoria se il medicinale è costituito da più principi attivi;

2) un invito esplicito e chiaro a leggere attentamente le avvertenze figuranti, a seconda dei casi, nel foglio illustrativo o sull'imballaggio esterno; nella pubblicità scritta l'invito deve risultare facilmente leggibile dal normale punto d'osservazione; nella pubblicità sulla stampa quotidiana e periodica deve essere, comunque, scritto con caratteri di dimensioni non inferiori al corpo 9.

2. In deroga al comma 1, la pubblicità può limitarsi a contenere la denominazione del medicinale, qualora essa abbia lo scopo esclusivo di rammentarla.

5. Contenuti pubblicitari non consentiti.

1. La pubblicità presso il pubblico di un medicinale non può contenere alcun elemento che:

a) faccia apparire superflui la consultazione di un medico o l'intervento chirurgico, in particolare offrendo una diagnosi o proponendo una cura per corrispondenza;

b) induca a ritenere l'efficacia del medicinale priva di effetti secondari o superiore o pari ad un altro trattamento o ad un altro medicinale;

- c) induca a ritenere che il medicinale possa migliorare il normale stato di buona salute del soggetto;
- d) induca a ritenere che la mancanza del medicinale possa avere effetti pregiudizievoli sul normale stato di buona salute del soggetto; tale divieto non si applica alle campagne di vaccinazione di cui all'articolo 3, comma 2;
- e) si rivolga esclusivamente o prevalentemente ai bambini;
- f) comprenda una raccomandazione di scienziati, di operatori sanitari o di persone largamente note al pubblico;
- g) assimili il medicinale ad un prodotto alimentare, ad un prodotto cosmetico o ad un altro prodotto di consumo;
- h) induca a ritenere che la sicurezza o l'efficacia del medicinale sia dovuta al fatto che si tratta di una sostanza "naturale";
- i) possa indurre ad una errata autodiagnosi;
- l) faccia riferimento in modo abusivo, impressionante o ingannevole a certificati di guarigione;
- m) utilizzi in modo abusivo, impressionante o ingannevole rappresentazioni visive delle alterazioni del corpo umano dovute a malattie o a lesioni, oppure dell'azione di un medicinale sul corpo umano o su una sua parte;
- n) indichi che il medicinale ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio.

6. Autorizzazione della pubblicità presso il pubblico.

1. Nessuna pubblicità di medicinali presso il pubblico può essere effettuata senza autorizzazione del Ministero della sanità, ad eccezione delle inserzioni pubblicitarie sulla stampa aventi le caratteristiche indicate dall'art. 4, comma 2, o che, ferme restando le disposizioni dell'art. 4, comma 1, si limitino a riprodurre integralmente e senza modifiche le indicazioni, le controindicazioni, le opportune precauzioni d'impiego, le interazioni, le avvertenze speciali, gli effetti indesiderati descritti nel foglio illustrativo, con l'eventuale aggiunta di una fotografia o di una rappresentazione grafica dell'imballaggio o del condizionamento primario del prodotto.

2. L'autorizzazione è rilasciata dal Ministero della sanità, sentita la Commissione di esperti prevista dall'art. 201 del Testo Unico delle leggi sanitarie approvato con R.D. 27 luglio 1934, n. 1265 e successive modificazioni.

3. La Commissione di cui al comma precedente, nominata dal Ministro della sanità e rinnovata ogni tre anni, è costituita da:

- a) il Ministro stesso o un suo delegato, che la presiede;
- b) otto membri appartenenti al Ministero della sanità e all'Istituto Superiore di Sanità;
- c) quattro medici, di cui tre docenti universitari;
- d) due farmacisti, uno dei quali designato dalla Federazione degli Ordini dei farmacisti italiani.

4. Svolge le funzioni di segretario un funzionario direttivo del Ministero della sanità;

5. Il parere della Commissione non è obbligatorio nei seguenti casi:

- a) se il messaggio pubblicitario non può essere autorizzato, risultando in evidente contrasto con le disposizioni degli articoli 2, 3, 4, comma 1, lettera b), e dell'articolo 5, lettere c), f) e n);

b) se il messaggio è destinato ad essere pubblicato sulla stampa quotidiana o periodica, o ad essere diffuso a mezzo radiofonico, ed è stato approvato da un istituto di autodisciplina formato dalle associazioni maggiormente rappresentative interessate alla diffusione della pubblicità dei medicinali di automedicazione riconosciuto dal Ministero della sanità;

c) se il messaggio costituisce parte di altro già autorizzato su parere della Commissione.

6. Decorso un anno dal riconoscimento dell'Istituto di autodisciplina di cui al comma 5, lettera b), il Ministro della sanità, verificata la correttezza delle valutazioni dell'Istituto predetto, con decreto da pubblicare nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana estende la procedura di cui al comma 5, lettera b) ai messaggi pubblicitari televisivi e cinematografici.

7. Nelle ipotesi previste dal comma 5, l'autorizzazione è negata o concessa con provvedimento del competente ufficio del Ministero della sanità entro trenta giorni dalla presentazione della domanda; sull'opposizione proposta avverso il diniego concernente una pubblicità approvata dall'Istituto di autodisciplina il Ministro della sanità decide, sentita la Commissione di cui al comma 3. In ogni altra ipotesi, l'autorizzazione è negata o concessa con decreto del Ministro della sanità entro settantacinque giorni dalla presentazione della domanda. I decreti e i provvedimenti di diniego sono motivati.

8. Il numero dell'autorizzazione del Ministero della sanità deve essere indicato nella pubblicità, tranne che nell'ipotesi di pubblicità radiofonica.

9. Qualora la pubblicità presso il pubblico sia effettuata in violazione delle disposizioni del presente decreto, il Ministro della sanità:

a) ordina l'immediata cessazione della pubblicità;

b) ordina la diffusione, a spese del trasgressore, di un comunicato di rettifica e di precisazione, secondo modalità stabilite dallo stesso Ministro, ove non ritenga di provvedere ai sensi dell'art. 7 della legge 5 febbraio 1992, n. 175.

10. Chi effettua pubblicità presso il pubblico in violazione delle disposizioni del presente decreto è soggetto alle sanzioni penali previste dall'ultimo comma dell'art. 201 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 e successive modificazioni.

7. Pubblicità presso gli operatori sanitari.

1. Gli operatori sanitari ai quali può essere rivolta la pubblicità di un medicinale sono esclusivamente quelli autorizzati a prescriberlo o a dispensarlo.

2. La pubblicità di un medicinale presso gli operatori sanitari deve sempre comprendere le informazioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto autorizzato ai sensi dell'art. 9, comma 5, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e specificare la classificazione del medicinale ai fini della fornitura, secondo le disposizioni di recepimento della direttiva del Consiglio delle Comunità Europee n. 92/26/CEE e loro eventuali modificazioni.

3. In deroga al disposto del comma 2, la pubblicità di un medicinale presso gli operatori sanitari può limitarsi alla sola denominazione del medicinale, con la specificazione della denominazione comune del principio o dei principi attivi che lo compongono. A tali indicazioni può aggiungersi il nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio seguito, nell'ipotesi prevista dal comma 5, dal nome di chi provvede all'effettiva commercializzazione del prodotto.

4. La pubblicità dei medicinali presso gli operatori può essere svolta soltanto dalle imprese titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio e, se queste risiedono all'estero, anche dalle imprese che le rappresentano in Italia.

5. La mera attuazione della pubblicità presso gli operatori sanitari può essere affidata all'impresa che, in base a uno specifico accordo con il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, provvede all'effettiva commercializzazione del prodotto su tutto il territorio nazionale, e che sia comunque titolare di altre autorizzazioni all'immissione in commercio o di un'autorizzazione alla produzione di medicinali. In tale ipotesi restano fermi, peraltro, gli obblighi e le responsabilità dell'impresa titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, in ordine all'attività di informazione svolta dall'impresa che provvede alla sua effettiva commercializzazione (3).

Nota (3)	Comma così modificato dall'art. 9, D.Lgs. 18 febbraio 1997, n. 44.
----------	--

8. Disposizioni particolari sulla pubblicità presso i medici.

1. Nessuna documentazione sul medicinale, ad eccezione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, approvato ai sensi dell'art. 9, comma 5, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, può essere fornita al medico dall'impresa farmaceutica se non sono trascorsi quarantacinque giorni dalla data di deposito della documentazione stessa presso il Ministero della sanità. La data di deposito deve essere indicata nel materiale divulgato.

2. Il Ministero della sanità può, in qualsiasi momento, con provvedimento motivato, vietare o sospendere la divulgazione della documentazione di cui al comma 1 ove la ritenga in contrasto con le disposizioni e i principi del presente decreto.

3. Tutte le informazioni contenute nella documentazione di cui al comma 1 devono essere esatte, aggiornate, verificabili e sufficientemente complete per permettere al destinatario di formarsi un'opinione personale sul valore terapeutico e sulle caratteristiche del medicinale. Le informazioni stesse devono essere conformi alla documentazione presentata ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale o ai suoi aggiornamenti.

4. Gli articoli, le tabelle e le altre illustrazioni tratte da riviste mediche o da opere scientifiche devono essere riprodotti integralmente e fedelmente, con l'indicazione esatta della fonte. Non sono consentite citazioni che, avulse dal contesto da cui sono tratte, possano risultare parziali.

9. Requisiti e attività degli informatori scientifici.

1. L'informazione sui medicinali può essere fornita al medico dagli informatori scientifici. Nel mese di gennaio di ogni anno ciascuna impresa farmaceutica deve comunicare al Ministero della sanità il numero dei sanitari visitati dai propri informatori scientifici nell'anno precedente, specificando il numero medio di visite effettuate.

2. Fatte salve le situazioni regolarmente in atto alla data di entrata in vigore del presente decreto, gli informatori scientifici devono essere in possesso del diploma di laurea in una delle seguenti discipline: medicina e chirurgia, scienze biologiche, chimica con indirizzo organico o biologico, farmacia, chimica e tecnologia farmaceutiche. Il Ministro della sanità può, con decreto, riconoscere come idonei, ai fini del presente articolo, altri diplomi di laurea o altri diplomi di livello universitario. In tutti i casi gli informatori scientifici devono ricevere una formazione adeguata da parte delle imprese da cui dipendono, così da risultare in possesso di sufficienti conoscenze scientifiche per fornire informazioni precise e quanto più complete sui medicinali presentati.

3. L'attività degli informatori scientifici è svolta sulla base di un rapporto di lavoro univoco e a tempo pieno.

4. Ad ogni visita, gli informatori devono consegnare al 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.

5. L'adempimento di cui al comma 4 non è necessario se il medico è in possesso di una pubblicazione che riproduce i testi dei riassunti delle caratteristiche dei prodotti autorizzati dal Ministero della sanità e se, per il medicinale presentato dall'informatore scientifico, il riassunto delle caratteristiche del prodotto non ha subito variazioni rispetto al testo incluso nella pubblicazione predetta.

6. Gli informatori scientifici devono riferire al servizio scientifico di cui all'art. 14, dal quale dipendono, tutte le informazioni sugli effetti secondari dei farmaci, allegando, ove possibile, copia delle schede di segnalazione utilizzate dal medico ai sensi dell'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica 25 gennaio 1991, n. 93.

10. Disposizioni particolari sulla pubblicità presso i farmacisti.

1. La pubblicità presso i farmacisti dei medicinali vendibili dietro presentazione di ricetta medica è limitata alle informazioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto approvato dal Ministero della sanità ai sensi dell'art. 9, comma 5, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178.

La limitazione non si applica ai farmacisti ospedalieri.

2. Per i medicinali vendibili senza prescrizione medica la pubblicità può comprendere altra documentazione utile a consentire al farmacista di fornire al cliente, all'occorrenza, consigli sulla utilizzazione del prodotto.

3. La documentazione che non consista nella semplice riproduzione del riassunto delle caratteristiche del prodotto è sottoposta alle disposizioni dell'art. 8.

4. La disciplina richiamata nel comma 3 non si applica alle informazioni di contenuto esclusivamente commerciale.

11. Concessione o promessa di premi o vantaggi pecuniari o in natura.

1. Nel quadro dell'attività di informazione e presentazione dei medicinali svolta presso medici o farmacisti è vietato 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.

2. I medici e i farmacisti non possono sollecitare o accettare alcun incentivo vietato a norma del comma 1.

3. In caso di violazione dei commi 1 e 2 si applicano le pene previste dagli articoli 170, 171 e 172 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, come modificati dall'art. 16, comma 1, del presente decreto.

12. Convegni o congressi riguardanti i medicinali.

1. Ogni impresa farmaceutica titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali che organizzi o contribuisca a realizzare, mediante finanziamenti anche indiretti, in Italia o all'estero un congresso, un convegno o una riunione su tematiche comunque attinenti all'impiego di medicinali, deve trasmettere al competente ufficio del Ministero della sanità, almeno sessanta giorni prima della data dell'inizio del congresso o incontro, una comunicazione, con firma autenticata, contenente i seguenti elementi:

a) propria denominazione o ragione sociale, codice fiscale e sede;

b) sede e data della manifestazione;

c) destinatari dell'iniziativa;

d) oggetto della tematica trattata e correlazione esistente fra questa e i medicinali di cui l'impresa è titolare;

e) qualificazione professionale e scientifica dei relatori;

f) preventivo analitico delle spese; quando l'impresa si limiti a fornire un contributo agli organizzatori, devono essere indicati l'entità e le modalità dello stesso, nonché eventuali diritti o facoltà concessi dagli organizzatori come corrispettivo.

2. Per le riunioni di non più di dieci medici organizzate direttamente dall'impresa farmaceutica, la comunicazione di cui al comma 1 deve pervenire al Ministero della sanità almeno quindici giorni prima della data di svolgimento.

3. Quando alla realizzazione di uno stesso congresso, convegno o riunione contribuiscono più imprese farmaceutiche, le comunicazioni di cui al comma 1 devono pervenire congiuntamente, per il tramite degli organizzatori, con un prospetto riepilogativo delle imprese partecipanti. Le comunicazioni inviate in difformità da quanto stabilito dal presente comma sono prive di efficacia.

4. Le manifestazioni di cui ai commi 1 e 2 devono attenersi a criteri di stretta natura tecnica ed essere orientate allo sviluppo delle conoscenze nei settori della chimica, tecnica farmaceutica, biochimica, fisiologia, patologia e clinica. È vietata la partecipazione di imprese farmaceutiche a convegni o riunioni di carattere sindacale.

5. Nell'ambito delle manifestazioni di cui ai commi 1 e 2, eventuali oneri per spese di viaggio o per ospitalità devono essere limitati agli operatori del settore qualificati e non possono essere estesi ad eventuali accompagnatori. Detti oneri non possono riguardare medici generici. L'ospitalità non può, inoltre, eccedere il periodo di tempo compreso tra le dodici ore precedenti l'inizio del congresso e le dodici ore successive alla conclusione del medesimo, né presentare caratteristiche tali da prevalere sulle finalità tecnico-scientifiche della manifestazione.

6. L'impresa farmaceutica può realizzare o contribuire a realizzare il congresso, il convegno o la riunione se, entro quarantacinque giorni dalla comunicazione di cui al comma 1 o, nell'ipotesi disciplinata dal comma 2, non oltre cinque giorni prima della data della riunione, il Ministero della sanità non comunica la propria motivata opposizione.

7. Per le manifestazioni che si svolgono all'estero e per quelle che comportano, per l'impresa farmaceutica, un onere superiore a cinquanta milioni, l'impresa stessa deve ottenere espressa autorizzazione dal Ministero della sanità, il quale adotta le proprie determinazioni entro quarantacinque giorni dalla comunicazione di cui al comma

1. Nelle ipotesi disciplinate dal presente comma la comunicazione predetta deve essere redatta in carta legale ed essere corredata dell'attestazione del pagamento, ai sensi dell'art. 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407, dell'importo di lire tremilioni.

8. Le somme di cui al comma 7 dovranno affluire all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione ai competenti capitoli dello stato di previsione del Ministero della sanità relativi alla pubblicazione del bollettino d'informazione sui farmaci del Ministero stesso e ad altre iniziative ministeriali in materia di informazione degli operatori sanitari e di farmacovigilanza.

9. In ogni caso, in seno al congresso o al convegno, o collateralmente allo stesso, non può essere effettuata alcuna forma di distribuzione o esposizione di campioni medicinali o di materiale illustrativo di farmaci, ad eccezione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, approvato dal Ministero della sanità ai sensi dell'art. 9, comma 5, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, degli atti congressuali e di lavori scientifici, purché integrali e regolarmente depositati presso il Ministero della sanità ai sensi dell'art. 8, comma 1.

10. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche ai congressi, convegni e riunioni di farmacisti su tematiche comunque attinenti ai medicinali.

11. Le disposizioni del presente articolo si applicano ai congressi, convegni e riunioni che si svolgono in data successiva al 30 giugno 1993.

13. Campioni gratuiti.

1. I campioni gratuiti di un medicinale per uso umano possono essere rimessi solo ai medici autorizzati a prescriberlo.

2. I campioni non possono essere consegnati senza una richiesta scritta, recante data, timbro e firma del destinatario.

3. 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 dieci campioni annui per ogni dosaggio o forma.

4. Fermo restando il disposto del comma 2, gli informatori scientifici possono inoltre consegnare al medico non più di 5 campioni a visita, entro il limite massimo di 25 campioni annui, scelti nell'ambito del listino aziendale dei medicinali in commercio da più di diciotto mesi.

5. I limiti quantitativi dei commi 3 e 4 non si applicano ai medicinali vendibili al pubblico in farmacia non compresi nel prontuario terapeutico del Servizio sanitario nazionale.

6. Ogni campione deve essere graficamente identico alla confezione più piccola messa in commercio.

Il suo contenuto può essere inferiore, in numero di unità posologiche o in volume, a quello della confezione in commercio, purché risulti terapeuticamente idoneo; la non corrispondenza del contenuto e, eventualmente, del contenitore alla confezione autorizzata deve essere espressamente richiamata in etichetta.

7. Unitamente ai campioni deve essere sempre consegnato il riassunto delle caratteristiche del prodotto, tranne che nell'ipotesi prevista dal comma 5 dell'articolo 9.

8. Tranne che nel caso di evidenti difficoltà tecniche, sull'imballaggio, sul condizionamento primario e, se del caso, sul bollino autoadesivo utilizzato per la dispensazione del medicinale in regime di Servizio sanitario nazionale, deve essere riportata in modo indelebile l'indicazione "campione gratuito - vietata la vendita" o altra analoga espressione.

9. Non può essere fornito alcun campione dei medicinali disciplinati dal decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.

10. Le imprese farmaceutiche sono tenute a curare che le condizioni di conservazione eventualmente riportate sull'imballaggio o sul contenitore del medicinale siano rispettate fino alla consegna del campione al medico.

11. La consegna di campioni al medico ospedaliero è soggetta alle disposizioni del presente articolo.

12. Le imprese farmaceutiche sono tenute a ritirare dagli informatori scientifici ogni richiesta medica di cui al comma 2 e conservare, per diciotto mesi, documentazione idonea a comprovare che la consegna di campioni è avvenuta nel rispetto delle disposizioni del presente decreto.

13. Il Ministro della sanità, tenuto conto dell'andamento dei consumi dei medicinali, può, con decreto, ridurre il numero dei campioni che possono essere consegnati dagli informatori scientifici ai sensi del presente articolo.

14. Chi viola il disposto del comma 8 soggiace alla sanzione amministrativa da lire cinquemilioni a lire trentamiloni. In caso di violazione delle restanti disposizioni del presente articolo si applica il disposto dell'articolo 15.

14. Servizio scientifico.

1. A partire dal 1° luglio 1993, ogni impresa titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali deve essere dotata di un servizio scientifico incaricato dell'informazione sui medicinali che immette sul mercato.

Il servizio è diretto da un laureato in medicina o in farmacia o in chimica e tecnologia farmaceutiche.

2. Per i medicinali il cui titolare di autorizzazione all'immissione in commercio ha sede all'estero, l'adempimento previsto dal comma 1 deve essere soddisfatto dall'impresa che rappresenta in Italia il titolare dell'autorizzazione o che, comunque, provvede alla importazione e distribuzione dei prodotti.

3. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e i soggetti previsti dal comma 2:

a) si assicurano che la pubblicità farmaceutica della propria impresa sia conforme alle prescrizioni del presente decreto;

b) verificano che gli informatori scientifici alle proprie dipendenze siano in possesso di una formazione adeguata e rispettino gli obblighi imposti dal presente decreto;

c) forniscono al Ministero della sanità l'informazione e l'assistenza eventualmente richiesta per l'esercizio delle competenze dello stesso;

d) curano che i provvedimenti adottati dal Ministero della sanità ai sensi del presente decreto siano rispettati immediatamente e integralmente.

4. Nell'ipotesi prevista dal comma 5 dell'articolo 7, gli adempimenti indicati nei commi 1 e 3 del presente articolo devono essere soddisfatti sia dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, sia da chi provvede all'effettiva commercializzazione del medicinale.

5. Chi viola disposizioni del presente articolo soggiace alla sanzione amministrativa da lire cinquantamila a lire trecentomila.

15. Pubblicità presso gli operatori sanitari svolta irregolarmente.

1. La violazione delle disposizioni del presente decreto sulla pubblicità presso gli operatori sanitari comporta l'irrogazione delle sanzioni penali previste dall'articolo 201 del T.U. delle leggi sanitarie approvato con R.D. 27 luglio 1934, n. 1265 e successive modificazioni. Il Ministero della sanità adotta, se del caso, i provvedimenti indicati all'art. 6, comma 9.

2. Per i medicinali inclusi nel prontuario terapeutico del Servizio sanitario nazionale l'irregolarità comporta, altresì, la sospensione del medicinale dal prontuario stesso per un periodo di tempo da dieci giorni a due anni, tenuto conto della gravità del fatto. Il provvedimento di sospensione è adottato previa contestazione del fatto al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il quale può far pervenire controdeduzioni al Ministero della sanità entro quindici giorni dalla contestazione stessa.

16. Modifica di altre disposizioni di legge.

1. Agli articoli 170, primo comma e 171, primo comma del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 e successive modificazioni, le parole "con l'arresto fino a un anno o con l'ammenda" sono sostituite dalle parole "con l'arresto fino a un anno e con l'ammenda". Il secondo comma dell'articolo 170 e il secondo comma dell'articolo 171 del citato testo unico delle leggi sanitarie sono soppressi. Nel quarto comma dell'articolo 170 e nel quarto comma dell'articolo 171 dello stesso testo unico le parole "all'arresto" sono soppresse.

2. Al comma 6 dell'articolo 25 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, le parole "fino a cinquantamiloni" sono sostituite dalle parole "da lire diecimiloni a lire sessantamiloni".

17. Entrata in vigore.

1. Il presente decreto entra in vigore il sessantesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.



Roma, 19 AGO. 2002

Ministero della Salute

Direzione Generale Valutazione
Medicinali e Farmacovigilanza

N.° Ufficio I° Affari Generali /
Risposta al Foglio del
N.° 800.1/IS/3573

**Al Sindacato Lavoratori
Industria Farmaceutica
Via Accademie Vibonesi n. 2
89900 Vibo Valentia**

OGGETTO:

**D.L.vo 541/92 Attività degli informatori
scientifici e distribuzione di campioni gratuiti**

In riferimento alla vs. nota datata 17 giugno 2002 relativa ad alcuni quesiti sull'informazione scientifica dei farmaci si rappresenta quanto di seguito esposto :

1.

[... omissis.....] Non è comunque corretta la definizione di mera "attività commerciale" in quanto dovrebbe rivestire un ruolo di aggiornamento del bagaglio culturale dei sanitari, adeguato anche a una migliore individuazione delle terapie farmacologiche, tramite la rapida divulgazione di informazioni sulle innovazioni in campo farmaceutico - riferite alla immissione in commercio di nuovi medicinali- o all'acquisizione di nuove conoscenze relative a farmaci già in commercio, oltre a comprendere il monitoraggio di tutte le informazioni sugli effetti secondari dei farmaci .

2. L'informazione scientifica sui farmaci ad uso umano , in conseguenza di quanto sopra, deve essere portata a tutti i medici interessati alla prescrizione.

3. [... omissis.....] il decreto legislativo 541/92 [... omissis] art. 9, comma 1, impone alle aziende invece, come chiarito dalla circolare esplicativa n. 2285 del 1/7/1994, di comunicare allo scrivente il numero di informatori scientifici con cui hanno istituito un rapporto di lavoro ai sensi della stessa normativa, il numero totale dei sanitari visitati nel corso dell'anno , il numero totale di visite effettuate nell'anno, il

numero medio di visite annue per sanitario (con la precisazione del numero minimo e massimo di visite e delle percentuali di medici che rientrano nell'uno e nell'altro caso rispettivamente)

4. Il Ministero effettua un controllo sui dati trasmessi dalle aziende e, se del caso, anche a seguito di denunce, vengono disposti accertamenti con il coinvolgimento dei carabinieri del NAS.
- 5.

[.....omissis.....]

Nel merito del quesito si rappresenta che lo scrivente ha più volte richiamato l'attenzione delle aziende farmaceutiche sull'eccessiva frequenza delle visite ai medici da parte dell'informatore scientifico, visite che non arrecano una sostanziale utilità sul piano dell'apporto informativo, mentre favoriscono intenti propagandistici non ammissibili. In linea di principio, le visite ai medici, come più volte ribadito, non dovrebbero superare il numero di cinque l'anno per ogni sanitario.

6. No. Non ci devono essere sovrapposizioni di informatori appartenenti a linee diverse sullo stesso farmaco.
7. L'attività degli informatori scientifici, art. 9, comma 3, del D.L.vo 541/92, è svolta sulla base di un rapporto univoco e a tempo pieno: non essendo chiaro lo scopo del quesito si rappresenta comunque che tale attività non può assolutamente essere compatibile con quella attinente la vendita dei farmaci in farmacia.
8. Sicuramente no, ma tale problematica non rientra fra quelle di competenza dello scrivente.
9. No, tutto il materiale destinato al medico deve essere depositato presso il Ministero della Salute. Non è contemplata in alcun modo la dicitura "per esclusivo uso interno".
10. 11 No, la formazione degli informatori deve essere coerente con quanto approvato dal Ministero.

12.13 Il limite massimo dei campioni che possono essere consegnati indica la quantità totale dei campioni a prescindere dall'informatore scientifico, e a quali condizioni il sanitario può riceverli. Infatti nell'articolo 13 vengono fissati i limiti massimi di campioni che possono essere consegnati al medico ad ogni visita nonché il limite massimo annuo (25) di campioni che ogni singolo medico può ricevere, scelti nell'ambito del listino aziendale. Pertanto, pur ammettendo che ci siano più informatori scientifici della stessa azienda su linee diverse in totale il numero complessivo di campioni annui che può essere consegnato al medico è di 25 anche se distribuiti da più informatori.

14. Il controllo viene effettuato direttamente dai carabinieri del NAS

15. L'attività degli informatori e i compiti del responsabile del servizio scientifico sono stabiliti dagli articoli 9 e 14 del decreto in questione. Da tali articoli si desume che l'informatore non può dipendere che dalla figura del responsabile scientifico. Infatti il responsabile scientifico è incaricato dell'informazione sui medicinali che l'azienda mette sul mercato, ne consegue che l'informatore scientifico non potendo in alcun modo essere configurato come un agente di commercio non può che rapportarsi a tale figura escludendosi quindi ogni forma di dipendenza dal direttore commerciale dell'azienda.

16 [.....omissis.....]

l'informatore è un dipendente dell'azienda e non si può concepire che non abbia conoscenza dell'organizzazione della stessa e del responsabile scientifico cui deve fare capo.

Tutto quanto sopra esposto è comunque direttamente o indirettamente desumibile dalla lettura delle norme di cui al decreto legislativo 541/92, norme che ogni azienda e ogni informatore scientifico dovrebbero conoscere e applicare in modo puntuale al fine di non incorrere nelle sanzioni previste dalla stessa normativa.

IL DIRETTORE
DR. Nello MARTINI
Nello Martini



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Roma, 17/10/2008

Prot. AIFA/IC/I.5.h.a./105338



FEDERISF
Via Sistina, 121
00187 - Roma

On. Maurizio SACCONI
Ministro del Lavoro, della Salute e delle
Politiche Sociali
Lungotevere Ripa, 1
00153 - Roma

Dott.ssa Valentina FOSSA
Ministero del Lavoro, della Salute e delle
Politiche Sociali
Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi
medici - Ufficio II
Via Giorgio Ribotta, n. 5
00144- Roma

p.c. On. Giulio TREMONTI
Ministro dell'Economia e delle Finanze
Via XX Settembre, 97
00187 - Roma

On. Vasco ERRANI
Presidente della Conferenza delle Regioni
Via Parigi, 11
00185- Roma

Dott. Antonio CATRICALA'
Presidente dell'Autorità garante della
concorrenza e del mercato
Piazza G. Verdi, 6/A
00198 - Roma

Dott. Stefano CAPPONI
Direttore Ufficio Affari amministrativi, del
personale e legali
SEDE

Prof. Guido RASI
Direttore generale AIFA
SEDE

OGGETTO: Informatori scientifici del farmaco

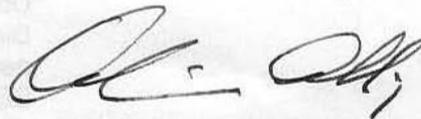
In riferimento ai quesiti contenuti nella Nota di codesta Federazione, pervenuta alla scrivente Agenzia in data 26 settembre 2008, si precisa quanto segue:

1. poiché il D.Lgs. 219/06 non dà indicazioni dettagliate relativamente all'accordo di co-promotion e, in attesa che vengano emanate le Linee guida in materia, di cui

all'art. 119, comma 2, del già citato Decreto, si ritiene che l'azienda titolare AIC del farmaco debba darne notizia allo scrivente Ufficio, tramite una Nota, in cui si indichino i soggetti coinvolti, il farmaco oggetto della co-promotion e gli estremi dell'accordo;

2. nella co-promotion la responsabilità del Servizio di informazione scientifica appartiene all'azienda titolare di AIC (art. 119, comma 5, 2 capoverso del D.Lgs. 219/06);
3. non è consentito dalla normativa in vigore affidare in co-promotion ad un'azienda un farmaco composto dalla medesima sostanza, dagli stessi dosaggi e dalla stessa forma farmaceutica di quello per il quale tale azienda è titolare di AIC, in quanto è necessario che almeno una delle aziende coinvolte nell'accordo di co-promotion sia titolare dell'AIC del farmaco, oggetto di promozione congiunta;
4. le visite effettuate dalle aziende che svolgono informazione scientifica su un farmaco, il cui titolare AIC è un'altra azienda, vengono conteggiate a carico dell'azienda che di fatto effettua l'informazione;
5. i campioni gratuiti consegnati ai medici delle aziende che effettuano co-promotion vengono conteggiati a carico dell'azienda che li consegna;
6. poiché le aziende interessate dall'accordo di co-promotion possono entrambe espletare l'attività di informazione scientifica, gli ISF, a loro volta, possono dipendere da ciascuna delle due aziende, tenendo presente che, ai sensi dell'art. 122, comma 3 del D.Lgs. 219/06, l'attività degli ISF è svolta sulla base di un rapporto di lavoro instaurato con un'impresa farmaceutica;
7. gli omaggi, i libri, i congressi e le iscrizioni agli ECM assegnati ai medici vengono dichiarati a carico dell'azienda che ha provveduto realmente all'assegnazione;
8. ai sensi dell'art. 126, comma 1, 1 capoverso, del D.Lgs. 219/06 "ogni impresa titolare dell'AIC di medicinali deve essere dotata di un servizio scientifico incaricato dell'informazione sui medicinali che immette nel mercato". Tuttavia, anche se l'azienda non svolge attività di informazione, non perde la titolarità dell'AIC;
9. lo scrivente Ufficio non è competente in materia di prezzi. Per questa materia si rimanda all'Ufficio Prezzi dell'AIFA;
10. relativamente alla comunicazione alle Regioni, da parte delle aziende, in merito al numero delle visite effettuate dagli ISF e al valore degli omaggi consegnati ai medici, si rimanda alle Linee guida emanate dalle singole Regioni;
11. relativamente alle aziende che controllano altre aziende, entrambe titolari di AIC, si rimanda a quanto già precisato al punto 8;
12. ai sensi dell'art. 120, comma 1 del D.Lgs. 219/06, la documentazione sul medicinale deve essere depositata presso l'AIFA e non presso il Ministero della Salute, prima dell'inizio della campagna pubblicitaria e può essere fornita al medico dall'azienda se sono trascorsi dieci giorni dalla data di deposito.

rc/fm



Dott. Antonio Addis
Direttore Ufficio Informazione e Comunicazione