



REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

azienda per L'assistenza sanitaria

5 Friuli Occidentale

via della Vecchia Ceramica, 1 - 33170 Pordenone (PN) - Italy
C.F. e P.I. 01772890933 PEC: aas5.protgen@certsanita.fvg.it

REGOLAMENTO DELL'ATTIVITÀ DEGLI INFORMATORI SCIENTIFICI ALL'INTERNO DELLE STRUTTURE SANITARIE OSPEDALIERE ED EXTRAOSPEDALIERE DELL'A.A.S. N. 5 "FRIULI OCCIDENTALE"

ART. 1 Attività degli informatori scientifici.

L'attività degli informatori scientifici del farmaco e dei dispositivi medici (inclusi parafarmaci e alimenti destinati ad un'alimentazione particolare) all'interno delle strutture sanitarie ospedaliere ed extra ospedaliere è svolta nei locali e negli orari individuati dalla Direzione Sanitaria dell'Azienda su proposta dei Direttori/Responsabili di ogni struttura interessata, che utilizzano a tal fine il modulo allegato.

La pubblicità dell'informazione in materia sanitaria, fornita da singoli o da strutture, non può prescindere, nelle forme e nei contenuti, da principi di correttezza informativa, responsabilità e decoro professionale.

L'informazione, con qualsiasi mezzo diffusa, non deve essere arbitraria e discrezionale, ma obiettiva, veritiera, corredata da dati oggettivi e controllabili.

Il professionista che partecipa, collabora od offre patrocinio o testimonianza alla informazione sanitaria non deve venir meno a principi di rigore scientifico, onestà intellettuale e prudenza.

Il professionista non deve divulgare notizie su avanzamenti nella ricerca biomedica e su innovazioni in campo sanitario non ancora validate e accreditate dal punto di vista scientifico, in particolare se possano alimentare infondate attese e speranze illusorie.

ART. 2 Locali utilizzabili per l'informazione scientifica.

L'informazione scientifica sul farmaco e sui dispositivi medici può avvenire nei locali di segreteria del reparto, nelle sale medici e in altri spazi istituzionalmente non dedicati ad attività sanitaria a favore di utenti. Eventuali accessi in altri locali ospedalieri (es. locali blocco operatorio) devono essere autorizzati dalle Direzioni mediche dei PP.OO. secondo quanto indicato nel protocollo operativo aziendale vigente.

L'informazione scientifica non può avvenire all'interno delle stanze di degenza e di diagnostica. Possono essere utilizzati gli ambulatori solo nei casi in cui non siano disponibili soluzioni alternative.

Per l'utilizzo di dispositivi in prova in sala operatoria o in altri locali si rinvia al Regolamento vigente reperibile presso il sito WEB aziendale in "Amministrazione Trasparente > Disposizioni generali > Atti generali > Atti amministrativi generali > Regolamenti".

ART. 3 Tutela dell'attività istituzionale.

L'informazione scientifica non deve avvenire durante lo svolgimento dell'attività istituzionale rivolta ai pazienti ricoverati e/o ambulatoriali o, per la S.C. Assistenza Farmaceutica, durante lo svolgimento dell'attività distributiva.

ART. 4 Divieti. Segnalazione delle trasgressioni.

Non è ammesso lo svolgimento dell'attività di informazione scientifica del farmaco al di fuori degli spazi e dei tempi individuati al precedente art. 1.

Gli operatori che rilevano una violazione a quanto disposto dal presente regolamento sono tenuti a segnalarla ai rispettivi Direttori / Responsabili / Coordinatori infermieristici, i quali invieranno apposita relazione alle Direzioni mediche di PP.OO. /Distretti/Dipartimenti territoriali.

ART. 5 Programmazione degli incontri.

I medici, i farmacisti, gli infermieri, le ostetriche, i fisioterapisti, i tecnici sanitari e le altre figure professionali aziendali devono assicurare la programmazione degli incontri mediante visite individuali su appuntamento o, preferibilmente, mediante incontri collegiali organizzati di concerto con le strutture interessate.

Ai Direttori di Dipartimento/struttura è rimessa la programmazione di tali incontri collegiali.

La programmazione degli incontri deve essere ispirata al principio di imparzialità; l'attività degli informatori scientifici non può essere limitata arbitrariamente a singoli od alcune categorie né possono essere praticate ingiustificate condizioni di particolare favore.

ART. 6 Canali informativi.

Per quanto riguarda la raccolta e la diffusione delle informazioni scientifiche di confronto provenienti da fonti indipendenti, l'AAS mette a disposizione di medici, farmacisti, infermieri, ostetriche, fisioterapisti, tecnici sanitari e delle altre figure professionali aziendali canali informativi sia tradizionali che multimediali.

ART. 7 Gestione dei campioni di farmaci e dispositivi medici.

I medici, i farmacisti, gli infermieri, le ostetriche, i fisioterapisti, i tecnici sanitari e le altre figure professionali aziendali che acquisiscono farmaci dall'informatore sono direttamente responsabili della loro tenuta e del loro utilizzo e dei relativi controlli inerenti le date di scadenza; si richiamano a tal fine le vigenti disposizioni aziendali relative alle procedure di stoccaggio e conservazione dei farmaci.

Prescrizione, adozione, suggerimento di farmaci e dispositivi medici devono essere ispirati a principi di autonomia, professionalità, responsabilità, eticità, efficacia, scientificità, adeguatezza, dignità, cura degli interessi dell'utente e rispetto della libertà di scelta del paziente, uso appropriato delle risorse, correttezza, assenza di indebiti condizionamenti esterni.

Nei locali messi a disposizione di MMG e PLS, questi ultimi, qualora acquisiscano dall'informatore farmaci e/o dispositivi medici, sono direttamente responsabili della loro tenuta e del loro utilizzo e dei relativi controlli inerenti le date di scadenza.

In merito ai farmaci temporaneamente classificati in CNN (farmaci in fascia C non negoziati) in attesa di definizione della rimborsabilità i clinici hanno l'obbligo di chiedere autorizzazione alla commissione del Prontuario di Area Vasta o in sua assenza alla SOC Assistenza Farmaceutica prima di accettare eventuali campioni in quanto è necessario valutare la ricaduta dell'avvio di terapie di cui non si è ancora definito l'impatto sulla spesa e sui consumi aziendali.

Si richiamano tutti gli operatori al rispetto della vigente normativa in materia e in particolare degli Artt. 118, 119 e 125 del 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."

ART. 8 Cartellonistica e calendari relativi a luogo, giorni ed orari di ricevimento.

I Direttori/Responsabili delle strutture interessate devono curare che siano esposti, nei locali di attesa e sulla porta di accesso ad ogni reparto ed agli ambulatori, cartelli riportanti le principali disposizioni del regolamento aziendale delle attività di informazione scientifica del farmaco e, in particolare, luogo, giorni ed orari di ricevimento degli informatori scientifici.

I direttori/Responsabili delle strutture interessate devono curare, altresì, l'aggiornamento della cartellonistica, nell'eventualità che vi siano variazioni in ordine alle notizie in essa contenute.

ART. 9 Segreto d'ufficio.

I dipendenti non possono fornire agli informatori scientifici del farmaco e dei dispositivi medici informazioni sulle abitudini prescrittive dei medici o sui dati dei singoli pazienti. La violazione di questa previsione comporta la responsabilità disciplinare, civile, amministrativa e penale del trasgressore.

ART. 10 Vigilanza.

I Direttori delle Direzioni Mediche Ospedaliere / S.C. Assistenza Farmaceutica / Distretti / Dipartimenti territoriali / Strutture Complesse, i Responsabili delle Strutture Semplici e i Coordinatori vigilano affinché le attività di presentazione e informazione scientifica del farmaco e dei dispositivi medici vengano svolte esclusivamente nei locali e negli orari stabiliti ai sensi dei precedenti articoli 1 e 2.

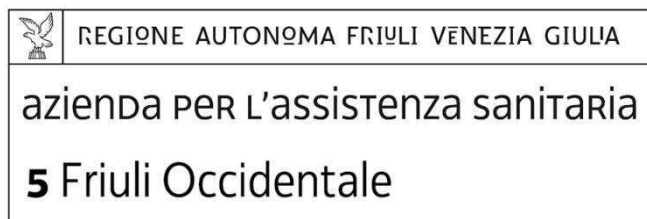
Nel caso vengano riscontrate irregolarità sarà cura dei Direttori delle Direzioni Mediche Ospedaliere / S.C. Assistenza Farmaceutica /Distretti / Dipartimenti territoriali, direttamente o su segnalazione dei Direttori delle Strutture Complesse/ dei Responsabili delle Strutture Semplici / dei coordinatori, inviare il relativo verbale al Direttore Sanitario dell'Azienda, entro sette giorni successivi a quello in cui si è rilevata l'inosservanza, affinché assuma i necessari provvedimenti.

Gli operatori che rilevano una violazione a quanto disposto dal presente regolamento sono tenuti a segnalare ai rispettivi Direttori / Responsabili / Coordinatori infermieristici, i quali invieranno apposita relazione alle Direzioni mediche di PP.OO. /Distretti/Dipartimenti territoriali.

Allegato 1: Calendario degli orari di ricevimento degli informatori scientifici. Ai Direttori/Responsabili o loro delegati è richiesta la compilazione del Calendario di disponibilità per gli informatori scientifici.

Allegato 2: estratto degli Artt. 118, 119 e 125 del 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."

Allegato 1



Calendario Disponibilità Informatori Scientifici

Giorni luoghi e orari disponibili per il ricevimento degli informatori scientifici. Le attività di informazione scientifica non sono consentite durante gli orari di visita/assistenza dei pazienti. Gli appuntamenti vanno comunque programmati e richiesti agli operatori coinvolti.

Struttura di Appartenenza: Specificare la struttura

Giorni disponibili: lunedì, martedì, mercoledì, giovedì, venerdì, sabato, domenica

Orari disponibili: Specificare la fascia oraria di ricevimento per ogni giorno selezionato

Luogo: Specificare Edificio e n° stanza

Note Testo Libero

Responsabile

Data di Stesura

Il calendario deve essere compilato a livello informatico dal Direttore/Responsabile di struttura o loro delegati e va trasmesso a Direzione Sanitaria, Direttori delle Direzioni Mediche Ospedaliere / S.C. Assistenza Farmaceutica /Distretti / Dipartimenti territoriali, all'Ufficio Relazioni con il Pubblico e alle portinerie aziendali a cura del compilatore.

Deve essere a cura del compilatore stampato e posizionato in prossimità dei locali individuati e in ogni altro posto utile ad assicurarne la massima visibilità anche all'utenza.

Il calendario all'occorrenza è utilizzato e reso disponibile anche al fine di attività di vigilanza.

Allegato 2

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."

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:

- a) delle inserzioni pubblicitarie sulla stampa quotidiana o periodica e sulle pagine web 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;
- b) delle fotografie o rappresentazioni grafiche dell'imballaggio esterno o del confezionamento primario dei medicinali apposte sui siti internet autorizzati ai sensi dell'articolo 112-quater e sui cartelli dei prezzi di vendita al pubblico e degli eventuali sconti praticati esposti da coloro che svolgono attività di fornitura al pubblico, limitatamente ai farmaci di cui all'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248.

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.

Art. 125. "Campioni gratuiti"

1. I campioni gratuiti di un medicinale per uso umano possono essere rimessi solo ai medici autorizzati a prescriberlo 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 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 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, comunque non superiore al mese.
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.