



PROCEDURA AZIENDALE

“ATTIVITÀ DI INFORMAZIONE MEDICO SCIENTIFICA”

- D. lgs 219 del 21/6/2006 e DGR Regione Veneto 1307 dell’8 maggio 2007-



Rev.	Data	Motivazione	Redazione per il Gdl	Approvazione	Validazione
00	03/12/2019	Definizione del percorso aziendale per l’attività di informazione medico scientifica.	Dott.ssa Stefania Pretto Responsabile UOS Gestione e Monitoraggio dell’uso del farmaco - Farmacia Ospedaliera Distretto EST Dott.ssa Sara Mondino Responsabile UOS Risk management Direzione Sanitaria Sig.ra Graziella Piccoli Coordinatore poliambulatorio Distretto EST	Dott.ssa Romina Cazzaro Direttore Direzione Medica Ospedaliera Distretto EST F.to Dott. Maurizio Agnoletto Direttore ff Direzione Medica Ospedaliera Distretto OVEST F.to Dott.ssa Chiara Marangon Direttore distretto est Direttore Distretto Ovest ad interim F.to	Dott Salvatore Barra Direttore Sanitario F.to Dott. Giampaolo Stopazzolo Direttore Servizi Socio-Sanitari F.to

Sommario

1. OGGETTO Il presente Regolamento norma le modalità di effettuazione della Informazione scientifica presso le articolazioni organizzative della Azienda USL 8 Berica	3
2. OBIETTIVI	3
3. CAMPO DI APPLICAZIONE Il presente regolamento si applica in tutte le articolazioni organizzative aziendali ed è rivolto al personale dipendente e convenzionato.	3
4. ACRONIMI	3
5. RIFERIMENTI NORMATIVI	3
6. DEFINIZIONI	4
6.1 Prodotto medicinale e sostanza medicinale	4
6.2 Dispositivo Medico, Dispositivo Medico Diagnostico in Vitro (DM; DM-IVD)	4
7. MODALITA' OPERATIVE	6
7.1 PUBBLICITA' PRESSO GLI OPERATORI SANITARI (art 119 D.lgs 219/06).....	6
7.1.1 RAPPORTI CON GLI INFORMATORI SCIENTIFICI (ISF) e ORGANIZZAZIONE DELL' ACCESSO	6
7.1.2 .PROGRAMMAZIONE DEGLI INCONTRI CON GLI INFORMATORI SCIENTIFICI.....	6
7.1.3 ACCESSO A UU.OO. /SERVIZI / AMBULATORI OSPEDALIERI E TERRITORIALI.....	7
7.1.4 ATTIVITÀ DI INFORMAZIONE PRESSO MEDICI DI MEDICINA GENERALE (MMG) E PEDIATRI DI	7
7.1.5 RISERVATEZZA DELLE INFORMAZIONI	7
7.2 CESSIONE ACQUISIZIONE DI CAMPIONI GRATUITI FARMACI , DM AL DI FUORI DI UN CONTESTO SPERIMENTALE Punto b - Allegato A DGR 1307/2007-	8
Farmaci	8
Dispositivi medici.....	11
USO COMPASSIONEVOL" O ALLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE.....	11
7.3 DISPOSIZIONI PARTICOLARI SULLA PUBBLICITÀ PRESSO I MEDICI	12
7.3.1 MEDICI (art 120 Dlvo 219/2006)	12
7.3.2 FARMACISTI (art 121 Dlvo 219/2006)	12
7.3.2 FARMACISTI OSPEDALIERI (art 121 Dlvo 219/2006).....	12
7.4 DISPOSIZIONE SULLA CONCESSIONE DI PRODOTTI GRATUITI PROMOZIONALI DI VALORE TRASCURABILE	13
7.5 DISPOSIZIONE SU CONVEGNI E CONGRESSI art 124 D.lvo 219/2006 ; Punto e - Allegato A DGR 1307/2007-	13
7.6 VIGILANZA E CONTROLLO Punto g - Allegato A DGR 1307/2007-.....	13
7.6.1 SEGNALAZIONE IN CASO DI VIOLAZIONI O INADEMPIENZE DA PARTE DELL'INFORMATORE.....	13

	<p>Procedura aziendale “Attività di Informazione medico scientifica – D.Lgs 219 DEL 21/6/2006 e DGR 1307 dell’8 maggio 2007- ”</p>	
<p>Servizio Sanitario Nazionale Regione Veneto Azienda ULSS N.8 BERICA Viale F. Rodolfi n.37 – 36100 Vicenza</p>	<p>Rev. 00 03/12/2019</p>	<p>Pag.3 di 13</p>

1. OGGETTO

Il presente Regolamento norma le modalità di effettuazione della Informazione scientifica presso le articolazioni organizzative della Azienda USL 8 Berica

2. OBIETTIVI

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

- Definire e applicare le misure volte ad assicurare che l’attività di informazione scientifica presso le articolazioni organizzative avvenga secondo principi di legalità, eticità, trasparenza e correttezza , nel rispetto delle regole stabilite dalla vigente normativa, nazionale e regionale in materia per favorire il miglioramento dell’assistenza fornita ai cittadini, dell’appropriatezza e dell’uso razionale del farmaco, dei dispositivi medici e di altri prodotti farmaceutici e sanitari
- Assicurare la correttezza in base alle procedure aziendali
- Garantire l’imparzialità delle decisioni nell’ambito di procedure di gara per forniture di medicinali / dispositivi medici / altri prodotti sanitari e l’indipendenza del giudizio in merito alle prescrizioni di farmaci e/o all’utilizzo dei dispositivi medici, protesici, diagnostici, dietetici, vaccini, ecc.
- Garantire il rispetto del Codice di Comportamento aziendale e dei Codici Deontologici dei vari Ordini Professionali in merito all’informazione scientifica e al conflitto d’interessi.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente regolamento si applica in tutte le articolazioni organizzative aziendali ed è rivolto al personale dipendente e convenzionato.

I principi e le indicazioni contenuti in questo regolamento si applicano anche all’informazione scientifica in materia di dispositivi medici, dispositivi medici impiantabili e altri prodotti sanitari (dietetici, diagnostici, ecc.).

4. ACRONIMI

ISF: Informatore Scientifico del Farmaco
DM: dispositivo medico
D lgs : decreto legislativo
DGRV: delibera giunta regionale veneto
AIC: autorizzazione immissione in commercio
CADM : Commissione Aziendale Dispositivi Medici
RAV : Referente Aziendale per la Vigilanza
UOC: Unità Operativa

5. RIFERIMENTI NORMATIVI

- DGRV 1307 dell 8/5/2007
- Allegato A Dgr 1307 8/5/2007
- Decreto legislativo 219/2006
- DGRV 376 del 28/3/2017
- Art.125 del D.lgs 24 aprile 2006 n.219
- DGRV 1706/2007

	<p>Procedura aziendale “Attività di Informazione medico scientifica – D.Lgs 219 DEL 21/6/2006 e DGR 1307 dell’8 maggio 2007- ”</p>	
<p>Servizio Sanitario Nazionale Regione Veneto Azienda ULSS N.8 BERICA Viale F. Rodolfi n.37 – 36100 Vicenza</p>	<p>Rev. 00 03/12/2019</p>	<p>Pag.4 di 13</p>

- DGRV 376/2017 linee di indirizzo regionali in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro. Aggiornamento al 2016
- Direttiva 93/42/Cee (dispositivi medici) Dlgs 46/97
- Direttiva 90/385/Cee (dispositivi medici impiantabili attivi) Dlgs 507/92
- Nuovo Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR) , gul 117/92 del 17/5/2017 che abroga la Direttiva 93/42/CEE (MDD) e s.m.i., con 1° step il 26.11.2017 (Organismi Notificati) e termine definitivo con abrogazione della direttiva 93/42/CEE (dispositivi medici) dlgs 46/97 e direttiva 90/385/CEE (dispositivi medici impiantabili attivi) dlgs 507/92, inserite entrambe nel regolamento, a decorrere al 26 maggio 2020.

6. DEFINIZIONI

6.1 Prodotto medicinale e sostanza medicinale

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

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

Dispositivo Medico Regolamento 2017/745/UE:

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

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

-  un reagente
-  un prodotto reattivo
-  un calibratore
-  un materiale di controllo
-  un kit
-  uno strumento
-  un apparecchio
-  un'attrezzatura o sistema

	<p>Procedura aziendale “Attività di Informazione medico scientifica – D.Lgs 219 DEL 21/6/2006 e DGR 1307 dell’8 maggio 2007- ”</p>	
<p>Servizio Sanitario Nazionale Regione Veneto Azienda ULSS N.8 BERICA Viale F. Rodolfi n.37 – 36100 Vicenza</p>	<p>Rev. 00 03/12/2019</p>	<p>Pag.5 di 13</p>

destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire:

- informazioni su uno stato fisiologico o patologico
- informazioni su una anomalia congenita
- informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi
- informazioni che consentono il controllo delle misure terapeutiche

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

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

	<p align="center">Procedura aziendale “Attività di Informazione medico scientifica – D.Lgs 219 DEL 21/6/2006 e DGR 1307 dell’8 maggio 2007- ”</p>	
<p>Servizio Sanitario Nazionale Regione Veneto Azienda ULSS N.8 BERICA Viale F. Rodolfi n.37 – 36100 Vicenza</p>	<p>Rev. 00 03/12/2019</p>	<p>Pag.6 di 13</p>

7.MODALITA' OPERATIVE

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

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

Esse rappresentano una sorta di “documento quadro”, nel rispetto del quale le Regioni avrebbero potuto regolamentare la materia in maniera più dettagliata a livello locale, in attesa di un ulteriore documento nazionale da parte dell’Agenzia Italiana del Farmaco(AIFA) ad oggi non ancora emanato.

La Regione Veneto è intervenuta pubblicando con delibera DGRV 1307 dell’8/5/2007 “Indirizzi e le direttive in materia di informazione scientifica sul farmaco nell’ambito del Servizio Sanitario Regionale” a cui si fa riferimento per quanto non espressamente indicato in questo regolamento.

Inoltre, con Decreto del Ministero della Salute 17 febbraio 2010 erano state infine dettate Linee Guida in merito all’utilizzo di nuovi mezzi di diffusione della pubblicità sanitaria concernente le seguenti tipologie di prodotto: medicinali di automedicazione; dispositivi medici e dispositivi medico diagnostici in vitro; presidi medico-chirurgici; medicinali veterinari.

7.1 PUBBLICITA' PRESSO GLI OPERATORI SANITARI (art 119 D.lgs 219/06)

Punto a - Allegato A DGR 1307/2007-

7.1.1 RAPPORTI CON GLI INFORMATORI SCIENTIFICI (ISF) e ORGANIZZAZIONE DELL’ACCESSO

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

Per gli informatori scientifici che si occupano di farmaci con codice AIC (informatori Scientifici del Farmaco-ISF) è necessario che le aziende Farmaceutiche comunichino alla Regione Veneto tutte le informazioni riportate nel punto a dell’allegato A Dgr 1307/2007

Gli ISF dovranno essere dotati di tesserino di riconoscimento (foto compresa), fornito dalle rispettive Aziende farmaceutiche e vidimato dalla Regione Veneto, da esibirsi per l’accesso nelle strutture dell’azienda Ulss 8 BERICA, incluse quelle convenzionate.

Il tesserino non è attualmente previsto per gli informatori che si occupano di Dispositivi Medici, prodotti dietetici, diagnostici in vitro.

7.1.2 .PROGRAMMAZIONE DEGLI INCONTRI CON GLI INFORMATORI SCIENTIFICI

Le visite individuali degli informatori scientifici possono avvenire esclusivamente nel rispetto delle fasce orarie definite e su appuntamento.

Preferibilmente sono favoriti incontri collegiali, anche di tipo multidisciplinare organizzati dai Direttori di Dipartimento e di UO interessati, nonché, eventualmente, dalla Direzione della Farmacia Ospedaliera.

	Procedura aziendale “Attività di Informazione medico scientifica – D.Lgs 219 DEL 21/6/2006 e DGR 1307 dell’8 maggio 2007- ”	
Servizio Sanitario Nazionale Regione Veneto Azienda ULSS N.8 BERICA Viale F. Rodolfi n.37 – 36100 Vicenza	Rev. 00 03/12/2019	Pag.7 di 13

7.1.3 ACCESSO A UU.OO. /SERVIZI / AMBULATORI OSPEDALIERI E TERRITORIALI

Ogni Direttore di UOC deve individuare:

- locali idonei al ricevimento (ad esempio: sala medici, biblioteca di reparto, studio del medico),
- fasce orarie per l’accesso degli informatori su appuntamento o preferibilmente mediante incontri collegiali

I Direttori interessati provvederanno a trasmettere tali informazioni all’Ufficio Relazioni con il Pubblico per le eventuali altre iniziative di comunicazione

Deve essere esposto negli studi medici convenzionati e nelle strutture dell’Azienda ULSS 8 BERICA in modo visibile apposito cartello nel quale siano chiaramente individuate le modalità di ricevimento degli Informatori (allegati)

Non è 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.

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 (Punto a - Allegato A DGR 1307/2007)

7.1.4 ATTIVITÀ DI INFORMAZIONE PRESSO MEDICI DI MEDICINA GENERALE (MMG) E PEDIATRI DI LIBERA SCELTA (PLS) E GUARDIA MEDICA

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

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

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

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).

7.1.5 RISERVATEZZA DELLE INFORMAZIONI

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

	Procedura aziendale "Attività di Informazione medico scientifica – D.Lgs 219 DEL 21/6/2006 e DGR 1307 dell'8 maggio 2007- "	
Servizio Sanitario Nazionale Regione Veneto Azienda ULSS N.8 BERICA Viale F. Rodolfi n.37 – 36100 Vicenza	Rev. 00 03/12/2019	Pag.8 di 13

7.2 CESSIONE ACQUISIZIONE DI CAMPIONI GRATUITI FARMACI , DM AL DI FUORI DI UN CONTESTO SPERIMENTALE_ Punto b - Allegato A DGR 1307/2007-

Farmaci

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.

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.

Tale richiesta deve essere effettuata per ogni singolo dosaggio e per ogni singola forma farmaceutica del medicinale

Ogni campione deve essere graficamente identico alla confezione piu' 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.(comma 6 art 125 d lvo 219/06)

NON può essere fornito alcun campione dei medicinali stupefacenti e/o psicotropi e fatto salvo quanto previsto per i campioni gratuiti non è consentita la cessione a titolo gratuito di medicinali

Unitamente ai campioni deve essere sempre consegnato il riassunto delle caratteristiche del prodotto, tranne nel caso in cui il medico sia già 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 (comma 5 dell'articolo 122 D LVO 219/06).

- 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;

**CAMPIONE GRATUITO
VIETATA LA VENDITA**

	Procedura aziendale "Attività di Informazione medico scientifica – D.Lgs 219 DEL 21/6/2006 e DGR 1307 dell'8 maggio 2007- "	
Servizio Sanitario Nazionale Regione Veneto Azienda ULSS N.8 BERICA Viale F. Rodolfi n.37 – 36100 Vicenza	Rev. 00 03/12/2019	Pag.9 di 13

Responsabilità del medico

Il medico che ha richiesto i campioni, secondo le modalità sopra descritte e secondo le quantità indicate:

- 🍏 è direttamente responsabile della gestione e corretta conservazione dei campioni
- 🍏 deve apporre sulle singole confezioni il proprio nome, quale responsabile dei campioni stessi
- 🍏 deve provvedere allo smaltimento degli stessi con le modalità previste dal regolamento aziendale per lo smaltimento dei farmaci scaduti in caso di scadenza dei campioni di farmaci al di fuori di un contesto sperimentale

Conservazione

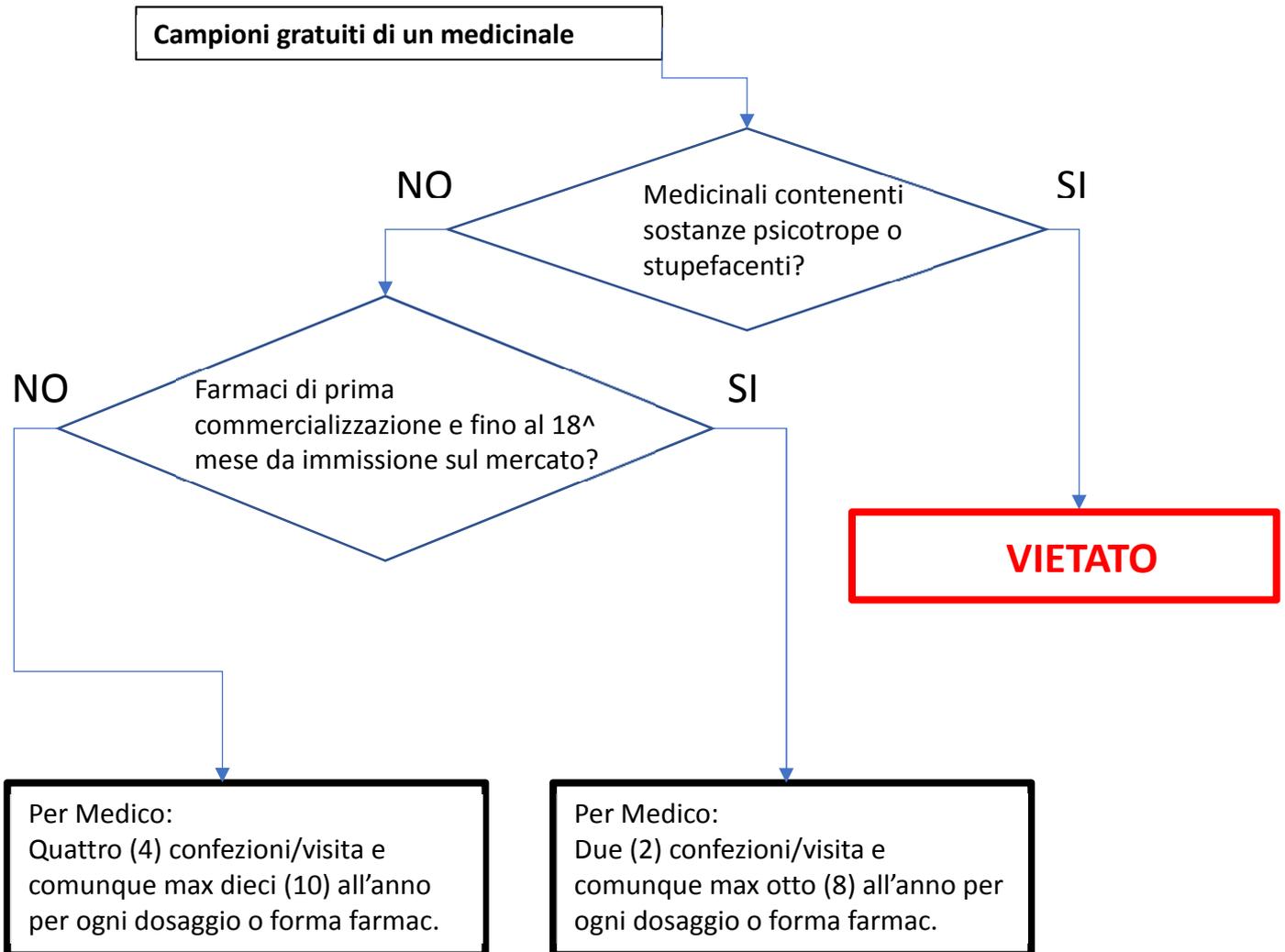
- 🍏 I campioni devono essere conservati a cura del medico che li ha ricevuti, secondo le istruzioni indicate sulla confezione o sul foglietto illustrativo;
- 🍏 non devono in alcun modo essere conservati negli stessi "armadi" in cui vengono depositati i farmaci in confezione ospedaliera né sui carrelli delle medicazioni;
- 🍏 se è necessaria la conservazione a temperatura controllata, i campioni possono essere conservati in frigorifero in apposito contenitore che riporti esternamente la dicitura campioni di farmaci al di fuori di un contesto sperimentale e il nome del medico proprietario.

PRESCRIZIONE E SOMMINISTRAZIONE

- 🍏 la prescrizione di utilizzo di tali campioni, può avvenire unicamente da parte del medico proprietario e responsabile dei campioni, nel rispetto delle decisioni della commissione terapeutica aziendale .
- 🍏 l'impiego di questi prodotti per pazienti ricoverati deve essere limitato ai casi in cui non siano disponibili prodotti analoghi presenti nel Prontuario Terapeutico Aziendale, accertandosi preventivamente di disporre di un numero di campioni sufficienti a portare a termine il trattamento
- 🍏 va sempre trascritta la somministrazione nella cartella clinica del paziente, annotando anche il relativo numero di lotto
- 🍏 i campioni gratuiti preferibilmente NON potranno essere consegnati al paziente in fase di dimissione da ricovero e dopo visita specialistica
- 🍏 I campioni gratuiti dei farmaci non possono essere distribuiti dalla Farmacia Ospedaliera (art.13 D. Lgs 541 del 30/12/1992)

- per quanto riguarda la preparazione e la somministrazione, questi prodotti saranno gestiti dai professionisti sanitari, analogamente a quelli dispensati ordinariamente

- solo in questo caso i prodotti possono essere posti sul carrello della terapia per il tempo strettamente necessario al trattamento in corso ed il coordinatore infermieristico riconsegnerà l'eventuale residuo del campione, al termine del trattamento, al medico che ha prescritto la terapia



	Procedura aziendale "Attività di Informazione medico scientifica – D.Lgs 219 DEL 21/6/2006 e DGR 1307 dell'8 maggio 2007- "	
Servizio Sanitario Nazionale Regione Veneto Azienda ULSS N.8 BERICA Viale F. Rodolfi n.37 – 36100 Vicenza	Rev. 00 03/12/2019	Pag.11 di 13

Dispositivi medici

Dispositivo Medico fornito da una ditta produttrice a titolo gratuito, per gli usi previsti nel certificato di marcatura CE Norma EN ISO 14155-1 – 2003, D.Lgs 46/97, D.Lgs 37/10, D.Lgs 507/92, D.M. 26 gennaio 2005 (19), D.M. 2 agosto 2005 (20), Circolare 2 agosto 2011 (21)

Le modalità di gestione dei campioni gratuiti di DM è stabilita dalla DGRV 376/2017 (articolo 22) parimenti alle linee guida aziendali

USO COMPASSIONEVOLE" O ALLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

Non è consentita la cessione a titolo gratuito di medicinali e dispositivi medici destinati ad "uso compassionevole" o alle sperimentazioni cliniche per le quali si fa riferimento alla specifica normativa vigente

	Procedura aziendale “Attività di Informazione medico scientifica – D.Lgs 219 DEL 21/6/2006 e DGR 1307 dell’8 maggio 2007- ”	
Servizio Sanitario Nazionale Regione Veneto Azienda ULSS N.8 BERICA Viale F. Rodolfi n.37 – 36100 Vicenza	Rev. 00 03/12/2019	Pag.12 di 13

7.3 DISPOSIZIONI PARTICOLARI SULLA PUBBLICITÀ PRESSO I MEDICI

(art 120; art 121 D.lvo 219/2006 ; Punto c - Allegato A DGR 1307/2007-)

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. (comma 1 art 120 dlgs 219/2006)

Tutte le informazioni contenute nella documentazione (di cui al comma 1) devono essere esatte, aggiornate, verificabili e sufficientemente complete per permettere adeguata informazione 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.

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.

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. (comma 5 art 120 d lvo 219/06)

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

L’adempimento di cui al comma 4 non è necessario se il medico é in possesso di una pubblicazione che riproduce i testi dei riassunti delle caratteristiche dei prodotti autorizzati da 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 (art 122 dlgs219/2006)

7.3.1 MEDICI (art 120 Dlvo 219/2006)

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.

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 (art 120 Dlvo 219/2006)

7.3.2 FARMACISTI (art 121 Dlvo 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.

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.

7.3.2 FARMACISTI OSPEDALIERI (art 121 Dlvo 219/2006)

La limitazione non si applica ai farmacisti ospedalieri

	Procedura aziendale “Attività di Informazione medico scientifica – D.Lgs 219 DEL 21/6/2006 e DGR 1307 dell’8 maggio 2007- ”	
Servizio Sanitario Nazionale Regione Veneto Azienda ULSS N.8 BERICA Viale F. Rodolfi n.37 – 36100 Vicenza	Rev. 00 03/12/2019	Pag.13 di 13

7.4 DISPOSIZIONE SULLA CONCESSIONE DI PRODOTTI GRATUITI PROMOZIONALI DI VALORE TRASCURABILE

(art. 123 D. Lgs 219/06 ; Punto d - Allegato A DGR 1307/2007-)

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 (comma 1 art 123 dlgs 219/2006)

La quantificazione del predetto valore trascurabile è fissata in un massimo di 20 euro annui per azienda farmaceutica per ogni singolo medico o farmacista.

Il materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro, non specificamente attinente al medicinale, può essere ceduto a titolo gratuito solo alla direzione dell’azienda che disporrà in quale modalità renderlo fruibile ai propri operatori sanitari. (comma 2 art 123 dlgs 219/2006)

I medici e i farmacisti non possono sollecitare o accettare alcun incentivo vietato a norma del comma 1 (art 123 dlgs 219/2006)

Tale norma va estesa anche ai dispositivi medici, prodotti dietetici ed a ogni altro operatore.

7.5 DISPOSIZIONE SU CONVEGNI E CONGRESSI art 124 D.lvo 219/2006 ; Punto e -

Allegato A DGR 1307/2007-

A norma dell’art. 124, del D.Lgs. 219/06, le Aziende farmaceutiche possono realizzare o contribuire a realizzare congressi, convegni, o riunioni, se l’AIFA, sentita la Regione dove ha sede l’evento, concede la propria autorizzazione.

I sanitari, dipendenti o convenzionati con il SSR, che intendono partecipare a eventi organizzati, promossi o finanziati, a qualsiasi titolo, dalle Aziende farmaceutiche, sono tenuti a darne comunicazione alle rispettive aziende sanitarie e strutture accreditate di appartenenza nel rispetto del Regolamento Aziendale.

I sanitari dipendenti e convenzionati del SSR, che intendono partecipare in qualità di relatori o moderatori, al di fuori dell’orario di servizio senza alcuna forma di compenso o in forma retribuita, a eventi organizzati, promossi o finanziati, a qualsiasi titolo, dalle Aziende farmaceutiche, sono tenuti al rispetto del Regolamento Aziendale.

7.6 VIGILANZA E CONTROLLO Punto g - Allegato A DGR 1307/2007-

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 all’applicazione delle disposizioni previste dalla DGR 1307 del 8/5/2007 nonché alla definizione di indicatori di appropriatezza dell’attività di informazione scientifica, anche in relazione all’andamento della spesa farmaceutica.

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.

7.6.1 SEGNALAZIONE IN CASO DI VIOLAZIONI O INADEMPIENZE DA PARTE DELL’INFORMATORE SCIENTIFICO

Il dirigente medico/sanitario dell’Azienda che venga a conoscenza di inadempienze o violazioni delle norme che regolano l’attività di informazione scientifica sui farmaci/dispositivi medici/altri prodotti da parte di un informatore, ne dà comunicazione alla Direzione Sanitaria Aziendale e al Responsabile per la Prevenzione della Corruzione affinché questi possano effettuare la debita segnalazione alle Autorità e agli ordini professionali competenti.