

1074

ALLEGATO N.
ALLA DELIBERAZIONE
N. 109/C.d.A.

57
6



FONDAZIONE
IRCCS POLICLINICO "SAN MATTEO"
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico
C.F. 00303490189 - P. IVA 00580590180
V.le Golgi, 19 - 27100 PAVIA
Tel. 0382 5011

REGOLAMENTO
IN MATERIA D'INFORMAZIONE SCIENTIFICA DEL
FARMACO

(Reg. n.6/2008)

Approvato con deliberazione n. 109/C.d.A. del 17 luglio 2008

57

SOMMARIO

Art. 1 - Requisiti degli Informatori Scientifici del farmaco	pag.	3
Art. 2 - Attività di informazione scientifica presso gli operatori sanitari	pag.	3
Art. 3 - Attività di informazione scientifica sul farmaco presso la Fondazione	pag.	3
Art. 4 - Attività d'informazione presso i farmacisti	pag.	4
Art. 5 - Premi, vantaggi pecuniari o in natura	pag.	4
Art. 6 - Convegni e congressi	pag.	4
Art. 7 - Campioni gratuiti	pag.	4
Art. 8 - Vigilanza e controllo	pag.	4
Art. 9 - Norma finale	pag.	5

G
6**Art. 1****Requisiti degli Informatori Scientifici del farmaco**

1. L'informazione sui medicinali può essere fornita al medico e al farmacista dagli Informatori Scientifici del Farmaco (più oltre per brevità ISF) secondo quanto disposto dall'art.122 del D.Lgs. 219/2006 "Requisiti ed attività degli Informatori Scientifici" e dal paragrafo Requisiti degli Informatori Scientifici della Deliberazione di Giunta della Regione Lombardia n. VIII/4220 del 28.02.2007.

Art. 2**Attività di informazione scientifica presso gli operatori sanitari**

- ~~1. L'informazione sui medicinali da parte degli ISF può essere fornita solo al medico ed al farmacista come indicato dall'art. 119 del d.lgs. n. 219/2006.~~
2. La pubblicità di un medicinale e, quindi, l'attività di informazione scientifica non possono essere ingannevoli e devono favorire l'uso appropriato del medicinale presentandolo in modo obiettivo, senza esagerarne le proprietà.
3. Il medico e/o il farmacista dovrà ricevere dall'ISF, per ogni medicinale presentato, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, completo delle informazioni sul prezzo e, se del caso, delle condizioni alle quali il prodotto può essere prescritto con onere a carico del SSN.
4. Le informazioni devono essere conformi alla documentazione presentata ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale o ai suoi aggiornamenti (art. 119 d.lgs n. 219/2006). Da parte degli operatori del SSR non è consentito fornire agli ISF indicazioni relative alle abitudini prescrittive dei medici, né alle procedure di acquisto dei medicinali.

Art. 3**Attività di informazione scientifica sul farmaco presso la Fondazione**

1. L'attività presso la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo deve avvenire secondo quanto previsto dal presente regolamento.
Ogni Direttore di Struttura Complessa deve individuare il locale idoneo, interno alla struttura di appartenenza per l'attività di informazione scientifica (es. sala medici, biblioteca di reparto studio del medico, ecc.), deve fissare le fasce orarie di accesso degli ISF e le modalità di ricevimento dandone contestuale comunicazione alla Direzione Sanitaria Aziendale.
2. In nessun caso l'attività degli ISF deve intralciare l'attività assistenziale sia in regime di degenza che ambulatoriale. Non sarà pertanto ammesso lo svolgimento dell'attività di informazione medico scientifica all'interno delle sezioni di degenza nonché 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 presente regolamento.
3. La Farmacia, su indicazione della Direzione Aziendale, verificherà il rispetto e l'aderenza sia da parte degli operatori sanitari che degli ISF alle disposizioni adottate nel presente regolamento.
4. I Direttori di S.C. favoriscono incontri informativi programmati finalizzati a promuovere il coinvolgimento dei propri collaboratori rispetto a informazioni sull'uso appropriato dei farmaci, sulle nuove indicazioni terapeutiche, sulle nuove informazioni sulla sicurezza e promuovono incontri interdisciplinari per il confronto scientifico tra medici, farmacisti e ISF al fine di limitare il più possibile i contatti occasionali e non strutturati all'interno della Fondazione.

G
6

Art. 4

Attività d'informazione presso i farmacisti

1. Per quanto riguarda l'attività d'informazione presso i farmacisti ospedalieri la pubblicità non è limitata alle informazioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del medicinale, ma è quella prevista ai sensi dell'art. 120 del d. lgs. 219/2006 e, pertanto, deve avvenire secondo le modalità previste dall'art. 3 del presente regolamento.

Art. 5

Premi, vantaggi pecuniari o in natura

1. Nell'ambito dell'attività di informazione svolta presso i medici ed i farmacisti, agli Informatori Scientifici, ai sensi dell'art. 123 del d.lgs. n. 219/2006, è vietato concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura, salvo che siano di valore trascurabile (max 20,00 Euro annui per Azienda Farmaceutica per singolo medico o farmacista) e siano, comunque, collegabili all'attività svolta dal medico e dal farmacista.
2. 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.
3. Per eventuali donazioni l'Azienda Farmaceutica deve avanzare richiesta al Presidente della Fondazione.

Art. 6

Convegni e congressi

1. I convegni e i congressi riguardanti i farmaci sono regolati dall'art. 124 del d.lgs. n. 219/2006. Su questo argomento si rimanda, comunque, alle indicazioni previste dal regolamento della Fondazione in materia.

Art. 7

Campioni gratuiti

1. I campioni gratuiti di un medicinale per uso umano possono essere consegnati soltanto dagli Informatori Scientifici ai medici autorizzati a prescriverlo secondo quanto disposto dall'art. 125 del d.lgs. n.219/2006.
2. I medici devono assicurare la corretta conservazione e gestione dei campioni gratuiti secondo quanto previsto dalla normativa vigente.
3. I campioni gratuiti di medicinali, consegnati ai medici, non devono essere impiegati per uso istituzionale.

Art. 8

Vigilanza e controllo

1. La Farmacia, su indicazione della Direzione Aziendale, svolge adeguati sistemi di vigilanza attraverso la verifica a campione casuale del possesso del tesserino identificativo da parte degli ISF durante l'espletamento dell'attività di promozione, informazione e formazione scientifica sul farmaco.
2. La Farmacia, su indicazione della Direzione Aziendale, rileva anche mediante questionari indirizzati agli operatori sanitari, l'attività di visita da parte degli ISF.
3. La Farmacia provvede a relazionare periodicamente la Direzione Generale sulla predetta attività di vigilanza e controllo e sul rispetto e l'aderenza sia da parte degli operatori sanitari che degli ISF alle disposizioni contenute nel presente regolamento.

4. La Direzione Aziendale informerà la Regione Lombardia- Direzione Generale sanità- in merito ad eventuali violazioni delle disposizioni previste dal d.lgs. 219/2006 e dalla D.g.r. n. 8/4220 del 28/02/2007.

Art. 9
Norma finale

1. Il presente regolamento entra in vigore il primo del mese successivo alla data di esecutività della deliberazione del Consiglio di Amministrazione di relativa adozione.
-