

REGIONE BASILICATA

Deliberazione 03 dicembre 2024, n.724

Aggiornamento Delibera 1247/2008 - "INDIRIZZI E DIRETTIVE IN MATERIA DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO, DISPOSITIVI MEDICI E DIAGNOSTICI IN VITRO NELL'AMBITO DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE (SSR)" Legge n.326 del 24 novembre 2003, D.Lgs. n.219 del 24 aprile 2006, D.Lgs. n.274/2007, DM della Salute del 14.04.2008.



DELIBERAZIONE N° 202400724

SEDUTA DEL 03/12/2024

Ufficio pianificazione sanitaria, verifica degli obiettivi, innovazione e qualità

13BE

STRUTTURA PROPONENTE

OGGETTO

Aggiornamento Delibera 1247/2008 - “INDIRIZZI E DIRETTIVE IN MATERIA DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO, DISPOSITIVI MEDICI E DIAGNOSTICI IN VITRO NELL’ AMBITO DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE (SSR)”

Legge n.326 del 24 novembre 2003, D.Lgs. n.219 del 24 aprile 2006, D.Lgs. n.274/2007, DM della Salute del 14.04.2008.

Relatore ASSESSORE DELEGATO ALLA SALUTE E ALLE POLITICHE SOCIALI

La Giunta, riunitasi il giorno 03/12/2024 alle ore 10:30 nella sede dell’Ente,

			Presente	Assente
1.	Bardi Vito	Presidente	☒	☐
2.	Pepe Pasquale	VicePresidente	☒	☐
3.	Latronico Cosimo	Assessore	☒	☐
4.	Cicala Carmine	Assessore	☒	☐
5.	Cupparo Francesco	Assessore	☒	☐
6.	Mongiello Laura	Assessore	☒	☐

Segretario: Salvatore Capezzuto

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

Visto del Direttore Generale

IL DIRETTORE GENERALE Domenico Tripaldi

Ufficio Ragioneria Generale e Fiscalità Regionale

PRENOTAZIONE IMPEGNI

Num. Preimpegno	Bilancio	Missione.Programma.Titolo.Macroaggr.	Capitolo	Importo Euro

IMPEGNI

Num. Impegno	Bilancio	Missione.Programma Titolo.Macroaggr.	Capitolo	Importo Euro	Atto	Num. Prenotazione	Anno

IL DIRIGENTE

Allegati N° 8

VISTA la L. n. 241/90 ad oggetto: “*Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi*” e ss.mm.ii.;

VISTO il D.lgs. n. 165/2001, recante: “*Norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche*” e ss.mm.ii.;

VISTO il D. Lgs. n. 82 del 7.03.2005, recante “*Codice dell’amministrazione digitale*.”;

VISTA la Legge n. 136 del 13.08.2010, in materia di tracciabilità dei flussi finanziari;

VISTO il D.lgs. n. 33/2013 e ss.mm. ii. concernente il riordino della disciplina sugli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle Pubbliche Amministrazioni;

VISTA la L.R. n. 12/96 e ss.mm.ii., recante “*Riforma dell’organizzazione amministrativa regionale*.”;

VISTO lo Statuto della Regione Basilicata, approvato con Legge Statutaria Regionale 17/11/2016 n. 1 e successive modifiche e integrazioni;

VISTA la D.G.R. n. 11/1998, recante: “*Individuazione degli atti di competenza della Giunta*.”;

VISTO il D.P.G.R. n. 153 del 9.7.2024 avente ad oggetto “*Art. 48, comma 1, lettera d), art. 49, 50, 51 e 55 dello Statuto della Regione Basilicata. Nomina componenti della Giunta regionale della Basilicata*.”;

VISTA la L.R. 30.12.2019 n. 29, recante: “*Riordino degli uffici della Presidenza e della Giunta regionale e disciplina dei controlli interni*.”;

VISTA la D.G.R. n. 63 del 9.2.2021 recante “*Legge regionale 30.12.2019 n. 29. Regolamento di delegificazione avente ad oggetto “Ordinamento amministrativo della Giunta regionale della Basilicata – Approvazione.” adottato ai sensi dell’articolo 56, comma 3, dello Statuto regionale*;

VISTO il Regolamento regionale del 10.02.2021, n. 1, recante “*Ordinamento amministrativo della Giunta regionale della Basilicata*.”, pubblicato sul Bollettino Ufficiale del 10.02.2021 - Serie speciale, emanato ai sensi dell’art. 2 della richiamata legge regionale n.29/2019 e successive modifiche;

VISTA la D.G.R. n. 219 del 19.03.2021, concernente l’approvazione, ai sensi dell’art. 5, comma 2, del Regolamento n. 1/2021, della nuova organizzazione delle strutture amministrative della Giunta regionale;

VISTA la D.G.R. n. 750 del 6.10.2021 avente ad oggetto: “*Modifiche parziali alla D.G.R. n. 219/2021. Riapprovazione del documento recante l’organizzazione delle Strutture amministrative della Giunta regionale*.”;

VISTA la D.G.R. n. 768 del 6.10.2021, avente ad oggetto: “*Strutture amministrative della Giunta regionale. Graduatoria e avvio procedimento di rinnovo degli incarichi dirigenziali*.”;

VISTA la D.G.R. n. 906 del 12.11.2021 avente ad oggetto: “*Dirigenti regionali a tempo indeterminato. Conferimento incarichi*.”;

VISTA la D.G.R. n. 179 dell’8.04.2022 avente ad oggetto: “*Regolamento interno della Giunta regionale della Basilicata – Approvazione*.”;

VISTO il D.P.G.R. n. 80 del 5.05.2022 pubblicato sul BUR n. 20 del 6.05.2022 avente ad oggetto: “*Regolamento regionale controlli interni di regolarità amministrativa. Emanazione*.”;

VISTA la D.G.R. n. 232 del 14.4.2023 avente ad oggetto: “*Riorganizzazione Direzione Generale per la Salute e le Politiche della Persona*.”;

VISTA la D.G.R. n. 314 dell’8.06.2023 avente ad oggetto: “*Dirigenti regionali a tempo indeterminato. Conferimento incarico*.”;

VISTA la D.G.R. n. 48 del 31.01.2024 avente ad oggetto: “*Conferimento incarichi dirigenziali presso la Direzione Generale per la Salute e le Politiche della Persona*.”;

VISTA la DGR n. 506 del 14.08.2024 avente ad oggetto: “*Art. 3 Regolamento 10 febbraio 2021 n. 1. Conferimento incarichi di Direzione Generale.*”;

VISTA la D.G.R. n. 792 del 30.11.2023 avente ad oggetto: “*Documento di Economia e Finanza Regionale (DEFR) 2024-2026 – Approvazione.*”;

VISTA la D.G.R. n. 14 del 17.01.2023 ad oggetto: “*L. 190/2012, art. 1, comma 8. Definizione degli obiettivi strategici in materia di prevenzione della corruzione e trasparenza per la programmazione triennale 2023/2025.*”;

VISTA la D.G.R. 378 del 23.05.2024 avente ad oggetto: “*Piano Integrato di Attività e Organizzazione (P.I.A.O.) 2024-2026 – Approvazione ai sensi dell’art. 6 del Decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni, in Legge 6 agosto 2021, n. 113 come modificato con Legge 24 febbraio 2023, n. 14 art. 11-bis.*”;

VISTA la D.G.R. n. 413 dell’1.08.2024 avente ad oggetto: “*D.G.R. n. 378 del 23.05.2024, avente ad oggetto: "Piano Integrato di Attività e Organizzazione (P.I.A.O.) 2024-2026 – Approvazione ai sensi dell’art. 6 del Decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni, in Legge 6 agosto 2021, n. 113 come modificato con Legge 24 febbraio 2023, n. 14 art. 11-bis."*; APPROVAZIONE AGGIORNAMENTO ALL’ALLEGATO A.”;

VISTA la D.G.R. n. 485 del 13.08.2024 avente ad oggetto: “*Integrazione del P.I.A.O.- Piano Integrato di Attività e Organizzazione 2024-2026- approvato con DGR 378/2024, limitatamente alla sezione 3.2.5.a "Piano di Uguaglianza di Genere (GEP)."*”;

VISTA la D.G.R. n. 517 del 6.09.2024 avente ad oggetto: “*D.G.R. N. 413 del 01.08.2024, avente ad oggetto: "Piano Integrato di Attività e Organizzazione (P.I.A.O.) 2024-2026 – Approvazione ai sensi dell’art. 6 del Decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni, in Legge 6 agosto 2021, n. 113 come modificato con Legge 24 febbraio 2023, n. 14 art. 11-bis. - APPROVAZIONE AGGIORNAMENTO ALL’ALLEGATO A." - DGR n. 378 del 23/05/ 2024 - Approvazione aggiornamenti.*”;

PREMESSO che la precedente D.G.R. n. 1959/2006 aveva adottato modalità operative per lo svolgimento della informazione scientifica del farmaco in Basilicata, ai sensi di quanto normato dal D.Lgs 219/2006;

VISTO il D.Lgs 274/2007 - disposizioni correttive al D.Lgs 219/2006;

VISTO in particolare il comma 2 dell’art. 123 della predetta normativa laddove dispone che con Decreto del Ministro della Salute, su proposta dell’Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) sono individuate le prescrizioni secondo le quali può essere ceduto a titolo gratuito il materiale informativo, di consultazione scientifica o di lavoro, non specificatamente attinente al medicinale;

RILEVATO che con Decreto 14 aprile 2008, il Ministro della Salute, vista la proposta formulata dall’AIFA, in data 8 aprile 2008, ha definito:

- all’art. 1, comma 1, cosa debba intendersi per materiale informativo
- all’art. 1, comma 3, che “il materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro, di cui al comma 1, può essere ceduto a titolo gratuito alle strutture sanitarie pubbliche e agli operatori sanitari di settore “;

EVIDENZIATO che la predetta deliberazione n. 1959/2006, secondo quanto normato dall’art. 123, comma 1 del D.Lgs 219/2006, tra le modalità operative per lo svolgimento della informazione scientifica, alla voce - Concessione di prodotti gratuiti di valore trascurabile - riservava la cessione di abbonamenti a riviste scientifiche, di testi, di documenti su supporto informatico, etc., solo a favore della U.O. della Azienda ASL o Ospedaliera configurandoli come beni comuni a tutti gli operatori sanitari, dipendenti o

convenzionati e definiva per i Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta la cessione del predetto materiale presso la sede del Distretto Sanitario di Base;

VISTA la *DGR 1247/2008* "D.G.R. 1959 del 19 Dicembre 2006 – Modalità Operative per lo Svolgimento dell'Informazione Scientifica del Farmaco – Modifica ed Integrazione ai sensi del D.LGS 274/07 e del Decreto del Ministro della Salute del 14 Aprile 2008 - G.U.N. 106 del 07 Maggio 2008";

RITENUTO necessario aggiornare la *Delibera 1247/2008* emanando gli "INDIRIZZI E DIRETTIVE IN MATERIA DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO, DISPOSITIVI MEDICI E DIAGNOSTICI IN VITRO NELL'AMBITO DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE (SSR)" al fine di comprendere l'Informazione scientifica del Farmaco, dei Dispositivi/Dispositivi in Vitro e della Nutriceutica, garantendo una gestione che assicuri il rispetto dei principi di tracciabilità e trasparenza;

RITENUTO di adottare, quale parte integrante e sostanziale della presente deliberazione:

- **Allegato A** - "INDIRIZZI E DIRETTIVE IN MATERIA DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO, DISPOSITIVI MEDICI E DIAGNOSTICI IN VITRO NELL'AMBITO DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE (SSR)";
- **Allegato A1** - Richiesta di Accreditamento - Informazione Scientifica del Farmaco, IS-DM/IS-IVD/IS-Specialist, Nutriceutica;
- **Allegato A2** - Dichiarazioni Sostitutive di Certificazioni e dell'Atto di Notorietà (*Articoli 46 e 47 D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445*);
- **Allegato A3** - Elenco Informatori Scientifici del Farmaco IFS della Regione Basilicata;
- **Allegato A3 Bis** - *L. 326 del 24 Novembre 2003 - D.Lgs. 219 del 24 Aprile 2026* - Elenco Informatori Scientifici dei Dispositivi Medici IS-DM e Dispositivi Diagnostici in Vitro IS-IVD/Specialist;
- **Allegato A4** - Informativa sul Trattamento dei Dati Personali e Rilascio dell'Autorizzazione (*ex art. 13, Regolamento 2016/679/UE - GDPR*).
- **Allegato A5** - Dati attività IMS per Azienda farmaceutica - aggiornamento al 31/12 (da trasmettere entro il 31/01);
- **Allegato A6** - Aggiornamento al 31/12 (da trasmettere entro il 31/01);

CONSIDERATO che tutti gli Allegati si possono reperire nel seguente link:

<https://www.regione.basilicata.it/giunta/site/giunta/departments.jsp?dep=100061&area=3056906>

DELIBERA

Per quanto in premessa che si intende integralmente riportato e trascritto di:

- 1) **Approvare** l'aggiornamento: "INDIRIZZI E DIRETTIVE IN MATERIA DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO, DISPOSITIVI MEDICI E DIAGNOSTICI IN VITRO NELL'AMBITO DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE (SSR)" al fine di comprendere l'Informazione Scientifica del Farmaco, dei Dispositivi e della Nutriceutica, garantendo una gestione che assicuri il rispetto dei principi di tracciabilità e trasparenza - **Allegato A**.
- 2) **Approvare** le procedure per l'accreditamento degli Informatori come descritte nell'**Allegato A** ed individuati negli allegati:
 - **Allegato A1** - Richiesta di Accreditamento - Informazione Scientifica del Farmaco, IS-DM/IS-IVD/IS-Specialist, Nutriceutica;
 - **Allegato A2** - Dichiarazioni Sostitutive di Certificazioni e dell'Atto di Notorietà (*Articoli 46 e 47 D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445*);
 - **Allegato A3** - Elenco Informatori Scientifici del Farmaco IFS della Regione Basilicata;

- **Allegato A3 Bis** - L. 326 del 24 Novembre 2003 - D.Lgs. 219 del 24 Aprile 2026 - Elenco Informatori Scientifici dei Dispositivi Medici IS-DM e Dispositivi Diagnostici in Vitro IS-IVD/Specialist;
- **Allegato A4** - Informativa sul Trattamento dei Dati Personali e Rilascio dell'Autorizzazione (*ex art. 13, Regolamento 2016/679/UE – GDPR*);
- **Allegato A5** - Dati attività IMS per Azienda farmaceutica - aggiornamento al 31/12 (da trasmettere entro il 31/01);
- **Allegato A6** - Aggiornamento al 31/12 (da trasmettere entro il 31/01)

3) **Approvare l'Allegato A3 e l'Allegato A3 Bis** da pubblicare ed aggiornare sul sito della Regione Basilicata *ogni 6 mesi*, consultabile al seguente link:

<https://www.regione.basilicata.it/giunta/site/giunta/departement.jsp?dep=100061&area=3056906>

La presente Delibera non comporta alcun onere economico a carico della Direzione Generale per la Salute e le Politiche della Persona.

L'ISTRUTTORE _____

IL RESPONSABILE P.O. **Iole Anna Ricciuti** _____

IL DIRIGENTE **Domenico Tripaldi** _____

LA PRESENTE DELIBERAZIONE È FIRMATA CON FIRMA DIGITALE QUALIFICATA. 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.

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

IL SEGRETARIO **Salvatore Capezzuto**

IL PRESIDENTE

Vito Bardi

☐ Si attesta che copia in formato digitale viene trasmessa al Consiglio Regionale tramite pec dall'Ufficio Legislativo e della Segreteria della Giunta



REGIONE BASILICATA

“INDIRIZZI E DIRETTIVE IN MATERIA DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO, DISPOSITIVI MEDICI E DIAGNOSTICI IN VITRO NELL’AMBITO DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE (SSR)”

Legge n.326 del 24 novembre 2003, D.Lgs. n.219 del 24 aprile 2006, D.Lgs. n.274/2007, DM della Salute del 14.04.2008.

Adempimenti delle Aziende farmaceutiche e delle Aziende produttrici/fornitrici di DM e IVD

Le Aziende farmaceutiche e le Aziende produttrici/distributrici di DM/IVD che intendono svolgere attività di informazione scientifica nella Regione Basilicata, devono comunicare *a mezzo PEC* ai seguenti indirizzi della Direzione Generale per la Salute e le Politiche della Persona Ufficio competente della Regione Basilicata:

ufficio.prestazioni.assistenziali.farmaceutico@cert.regione.basilicata.it (in alternativa sanita@cert.regione.basilicata.it)

1.1 FARMACI

- a) dati dell’Azienda farmaceutica:
- denominazione dell’Azienda farmaceutica
 - codice identificativo dell’Azienda stessa (fonte Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA), delle eventuali Aziende farmaceutiche consociate/associate, e delle Aziende farmaceutiche con le quali siano eventualmente vigenti specifici accordi per l’attuazione di pubblicità presso gli operatori sanitari, come previsto dal comma 5, articolo 119, del D. Lgs. 219/2006;
 - nominativo del responsabile del servizio scientifico da cui gli informatori dipendono (art. 126 D.Lgs. 219/2006);
 - nominativo del responsabile aziendale del servizio di farmacovigilanza (art. 130 D.Lgs. 219/2006);
 - dichiarazioni sostitutive di certificazioni e dell’atto di notorietà (art.46 e 47 D.P.R. 28/12/2000 n.445) All.2;
 - area/e terapeutica/e che rappresenta l’ISF;
 - documento di riconoscimento del Legale Rappresentante.
- b) dati di ogni informatore scientifico del farmaco (ISF):
- nome, cognome, codice fiscale;
 - scansione di una fototessera;
 - luogo e data di nascita
 - titolo di studio (art. 122, comma 2, D.Lgs. 219/2006);
 - data di inizio attività presso l’Azienda dichiarante;
 - area/e terapeutica/e che rappresenta l’ISF;
 - ambito territoriale di attività (con riferimento alla Provincia e alle Aziende Sanitarie e/o Aziende Ospedaliere);
 - svolgimento dell’attività di ISF sulla base di un rapporto di lavoro instaurato con la sola impresa farmaceutica dichiarante i dati stessi, fatta salva l’eventuale deroga concessa dal Ministero della Salute (art. 122, comma 3, D.Lgs. 219/2006).

Gli informatori scientifici del farmaco devono essere dotati di tesserino di riconoscimento, comprensivo di foto, che riporti i dati di seguito indicati. Il tesserino rimane valido fino alla modifica di almeno uno dei dati in esso contenuti.

Logo Azienda

Foto tessera

Nome e Cognome

Codice univoco (codice AIFA identificativo dell’azienda farmaceutica)

Codice Fiscale

Aree Terapeutiche

1.2 DISPOSITIVI MEDICI (DM)-comprese le apparecchiature classificate come tali e DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO (IVD)

- a) dati dell'azienda produttrice/fornitrice di DM/ IVD
- denominazione azienda;
 - partita IVA azienda;
 - nominativo del responsabile del servizio scientifico (ove presente);
 - nominativo del responsabile aziendale del servizio di dispositivo-vigilanza (ove presente).
- b) dati di ogni informatore scientifico dei dispositivi medici (IS-DM) e dispositivi diagnostici in vitro (IS-IVD)/specialist:
- nome, cognome, codice fiscale;
 - scansione di una fototessera;
 - data di inizio attività presso l'Azienda dichiarante;
 - incarico/attività professionale
 - ambito territoriale di attività (con riferimento regionale o interregionale);

Gli informatori scientifici dei dispositivi medici (DM)/dispositivi diagnostici in vitro (IVD) e gli specialist devono essere dotati di tesserino di riconoscimento, comprensivo di foto, che riporti i dati specificati al precedente punto 1.2b).

Logo Azienda
Foto tessera
Nome e Cognome
Inizio attività
Codice Fiscale
Ambito Territoriale
Area Terapeutica

L'Azienda farmaceutica e l'Azienda produttrice/distributrice di DM/IVD effettueranno la stampa e la consegna all'informatore scientifico (IS)/specialista del tesserino di riconoscimento, previa vidimazione dello stesso a cura della Direzione Generale per la Salute e le Politiche della Persona Ufficio competente della Regione Basilicata., con le modalità presenti alla seguente pagina:

<https://www.regione.basilicata.it/giunta/site/giunta/departament.jsp?dep=100061&area=3056906>

La richiesta di vidimazione dei tesserini di riconoscimento da parte delle Aziende dovrà essere corredata dalle relative autorizzazioni al trattamento dei dati personali, rilasciate dagli ISF/IS-DM/IS-IVD/IS-specialista, ai sensi del Reg. Europeo 679/2016 e D.Lgs 196/2003 e s.m.i., per la finalità di rilascio dei tesserini da parte della Regione Basilicata (Allegato A.4).

In caso di cessazione del rapporto di lavoro, l'Azienda farmaceutica o l'Azienda produttrice/distributrice di DM/IVD deve trattenere il tesserino e comunicare.

In caso di variazione di uno dei dati sopra indicati (compresa l'area terapeutica di attività e l'ambito territoriale di attività) l'Azienda farmaceutica o l'Azienda produttrice/distributrice di DM/IVD deve provvedere al ritiro e alla contestuale emissione di un tesserino aggiornato. Ogni variazione deve essere comunicata, entro 30 giorni, alla Regione Basilicata. Con riferimento alle Aziende produttrici/distributrici di DM/IVD, la trasmissione dei dati contenuti nell'Allegato A2 è da ritenersi, al momento, facoltativa.

2. SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITÀ DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA

Nello svolgimento della propria attività, gli informatori scientifici devono esibire/indossare il proprio tesserino di riconoscimento regionale, secondo quanto disposto dal paragrafo precedente, congiuntamente al quale può essere sempre richiesto di mostrare un documento di riconoscimento personale in corso di validità.

È fatto obbligo alle Aziende Sanitarie di emanare un apposito regolamento con il quale vengano disciplinate le modalità di svolgimento dell'attività di informazione scientifica sul farmaco, sui dispositivi medici/IVD, AFMS e integratori all'interno delle proprie strutture.

Lo svolgimento dell'attività degli ISF e dei Professionisti delle Aziende produttrici/fornitrici di DM/IVD, AFMS e

integratori all'interno delle strutture sanitarie viene assicurato e agevolato dalle Direzioni delle suddette strutture attraverso l'individuazione di locali idonei (ad esempio sala riunioni, sala medici, biblioteca), in fasce orarie concordate con il responsabile dell'unità operativa, sensibilizzando la disponibilità di medici, farmacisti e professionisti, promuovendo la condivisione di una politica aziendale di programmazione degli incontri di informazione scientifica mediante visite individuali su appuntamento o preferibilmente incontri collegiali.

In ogni caso, le modalità di svolgimento dell'attività di informazione scientifica/promozione non devono interferire con le attività di assistenza e cura o istituzionali, in particolare non è mai ammessa all'interno del blocco operatorio, dei reparti di degenza e negli ambulatori specialistici durante l'orario di visita dei pazienti.

Non è consentito altresì un contatto diretto tra l'informatore scientifico e il paziente.

Lo svolgimento dell'attività di informazione scientifica/promozione presso gli ambulatori dei Medici di Medicina Generale (MMG), dei Pediatri di Libera Scelta (PLS) e della Guardia Medica ovvero Continuità assistenziale avviene secondo modalità concordate con il medico.

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

3. VISITE DEGLI INFORMATORI SCIENTIFICI DEL FARMACO (ISF)

Come indicato dall'art. 119 del D.Lgs. 219/2006, l'attività degli informatori scientifici sul farmaco deve essere rivolta esclusivamente agli operatori sanitari autorizzati a prescrivere o dispensare il farmaco stesso.

Obiettivo di tale attività deve essere quello di favorire l'uso appropriato del medicinale, pertanto le informazioni fornite devono essere conformi alla documentazione presentata ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Nessun altro materiale, ovvero documentazione ad uso interno da parte dell'Azienda farmaceutica, può essere utilizzato ai fini dell'informazione scientifica. Sono fatti salvi gli adempimenti previsti in materia di farmacovigilanza.

In ottemperanza a quanto riportato all'art. 120 del D.Lgs. 219/2006, la documentazione sul medicinale destinata all'attività pubblicitaria, ad eccezione del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), deve essere depositata presso l'AIFA prima dell'inizio della campagna pubblicitaria e può essere fornita all'operatore sanitario purché siano trascorsi 10 giorni dalla data di deposito, che deve essere indicata nel materiale divulgato.

Ad ogni visita, gli informatori scientifici devono consegnare, per ciascun medicinale presentato, il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), completo delle informazioni sul prezzo ovvero sul costo della terapia e, se del caso, delle condizioni alle quali il prodotto può essere prescritto con onere a carico del SSN.

Per i dispositivi medici il materiale informativo deve invece essere approvato dal Ministero della Salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Sanitario.

Il numero delle visite individuali di ogni ISF ai singoli operatori sanitari dipendenti o convenzionati con il SSR è quantificabile in un numero di visite annuali non superiore a cinque. Il numero stabilito non deve superare i cinque accessi all'anno onde evitare che la numerosità della presenza degli Informatori riduca il tempo a disposizione per il servizio all'utenza.

In ogni caso, uno stesso prodotto contenente lo stesso principio attivo può essere presentato dall'Azienda farmaceutica al massimo cinque volte l'anno. A questo limite è possibile derogare solo nel caso in cui l'ISF abbia l'esigenza di comunicare nuove e rilevanti informazioni circa l'uso appropriato dei medicinali, con particolare riferimento a modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) che prevedano nuove indicazioni terapeutiche e/o nuove informazioni sulla sicurezza.

Qualora un ISF sia responsabile del servizio di informazione scientifica di più prodotti, il numero massimo di visite rimane comunque quello sopra previsto.

Gli Informatori Scientifici svolgono la loro attività individualmente; la presenza del "capoarea" o di altre figure professionali non correlate all'attività di informazione scientifica è ammessa solo nel caso di ISF neo-assunti e limitatamente ai 12 mesi successivi all'inizio dell'attività e/o per funzioni diverse dall'informazione scientifica.

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

È fatto obbligo alle Aziende farmaceutiche e alle Aziende produttrici/fornitrici di Dispositivi Medici /IVD (dispositivi medici *in vitro*/reagenti), alimenti destinati a fini medici speciali (EFSA) oltre agli integratori, di comunicare alla Regione Basilicata *entro il 31 gennaio di ogni anno*:

- il numero di medici, farmacisti e professionisti operanti nella Regione che sono stati, nell'anno, destinatari dell'attività di informazione scientifica/promozione;
- il numero di visite effettuate dagli informatori presso gli operatori sanitari oggetto dell'attività di informazione scientifica nell'anno precedente, specificando il numero medio annuale di visite effettuate.

4. CESSIONE E ACQUISIZIONE DI CAMPIONI GRATUITI

La consegna di campioni gratuiti è disciplinata dall'art. 125 del D.Lgs. 219/2006, secondo il quale i campioni gratuiti possono essere consegnati dagli ISF ai medici autorizzati alla prescrizione 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;
- quattro campioni a visita entro il limite massimo di dieci campioni annui, scelti nell'ambito del listino aziendale, per i farmaci in commercio da più di diciotto mesi.

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

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 di farmaco per ogni dosaggio e forma farmaceutica.

Le Aziende farmaceutiche sono tenute a farsi consegnare dagli ISF ogni richiesta medica e conservarla per 18 mesi; sono tenute altresì 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, della corretta conservazione e del regolare smaltimento degli stessi.

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 del Ministero della Salute 07/09/2017 e D.Lgs. 211/03).

Si fa presente che per quanto concerne i dispositivi medici, poiché i campioni forniti gratuitamente dalle Ditte produttrici/fornitrici non vengono registrati dai sistemi gestionali aziendali all'atto della consegna, in caso di segnalazioni di ritiro o avvisi di sicurezza questi non vengono intercettati dal Responsabile aziendale di dispositivo-vigilanza. Per tale motivo, la campionatura di dispositivi medici impiantabili va evitata ovvero subordinata ad una formale autorizzazione della Direzione Generale, che si avvale della Direzione Medica e della Commissione Tecnica Aziendale dei Dispositivi Medici.

Per i restanti campioni di dispositivi, la responsabilità della gestione, ivi inclusa la conservazione, è a carico del Direttore dell'Unità Operativa richiedente. Spetta a questi prevedere un disciplinare per la gestione dei campioni, a garanzia della sicurezza del paziente.

Così come il farmaco, i campioni di dispositivi medici vanno conservati separatamente dagli altri dispositivi medici acquistati regolarmente.

5. CONCESSIONE DI PRODOTTI GRATUITI PROMOZIONALI DI VALORE TRASCURABILE

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

Il materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro, non specificamente attinente al medicinale, il cui valore superi i limiti posti dalla determinazione della quantificazione del "valore trascurabile", può essere ceduto a titolo gratuito solo a favore delle unità operative delle Aziende Sanitarie, ivi comprese le medicine di gruppo e le associazioni territoriali. In questo caso l'Azienda farmaceutica è tenuta a darne comunicazione alla Direzione aziendale competente, in quanto tali prodotti si configurano come un bene comune a tutti gli operatori sanitari.

Per i MMG e i PLS la cessione di detto materiale viene effettuata alle strutture sanitarie pubbliche presso o per il tramite del Distretto di competenza, salvo diversi accordi tra medici convenzionati e Azienda sanitaria.

Similarmente a quanto disposto per il settore del farmaco, anche nell'ambito dell'attività svolta da informatori/promotori di DM/IVD, AFMS e di integratori, è vietato concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura, salvo che siano di valore trascurabile.

6. CONVEGNI E CONGRESSI RIGUARDANTI I MEDICINALI

L'art. 124, comma 5, del D.Lgs. 219/2006 prevede che le Aziende farmaceutiche che organizzano o contribuiscono a realizzare congressi debbano essere preventivamente autorizzate dall'AIFA.

I sanitari che partecipano ad eventi organizzati, promossi o finanziati da Aziende farmaceutiche sono tenuti a darne comunicazione alle rispettive Aziende sanitarie di appartenenza.

7. VIGILANZA E CONTROLLO

Per tutte le altre attività di informazione scientifica di cui al D.Lgs. 219/2006 rimane in vigore quanto già previsto sul tema dallo stesso decreto legislativo.

Le Direzioni delle strutture del SSR attivano adeguati sistemi di vigilanza circa l'attività di informazione scientifica, nonché eventuali sanzioni amministrative. Inoltre, le Direzioni sanitarie dovranno assicurare il rispetto del presente atto da parte del personale dipendente, prevedendo eventuali sanzioni.

Le violazioni al presente provvedimento e quelle relative al D.Lgs. 219/2006 verranno comunicate, oltre che alle autorità competenti, anche all'Agenzia Regionale Sanitaria, al Ministero della Salute e all'AIFA, ognuno per la materia di propria competenza.

8. STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE

Le Aziende Sanitarie possono proporre i principi contenuti nella presente nota alle strutture private accreditate del SSR, inserendo eventualmente tale specifica nei contratti di fornitura delle prestazioni.

9. DISPOSIZIONI FINALI

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente regolamento, per i medicinali si applica la disciplina del Titolo VIII (Pubblicità) del D.Lgs. 219/2006.

Per tutto quanto concerne la prevenzione della corruzione nella pubblica amministrazione, la trasparenza e la gestione dei conflitti di interessi, si rinvia alla normativa nazionale e regionale vigente.

Si precisa che le disposizioni definite nel presente documento hanno validità, per quanto applicabili, anche per l'informazione scientifica in materia di presidi medico chirurgici ed alimenti a fini medici speciali, fatto salvo quanto segue: gli IS/specialist che effettuano attività scientifica sui prodotti sopraelencati non devono essere dotati di tesserino di riconoscimento di cui al punto 1) Adempimenti delle Aziende farmaceutiche e delle Aziende produttrici/fornitrici di DM e IVD.

ELENCO ACRONIMI

AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
IMS	Informazione Medico Scientifica
DM	Dispositivi medici
IVD	Dispositivi diagnostici in vitro
SSR	Servizio Sanitario Regionale
IS	Informatore Scientifico
ISF	Informatore Scientifico del Farmaco

IS-DM	Informatore Scientifico dei Dispositivi Medici
IS-IVD	Informatore Scientifico dei Dispositivi diagnostici in vitro
MMG	Medico di medicina Generale
PLS	Pediatri di Libera Scelta
RCP	Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto
RDM	Repertorio dei Dispositivi Medici
HTA	Health Technology Assessment
RPCT	Responsabile della prevenzione della corruzione
CTRF	Commissione Tecnica Regionale Farmaci
CTA	Commissione Terapeutica Aziendale
TTR-DM	Tavolo Tecnico Regionale dei Dispositivi Medici
UVA-DM	Unità di valutazione aziendale delle richieste di acquisto dei Dispositivi Medici

PNA	Piano Nazionale Anticorruzione
CVP	Catalogo Veneto Prescrivibile
DRG	Diagnosis Related Group

Regione Basilicata
Direzione Generale per la Salute e le Politiche della Persona
Ufficio Pianificazione Sanitaria, Verifica degli Obiettivi, Innovazione e Qualità
Via V. Verrastro n. 9 85100 Potenza

ufficio.prestazioni.assistenziali.farmaceutico@cert.regione.basilicata.it
ufficio.pianificazione.sanitaria@cert.regione.basilicata.it

Oggetto: Richiesta di Accreditamento - Informazione Scientifica del Farmaco, IS-DM/IS-IVD/IS-Specialist, Nutriceutica

Il/la sottoscritto/a _____
 nato/a a _____ il _____
 nella qualità di legale rappresentante della:

- ☐ Azienda Farmaceutica
☐ Azienda produttrice/fornitrice DM/IVD

denominata _____, avente sede legale in _____

indirizzo _____ tel _____

e-mail _____ PEC _____

- ☐ Azienda Farmaceutica codice identificativo _____
☐ Azienda produttrice/fornitrice DM/IVD Partita IVA _____

CHIEDE

l'accreditamento degli Informatori Scientifici del Farmaco - DM/IVD ai sensi della normativa regionale vigente nonché della normativa di settore.

A tal fine allega la seguente documentazione:

- tesserini di riconoscimento muniti di foto, in formato elettronico, ai fini della vidimazione
- autocertificazione sul rispetto dei requisiti previsti dall'art. 122 del D.Lgs. 219/2006 ai sensi del DPR 445/2000, Capo III - Semplificazione amministrativa, utilizzando il modello Allegato 2;
- Elenco informatori scientifici in formato cartaceo ed elettronico, utilizzando il modello facsimile allegato 3 Farmaceutica, allegato 3 Bis DM/IVD;
- Informativa sul Trattamento dei Dati Personali e Rilascio dell'Autorizzazione (ex art.13, Regolamento 2016/679/UE - GDPR). Allegato 4;
- documento di identità del legale rappresentante;
- documento di identità del responsabile servizio scientifico;
- documento di identità del responsabile aziendale del servizio di Farmaco vigilanza - DM/IVD vigilanza;

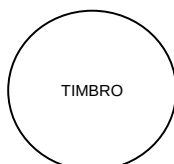
Il sottoscritto si impegna in caso di richiesta di variazione dei dati relativi a tesserino precedentemente vidimato (es. cambio area terapeutica, territorio di competenza, cambio della ragione sociale della ditta...) a ritirare il tesserino in dotazione all'ISF-DM/IVD all'atto di consegna del nuovo.

Referente per comunicazioni:

Sig. _____

tel/cell _____ e.mail _____

Luogo e data _____



 (firma del richiedente)

DICHIARAZIONI SOSTITUTIVE DI CERTIFICAZIONI E DELL'ATTO DI NOTORIETA'
(Articoli 46 e 47 D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445)

Il/la sottoscritto/a _____,

nato/a _____ Prov ____ il _____

telefono _____ fax _____ e-mail _____

in qualità di legale rappresentate:

- ☐ azienda farmaceutica denominata
codice identificativo AIFA
- ☐ azienda produttrice/distributrice di DM/IVD denominata
Partita IVA

consapevole delle sanzioni penali, in caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi, richiamate dall'articolo 76 del D.P.R. 28 dicembre 2000 n.445

DICHIARA

- ☐ che gli Informatori Scientifici del Farmaco – DM/IVD di cui si chiede l'accreditamento sono in possesso dei requisiti richiesti dall'art. 122 del D.Lgs 219/2006, con particolare riferimento a titolo di studio e rapporto di lavoro;
- ☐ che il responsabile scientifico è il Dott./Dott.ssa
- ☐ che il responsabile aziendale della farmacovigilanza è il Dott./Dott.ssa

(luogo e data)

IL DICHIARANTE*

* allegare carta di identità del dichiarante

ELENCO INFORMATORI SCIENTIFICI DEL FARMACO ISF DELLA REGIONE BASILICATA

[illegible]

[illegible]

**INFORMATIVA sul TRATTAMENTO dei DATI PERSONALI E RILASCIO
DELL'AUTORIZZAZIONE**

(ex art. 13, Regolamento 2016/679/UE - GDPR)

In base al Regolamento 2016/679/UE (General Data Protection Regulation – GDPR) “ogni persona ha diritto alla protezione dei dati di carattere personale che la riguardano”.

I trattamenti di dati personali sono improntati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza, tutelando la riservatezza dell'interessato e i suoi diritti.

Il Titolare del trattamento è la Regione Basilicata/Giunta Regionale, con sede a Potenza - Viale Vincenzo Verrastro, 9.

Il Delegato al trattamento dei dati che La riguardano, ai sensi della DGR n. 596 del 08.05.2018, è il **Direttore Generale per la Salute e le Politiche della Persona Ufficio Pianificazione Sanitaria, Verifica degli Obiettivi, Innovazione e Qualità**, mail:

<https://www.regione.basilicata.it/giunta/site/giunta/departament.jsp?dep=100061&area=3056906>

PEC: sanita@cert.regione.basilicata.it; ufficio.prestazioni.assistenziali.farmaceutico@cert.regione.basilicata.it.

Il Responsabile della Protezione dei Dati (DPO) è raggiungibile al seguente indirizzo: Via Vincenzo Verrastro n. 6, IT-85100, Potenza (Email: rpdp@regione.basilicata.it PEC: rpdp@cert.regione.basilicata.it).

Le finalità del trattamento cui sono destinati i dati personali, sulla base dell'articolo 48, comma 21 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 “Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici” – convertito, con modificazioni, dalla Legge 24 novembre 2003, n. 326 - sono:

- ☐ richiesta di vidimazione dei tesserini di riconoscimento da parte delle Aziende degli ISF/IS-DM/IS-IVD/IS-specialist (ai sensi dell'articolo 6 del Regolamento 2016/679/UE)
- ☐ consegna degli elenchi dei ISF/IS-DM/IS-IVD/IS-specialist alle Aziende Sanitarie (ai sensi dell'articolo 6 del Regolamento 2016/679/UE), destinatari dei dati personali;
- ☐ pubblicazione degli elenchi sul sito regionale:
<https://www.regione.basilicata.it/giunta/site/giunta/departament.jsp?dep=100061&area=3056906>

I dati raccolti saranno trattati da persone autorizzate a fini di archiviazione (protocollo e conservazione documentale) nonché, in forma aggregata, a fini statistici.

Il periodo di conservazione, ai sensi dell'art. 5, par. 1, lett. e) del Regolamento 2016/679/UE, è determinato in base al seguente criterio: per fini di archiviazione (protocollo e conservazione documentale), il tempo stabilito dalle regole interne proprie all'Amministrazione regionale e da leggi e regolamenti in materia.

Le competono i diritti previsti dal Regolamento 2016/679/UE e, in particolare, potrà chiedere al sottoscritto l'accesso ai dati personali che La riguardano, la rettifica, l'integrazione o, ricorrendone gli estremi, la cancellazione o la limitazione del trattamento, ovvero opporsi al loro trattamento.

Ha diritto di proporre reclamo, ai sensi dell'articolo 77 del Regolamento 2016/679/UE, al Garante per la protezione dei dati personali con sede in Piazza Venezia n. 11, 00187 – ROMA, ovvero ad altra autorità europea di controllo competente.

Dichiaro di aver preso visione dell'Informativa ex art. 13, Regolamento 2016/679/UE - GDPR e dichiaro altresì di essere consapevole che in caso di mancata sottoscrizione della presente dichiarazione non verrà rilasciata la vidimazione del tesserino e/o non verrà inserito il mio nominativo nell'elenco da consegnare alle Aziende Sanitarie.

Nome _____

Cognome _____

Data _____

Firma _____

[illegible]