



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 203 DEL 13 MAR. 2017
PROPONENTE: DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE

OGGETTO: Regolamento sull’Informazione Scientifica del Farmaco.

La presente Deliberazione è stata pubblicata all’Albo on line il 14 MAR. 2017 per rimanervi 10 giorni.

Esecutiva per decorrenza termini, trascorsi 10 gg. dalla data di pubblicazione, ai sensi dell’art. 35 della L.R. 32/94, il _____

Inviata al Collegio Sindacale con nota n° _____ del 14 MAR. 2017.

Nei casi di controllo preventivo, ai sensi dell’art. 35 della L.R. 32/94, per la parte non disapplicata (giusta circolari Regione Campania):

Trasmessa all’organo di controllo il _____

Ricevuta dall’organo di controllo il _____

Approvazione per decorrenza termini (40 gg dal ricevimento) il _____

Approvazione con provvedimento di G.R. n. _____ del _____

Richiesta chiarimenti e/o sospensione termini con provvedimento G.R. n. _____ del _____

Annullamento con provvedimento di G.R. n. _____ del _____

In data 13 MAR. 2017 l’Avv. Nicola Cantone, Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria “S. Giovanni di Dio e Ruggi d’Aragona-Scuola Medica Salernitana”, giusta D.P.G.R.C. n. 174 del 01/08/2016, in esecuzione della deliberazione di GRC n. 430 del 27/07/2016, alla stregua dell’istruttoria compiuta dal Direttore Sanitario Aziendale che predispone l’istruttoria, nonché della espressa dichiarazione di regolarità resa dal responsabile di tale Struttura con la firma apposta in calce ed acquisito il parere del Direttore Amministrativo, ha adottato il seguente provvedimento.

Registrazione contabile come da scheda contabile agli atti (art. 1 comma 3, regolamento ciclo passivo procedure per i pagamenti - Deliberazione n 542/2014)

Il Direttore Sanitario Aziendale propone quanto di seguito riportato, attestando la regolarità dell'istruttoria:

PREMESSO CHE:

- le Direttive Comunitarie 2001/83/CE, e successive modificazioni, e 2003/94/CE, recepite con Decreto Legislativo n. 219/2006, entrato in vigore il 06.07.2006, individuano come unici destinatari della pubblicità del farmaco esclusivamente gli operatori sanitari autorizzati a prescriverlo o a dispensarlo;
- la Conferenza Stato-Regioni del 20.04.2006 ha emanato le "Linee guida di regolamento regionale dell'informazione scientifica sul farmaco ai sensi dell'art. 48 comm. 21, 22, 23, 24 della L. 24.11.2003 n. 32 Pubblicità presso i Medici, gli Operatori Sanitari e i Farmacisti (art. 7 D.Lvo 541/92);

TENUTO CONTO CHE

- il Codice di Deontologia Medica impone tra gli obblighi professionali quello dell'aggiornamento e della formazione professionale permanente, onde garantire il continuo adeguamento delle sue conoscenze e competenze al progresso clinico-scientifico;

CONSIDERATO CHE

- il CCNL dell'Area della Dirigenza Medico-Veterinaria del Servizio Sanitario Nazionale contempla che nello svolgimento dell'orario di lavoro previsto, quattro ore dell'orario settimanale sono destinate ad attività non assistenziali, quali l'aggiornamento professionale, l'ECM, la partecipazione ad attività didattiche, la ricerca finalizzata, ecc.;

RITENUTO CHE

l'informazione scientifica sui farmaci delle Aziende Farmaceutiche non possa e non deve confondersi, né tanto meno ostacolare l'attività assistenziale offerta a tutti i livelli da parte di questa AOU;

CONSTATATO CHE

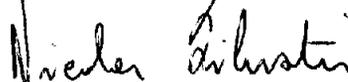
il documento è stato inviato alle OO.SS. che sono state consultate nell'ambito e nel rispetto delle norme contrattuali che ne regolano i rapporti;

Attestato che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo e utile per il servizio pubblico

PROPONE

Recepire il Regolamento sull'Informazione Scientifica del Farmaco allegato alla presente deliberazione, di cui costituisce parte integrante e sostanziale (all. n.1);

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Nicola Silvestri



ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo espresso con la sottoscrizione del presente provvedimento

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Oreste Florenzano



IL DIRETTORE GENERALE

Per tutto quanto in premessa che qui si intende integralmente richiamato:

DELIBERA

Di adottare la presente proposta di deliberazione nei termini indicati e per l'effetto

- di disporre che l'informazione scientifica sui farmaci delle Aziende Farmaceutiche deve rientrare nel monte ore a disposizione per la formazione previsto contrattualmente per ogni Dirigente dell'Area Medico-Veterinario e Farmacista;
- di approvare il Regolamento dell'Informazione Scientifica del Farmaco nel testo accluso alla presente deliberazione per farne parte integrante;
- di stabilire che, a seguito dell'adozione del suddetto Regolamento, gli atti vigenti di pari livello e/o di livello inferiore in contrasto con le disposizioni contenute nel Regolamento, devono ritenersi decaduti e/o inefficaci, nel complesso o nelle parti in cui contrastano con tali disposizioni;
- di stabilire che nei locali di attesa delle strutture dell'AOU San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona dovranno essere esposti cartelli riportanti le principali disposizioni del Regolamento aziendale delle attività di Informazione Scientifica del Farmaco;
- di inviare la presente deliberazione a tutti i Direttori e Responsabili di Unità Operativa e di incaricare gli stessi a garantire la massima diffusione del presente Regolamento tra tutti i Dirigenti interessati nonché a vigilare ed assicurare che venga rispettato;
- Di dare atto che la presente deliberazione non comporta aggravio di spesa sui bilanci di questa AOU.
- Inviare la presente deliberazione al Collegio Sindacale e pubblicarla per 15 giorni all'Albo dell'Azienda.

Il Direttore Generale
Avv. Nicola Cantone





**Azienda Ospedaliera Universitaria
"San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona"
Scuola Medica Salernitana**

REGOLAMENTO SULL'INFORMAZIONE SCIENTIFICA DEI FARMACI

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

Art. 2 - L'informazione scientifica presso gli operatori sanitari deve essere realizzata nel rispetto dei criteri e delle linee guida esistenti in materia nell'intento di incoraggiare al buon uso del farmaco;

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

Art. 4 - Gli Informatori Scientifici del Farmaco dipendenti dalle industrie farmaceutiche possono svolgere la loro attività all'interno delle strutture dell'A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona esclusivamente al di fuori dell'orario di servizio dei Dirigenti medici dedicato all'assistenza e mai nei locali destinati alla cura degli ammalati (reparti di ricovero, di degenze, medicherie, ambulatori specialistici, ecc) bensì mediante visite individuali su appuntamento o, preferibilmente, mediante incontri collegiali organizzati in ambienti all'uopo individuati preventivamente dalle Direzioni Mediche di Ospedale;

Art. 5 - Gli Informatori Scientifici del Farmaco non possono richiedere ai farmacisti ed agli operatori sanitari e/o dipendenti informazioni sulle abitudini prescrittive dei medici;

Art. 6 - Presso le Direzioni Mediche degli Ospedali è istituito un registro in cui gli Informatori Scientifici del Farmaco sono tenuti ad indicare ad ogni accesso il proprio nome, il farmaco su cui intende svolgere informazione ed i nominativi dei medici che si intendono incontrare. Per ogni farmaco non è possibile visitare un medico per più di tre volte l'anno. Gli Informatori Scientifici del Farmaco sono tenuti a depositare presso la Direzione Medica Ospedaliera una copia della documentazione informativa che si intende rilasciare al medico. Detta documentazione sarà inviata alla Direzione dell'U.O.C. di Farmacia venendo così a costituire un Centro Unico di Consultazione;

Art. 7 - Gli Informatori Scientifici del Farmaco devono esibire all'interno delle strutture sanitarie visitate un cartellino con la propria foto, nome, la qualifica di "Informatore Scientifico del Farmaco" e l'industria farmaceutica di appartenenza. Il medico che ha ricevuto

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

Art. 8 – Il Responsabile dell'UOC Farmacia, oltre ad avere il compito di promuovere incontri con gli Informatori Scientifici del Farmaco ed i medici su specifici farmaci, deve analizzare mensilmente i registri di accesso degli Informatori Scientifici del Farmaco alle Strutture sanitarie aziendali e formulare rapporti sintetici trimestrali alla Direzione Generale;

Art. 9 - Le Direzioni mediche ospedaliere sono tenute a vigilare sul rispetto del presente Regolamento e di segnalare alla Direzione Sanitaria aziendale le eventuali violazioni;

Art. 10 - La Direzione Generale dell'AOU San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona, informata delle eventuali violazioni, può interdire l'accesso alle proprie Strutture da parte degli Informatori Scientifici del Farmaco inadempienti temporaneamente o definitivamente in caso di violazione reiterata.