Anno IX - N° 4

ALGORITMI

Agosto 1991

periodico dell'associazione italiana informatori scientifici del farmaco

Via Brunelleschi, 1 - 50123 Firenze - Tel. 055/284642 - Bimestrale - Sped. in Abb. Post. Gr. IV - 70% - Aut. Trib. FI N. 3114 del 16-3-83

Riconoscimento giuridico della professione di I.S.F.

Un punto fermo

Il 22 maggio 1991 la XII Commissione Igiene e Sanità del Senato, dopo aver più volte consultato la nostra Associazione, ha dunque approvato, in sede referente, il testo di legge, relativo al riconoscimento giuridico della professione di ISF ed alla regolamentazione del servizio di informazione scientifica sui farmaci.

Il senatore Perina riferirà pertanto favorevolmente in Assemblea, al Senato, su tale testo, non appena i capigruppo dei vari partiti concorderanno sulla data di inizio della discussione. Sul voto favorevole del Senato non dovrebbero esserci dubbi, in quanto esiste una larga maggioranza precostituita (la stessa che ha prevalso in sede di commissione) e potremo inoltre contare, molto presumibilmente, anche sull'appoggio del PDS e di RIFONDAZIONE COMUNISTA, che in Commissione si sono invece astenuti.

Non appena il Senato avrà assolto tale compito, il provvedimento passerà all'esame della Commissione Affari sociali della Camera, che dovrà esprimere il proprio pensiero sul testo del disegno di legge approvato dal Senato.

Se, come abbiamo ragione di credere, anche il parere della Commissione Affari Sociali della Camera dovesse risultare favorevole, il testo approderebbe subito dopo in Aula, alla Camera, dove dovrebbe ricevere la definitiva approvazione.

* * *

Vediamo ora brevemente cosa dice il testo approvato dalla XII Commissione Igiene e Sanità del Senato, che riunisce la parti più significative dei DD.DD.LL. n. 770 (Cariglia ed altri del PSDI), n. 1124 (Bernardi ed altri della DC), n. 1344 (Zanella ed altri del PSI) e che nella stesura originaria era composto da n. 12 articoli, accorpati nei n. 10 del testo definitivo.

- L'art. 1 *specifica in maniera chiara e completa cosa deve interdersi per attività di informazione scientifica sui farmaci, nonché i soggetti designati a svolgere la stessa: nell'ambito delle proprie competenze, le UU.SS.LL e le aziende farmaceutiche, sotto il controllo del Ministero della Sanità.*

- L'art. 2 *definisce lo status giuridico dell'ISF, riconoscendo questa figura professionale in chi porta a conoscenza dei medici e dei farmacisti le informazioni relative alla composizione dei farmaci, alle indicazioni, alle loro attività terapeutiche, alle precauzioni ed alle modalità d'uso e ne assicura il periodico aggiornamento.*

- L'art. 3 *prevede che gli ISF - siano essi dipendenti di una struttura pubblica o di una impresa privata - per esercitare la propria attività, dovranno essere iscritti in apposito Registro nazionale, al quale potranno accedere solo se in possesso di un diploma di laurea in discipline biomediche o chimico-farmaceutiche, se cittadini italiani o di uno Stato membro della CEE e se non hanno riportato condanne penali passate in giudicato.*

- L'art. 4 *afferma la responsabilità dell'ISF per quanto attiene i contenuti dell'informazione orale, designa lo stesso quale unico soggetto autorizzato alla consegna ed al ritiro delle schede di monitoraggio dei farmaci, vieta lo svolgimento da parte dell'ISF, di altre professioni sanitarie o parasanitarie nonché di attività commerciali inerenti alle specialità medicinali.*

- Gli art. 5/6 *impongono che il materiale informativo di cui si avvale l'ISF debba essere preventivamente vagliato ed autorizzato dal Ministero della Sanità.*

(segue a pag. 6)

Dalla collaborazione Farmindustria - AIISF:

IL LINGUAGGIO DEI FARMACI

Primo ciclo di conferenze di aggiornamento sull'informazione scientifica 1991

28 settembre 1991 - Bologna

"Significato dell'informazione scientifica sui farmaci: ruolo degli informatori scientifici del farmaco"

Relatore: Prof. S. Garattini - Direttore Istituto "M. Negri"

12 ottobre 1991 - Torino

"Dalla ricerca al farmaco"

Relatore: Prof. E. Genazzani - Direttore Istituto di Farmacologia Università di Torino.

26 ottobre 1991 - Roma

Il mercato europeo dei farmaci"

Relatore: Dott. G. De Rita - Presidente del CNEL

9 novembre 1991 - Bari

La legislazione sui farmaci in Italia e nella CEE"

Relatore: On. Prof. A. Ceci - Europarlamentare

30 novembre 1991 - Cagliari

"Tra soma e psiche"

Relatore: Prof. G.L. Gessa - Docente di Neurologia Università di Cagliari

Nell'intento di riqualificare l'informazione scientifica sul farmaco, alla quale si riconosce il ruolo di anello indispensabile della catena che collega il farmaco al medico e quindi anche all'utente, ma che oggi vede infittire attorno a sé sempre più diffidenza piuttosto che interesse in quanto il messaggio scientifico lascia trasparire una eccessiva valenza commerciale, Farmindustria e AIISF hanno elaborato, in una serie di incontri, un programma di conferenze pilota.

Queste conferenze, che avranno come uditorio soprattutto gli I.S.F. in orario extralavorativo, avranno una cadenza temporale precisa in modo da richiamare l'attenzione dei mass-media al fine di far sentire sempre viva l'importanza dell'informazione scientifica. Verranno trattati argomenti attuali e di grande importanza, grandi patologie, aggiornamenti di medicina e farmacologia, presentazioni di nuove tendenze nel settore farmaceutico, con la partecipazione di esponenti di alto livello del mondo accademico e industriale.

Le conferenze si svolgeranno in città diverse allo scopo di coprire l'intero territorio nazionale; avranno carattere continuativo, tale da costituire un vero e proprio ciclo. I temi trattati medieranno conoscenze specifiche e cultura medica generale garantendo il miglior livello di aggiornamento scientifico.

Sono previste larghe aperture al dibattito con gli uditori.

Il programma così concepito risponde oltretutto all'esigenza di un aggiornamento non di parte su argomenti in grado di allargare le conoscenze e la formazione interdisciplinare della categoria. La conferenza stampa di presentazione, alla quale interverranno il Presidente della Farmindustria Cavazza e quello dell'AIISF de Rita, si terrà a Roma il 26 settembre prossimo.

Il ruolo attivo e qualificato degli I.S.F. è oggi una esigenza irrinunciabile per diffondere con la necessaria tempestività e competenza tutto quanto si muova nel mondo dei medicinali.

Il progresso delle conoscenze impone infatti un'attenzione e un aggiornamento che non possono prescindere da contatti e confronti continui fra tutti coloro che si occupano di salute.

Farmindustria e AIISF si augurano, con questi incontri, di contribuire ad una crescita della cultura nel settore farmaceutico per un'attività di informazione sempre più sensibile ai temi della ricerca e dell'etica nella comunicazione in medicina.

* * *

la bussola

*Nell'ambito del **"Progetto di comunicazione scientifica"** concordato tra Farmindustria e AIISF, sta per avere inizio una serie di conferenze il cui calendario viene anticipato in questo numero, a corredo della presentazione dell'iniziativa.*

*In questo numero pubblichiamo il testo del **Disegno di legge** recentemente approvato dalla Commissione Igiene e Sanità del Senato.*

*Una lettera ad Algoritmi riporta in primo piano la vicenda **Pierrel**. A pagina 2 il relativo servizio, con intervista e commento.*

*Riproduciamo a pagina 4 il **Codice Deontologico della Farmindustria** con le integrazioni approvate dall'assemblea del 22.6.90.*

*Mondo del farmaco e **legislazione europea**: risoluzioni e proposte a pagina 8.*

Lettere al Direttore

Egregio Direttore,
leggendo l'intervista concessa da Gianenrico Ceriani, Segretario nazionale UILCID, viene spontaneo chiedersi se il Sindacato è ancora un'istituzione nata per difendere i diritti del lavoratore, non avendone questi la capacità e non sapendo come districarsi nella giungla delle varie normative.

Da che il mondo è stato inquadrato in regole di comunità operativa c'è sempre stata e sempre ci sarà "una parte" e "altra parte".

Le battute servono sempre per sdrammatizzare un evento nel quale, avendo perso la faccia, si cerca sempre di nascondere il fatto che tanto si è giocato sulla pelle degli altri.

La pelle dell'ISF è abituata a sopportare tutte le inclemenze derivanti dagli umori dell'amministratore delegato, dei vari Direttori Marketing per non parlare di gente che, se fino a qualche mese prima aveva la tua stessa pelle, improvvisamente si accorge che gli è stata concessa la facoltà che hanno i serpenti.

L'amarezza purtroppo non si evidenzia soltanto per i colleghi incappati nel sistema del ricatto, quanto dal fatto che organismi deputati a tutelare i loro diritti, accettino di fare di ogni erba un fascio, trovando addirittura comprensione per la controparte: "Occorre dare atto all'azienda di avere - all'interno dell'intransigenza di cui si diceva (da parte dei dirigenti aziendali, n.d.r.) - aderito alla richiesta di sospensione"!!

Una cosa è certa: la Pierrel S.p.A. ha iniziato a suo tempo l'iter di licenziamento di 25 colleghi non in base ad una effettiva necessità di riduzione di personale per un invocato stato di crisi ma per fini ben diversi visto che ha già rimpiazzato, ad oggi, buona parte dei colleghi che alla fine sono stati indotti ad una rescissione consensuale del rapporto di lavoro.

Mi sia consentito, a chiusa di questo scritto, la citazione di due proverbi del Giusti:
"I ragazzi e i pazzi credono che vent'anni e venti lire non debban mai finire";
"Tutte le volpi alla fine si riveggono in pellicceria".

Cordiali Saluti
Gioacchino Lanza

Firenze, 1 luglio 1991

Quanto ci scrive il collega ha indotto la redazione ad approfondire la vicenda Pierrel con chi l'ha vissuta sulla propria pelle. Per questo rimandiamo i lettori all'intervista di questa stessa pagina.

L'intervista

D: Tu sei uno degli ISF che ha subito la vicenda Pierrel. Qual'è stato il metodo con cui l'azienda ha scelta i colleghi da licenziare?

R: La scelta è stata operata in base ai dati di mercato con una marcata propensione per l'età degli "eletti" che erano, per buona parte, over 40.

D: Quali erano i dati di mercato presi in considerazione?

R: Il fatturato rilevato con i dati IMFP (mi pare) per microarea.

D: Chi vi ha comunicato dell'intenzione di procedere ai licenziamenti?

R: Abbiamo ricevuto una lettera di licenziamento.

D: Le OOSS vi hanno poi contattato?

R: Telefonicamente.

D: Chi si è interessato della vicenda?

R: Un collega di Torino, componente del CdF.

D: Era anche lui fra i prescelti per il licenziamento?

R: Si, aveva anche lui ricevuto la lettera di licenziamento, ed aveva istituito un "telefono rosso" per raccogliere e fornire notizie.

D: Come è andata avanti la vicenda?

R: Vi sono state alcune riunione fra azienda e rappresentanze sindacali, fino ad arrivare alla proposta di trasformare i licenziamenti in "rescissione consensuale" del rapporto di lavoro.

D: Chi e come vi ha comunicato le risultanze delle riunioni?

R: Sempre telefonicamente siamo stati invitati a cercare una diversa collocazione, entro il 28/02/91, firmando le dimissioni.

D: Chi non avesse trovato lavoro?

R: Sarebbe stato licenziato alla data del 28/02.

D: Esisteva un'incentivazione economica alle dimissioni?

R: Si, in base all'anzianità anagrafica.

D: Come avete avuto e da chi le notizie riguardanti l'incentivazione alle dimissioni?

R: Il canale era sempre il "telefono rosso".

D: A proposito di "telefono rosso", il collega di Torino del C.d.F. come ha risolto la sua vertenza?

R: È stato riassunto, nel settore ospedaliero.

D: Le OOSS vi hanno contattato o comunicato lo stato delle trattative, in corso d'opera?

R: No, mai.

D: Dei colleghi licenziati quanti hanno firmato le dimissioni?

R: Tutti tranne uno.

D: Nelle zone dei colleghi dimissionati che cosa è successo?

R: L'azienda sta riassumendo, la mia zona è già stata coperta.

D: Quanto tempo è passato dalle dimissioni alla nuova assunzione?

R: Circa due mesi.

* * *

Qualcuno esprimeva amarezza per tutta questa vicenda, a noi sembra di dover sottolineare un completo scoramento che ci porta a considerare la scarsa (se non nulla) partecipazione da parte di chi avrebbe dovuto cercare di capire che cosa c'era dietro l'azione aziendale.

Invece le OOSS si sono limitate a "gestire l'esubero", come si dice in sindacalese ed è veramente singolare che, come precisato dallo stesso Ceriani, addirittura su "pressione sindacale" i licenziamenti siano stati trasformati in rescissioni consensuali del rapporto di lavoro, con il risultato di offrire all'azienda - su un piatto d'argento - la possibilità di procedere subito dopo a nuove assunzioni che, altrimenti (v.si accordo interconfederale riportato in questa stessa pagina), sarebbero state precluse. Quanto alla precarietà dei collegamenti tra ISF e strutture sindacali, sono anni che si fa girare attorno a questa diceria tutta una serie di decisioni prese in nome di una delega che alcuni si sono assunti.

Circa poi l'intendere il sindacato come uno "sportello", ci sembra che ben altri "sportelli" siano stati attivati se è vero che un componente del C.d.F. e addirittura un alto esponente FULC hanno trovato collocazione nella stessa azienda che si dichiarava in crisi!

* * *

documento

ACCORDO INTERCONFEDERALE SUI LICENZIAMENTI PER RIDUZIONE DI PERSONALE

Tra la Confederazione Generale dell'Industria Italiana
l'Associazione Sindacale Intersind,
l'Associazione Sindacale Asap,
la Confederazione Generale Italiana del Lavoro,
la Confederazione Italiana Sindacati Lavoratori,
e la Unione Italiana del Lavoro.

PREMESSA

Le Organizzazioni contraenti addivengono alla stipulazione del presente accordo nell'intento di porre in essere uno strumento idoneo che favorendo la collaborazione tra le loro organizzazioni e gli appartenenti alle categorie rappresentate, contribuisca a risolvere pacificamente gli eventuali contrasti che i provvedimenti di licenziamento possono determinare nei rapporti di lavoro aziendale. Ciò nella considerazione che la presenza di personale esuberante determina aggravi nei costi di produzione dannosi alla vita delle aziende e che, d'altra parte, il licenziamento di tale personale preoccupa dal punto di vista sociale particolarmente in situazioni di disoccupazione.

Il presente accordo stabilisce una procedura conciliativa il cui ambito deve intendersi contenuto e diretto ai particolari fini che l'accordo stesso persegue e che, in caso di mancata conciliazione, non comporta alcuna limitazione dei diritti e delle facoltà delle parti.

Art. 1. - *Inizio della procedura.* — La direzione dell'azienda, qualora ravvisi la necessità di attuare una riduzione del numero dei lavoratori per riduzione o per trasformazione di attività o di lavoro, ne darà preventiva comunicazione, tramite la propria Associazione territoriale, alle Organizzazioni provinciali dei lavoratori, ai fini dell'eventuale espletamento della procedura di cui agli artt. successivi, indicandone i motivi, l'entità numerica dei lavoratori interessati e la data di attuazione.

In aziende che occupino oltre 100 dipendenti, nel caso di sospensione di lavoro la cui durata sia prevista per più di 30 giorni che riguardino oltre il 20 per cento dei lavoratori occupati o comunque oltre 500 dipendenti, l'azienda, tramite la propria Associazione, ne darà comunicazione alle Organizzazioni dei lavoratori, precisandone i motivi, l'entità numerica, la durata presumibile.

Art. 2. - *Svolgimento della procedura.* — Le Organizzazioni provinciali dei lavoratori potranno chiedere all'Associazione degli industriali entro 7 giorni dalla data della comunicazione di cui al primo comma del precedente articolo, un incontro allo scopo di esaminare i motivi delle predette riduzioni di personale sulla base delle informazioni fornite dall'azienda e le possibilità concrete ed attuali di evitarle in tutto o in parte anche mediante eventuali trasferimenti nell'ambito aziendale, senza costituire comunque un carico improduttivo per l'azienda.

Se l'incontro non viene richiesto nei predetti 7 giorni, i provvedimenti hanno senz'altro corso; qualora invece una delle Organizzazioni dei lavoratori chieda la convocazione, essa dovrà avere luogo non più tardi dei successivi 5 giorni.

La procedura di cui al presente accordo dovrà essere esaurita entro 25 giorni dalla data della comunicazione alle Organizzazioni dei lavoratori di cui all'art. 1.

Nel caso in cui l'azienda motivi il provvedimento come conseguenza di trasformazione o riorganizzazione tecnologica e le Organizzazioni concordemente riconoscano tale connessione, il termine di cui al comma precedente è prorogato di 15 giorni.

La procedura di conciliazione fra le Organizzazioni sindacali deve essere tassativamente esaurita entro i termini complessivi previsti dal presente accordo intendendosi che l'azienda sospenderà l'attuazione dei provvedimenti predisposti fino allo scadere di tali termini o fino alla comune constatazione della impossibilità di accordo entro detto termine.

Negli incontri di cui sopra, le Organizzazioni sindacali dei datori di lavoro e dei lavoratori possono farsi assistere, rispettivamente, dai rappresentanti dell'azienda interessate o dalla Commissione interna o da una rappresentanza di essa.

L'azienda, tanto in caso di accordo come in caso di insuccesso della procedura conciliativa, terrà conto nella identificazione dei lavoratori da licenziare dei seguenti criteri in concorso tra loro: esigenze tecniche e produttive; anzianità; e carichi di famiglia.

Art. 3 - *Norme particolari per le piccole aziende.* — Le

procedure di cui al presente accordo riguardano stabilimenti che occupano normalmente oltre 10 dipendenti. In quegli stabilimenti per i quali è prevista la presenza del Delegato d'impresa, la procedura stabilita dal presente accordo è limitata ad un esame conciliativo tra l'azienda e il Delegato d'impresa. Negli altri stabilimenti fino a 100 dipendenti i termini dell'esame dei provvedimenti di licenziamento, previsti dall'art. 2, vengono ridotti a 15 giorni.

Art. 4. - *Trattamento integrativo.* — Le parti concordano che ai lavoratori licenziati per riduzione di personale oltre al versamento della indennità di fine lavoro prevista dai contratti collettivi sia assicurato un trattamento integrativo per un primo periodo di disoccupazione.

Tale trattamento sarà erogato attraverso un organismo previdenziale regolato con legge e disciplinato da norme per le quali le parti si riservano di presentare articolate proposte alle Autorità competenti.

DICHIARAZIONE A VERBALE

Le organizzazioni delle due parti, in attesa dell'attuazione di quanto previsto dall'art. 4 dichiarano che non intendono innovare rispetto ai comportamenti sinora seguiti.

Art. 5. - *Titolo dei licenziamenti e precedenza nelle riassunzioni.* — I licenziamenti per riduzione di personale saranno motivati come tali e i lavoratori interessati avranno diritto di essere riassunti presso la stessa azienda nel caso che essa proceda entro un anno a nuove assunzioni nelle mansioni e specialità proprie dei lavoratori già licenziati. In tal caso la riassunzione avverrà con i criteri obiettivi di precedenza inversa rispetto a quelli in base ai quali furono eseguiti i licenziamenti.

Art. 6. - *Esclusioni.* — Le norme di cui al presente accordo non si applicano ai licenziamenti effettuati per scadenza dei rapporti regolati con contratto a termine, nonché a quelli per fine lavoro nelle costruzioni edili e nelle industrie stagionali o saltuarie.

Art. 7. - *Decorrenza e durata.* — Il presente accordo decorre dal 1° giugno 1965 ed avrà la durata fino al 31 dicembre 1968, intendendosi prorogato di anno in anno qualora non venga disdetto da una delle Organizzazioni stipulanti con preavviso di due mesi rispetto alla scadenza originaria e a quella prerogata.

Chiarimento agli art. 1 e 2. — Le comunicazioni previste dagli artt. 1 e 2 vengono fatte dalle Associazioni industriali provinciali alle Organizzazioni provinciali orizzontali dei lavoratori (Camere del lavoro, Unioni e Camere sindacali) salvo che l'Associazione industriale abbia una competenza ad ambito territoriale diversa, nel qual caso le comunicazioni saranno fatte da essa alle Organizzazioni corrispondenti dei lavoratori ove esistano.

Chiarimento all'art. 6. — In relazione alla particolare importanza o frequenza che il caso di fine lavoro presenta nel campo dell'industria edilizia, si ritiene opportuno chiarire che il concetto di fine lavoro della predetta industria comprende anche i casi del graduale esaurirsi di singole fasi di lavoro che comportano la utilizzazione successiva di lavoratori di differente qualifica.

Nota a verbale agli artt. 2 e 3. — In relazione a quanto disposto agli artt. 2 e 3, circa la esecuzione dei provvedimenti aziendali nelle varie ipotesi considerate nei commi di detti articoli, si chiarisce che la notifica del licenziamento ed il termine di preavviso, nei confronti dei singoli lavoratori, decorrono dall'esaurimento delle procedure previste in detti commi.

Nota a verbale all'art. 2. — Nell'ipotesi in cui si sia raggiunto l'accordo sul numero del licenziamento, l'Organizzazione dei lavoratori potrà esaminare la lista dei nominativi allo scopo di segnalare gli eventuali casi individuali meritevoli di un riesame e di conseguente sostituzione in relazione ai criteri indicati all'ultimo comma dell'art. 2 senza che tale riesame possa comunque ritardare la esecuzione dei provvedimenti aziendali.

DICHIARAZIONE COMUNE

Le parti, convinte della necessità di perseguire l'impiego più elevato e più efficiente delle forze di lavoro ai fini dello sviluppo economico e sociale, e consapevoli dell'importanza e della delicatezza dei problemi dell'occupazione rilevano la esigenza di esaminare congiuntamente i fenomeni di riduzione dell'occupazione per identificarne le cause e contribuire a limitarne i riflessi dannosi nonché di prospettare di comune accordo ai pubblici poteri soluzioni adeguate.

Di conseguenza le parti stesse si impegnano:

a) ad esaminare fra loro periodicamente sul piano nazionale l'andamento dell'occupazione sia generale che dei singoli settori, allo scopo di acquistare la più ampia possibile informazione contingente e previsionale sui problemi di occupazione derivanti dalla situazione economica congiunturale e dal progresso tecnologico generale;

b) a portare a conoscenza dei pubblici poteri i risultati degli esami di cui sopra, sia per un eventuale ulteriore approfondimento, sia per le decisioni ed interventi di competenza dei pubblici poteri medesimi, anche ai fini di migliorare gli strumenti di sostegno dei redditi dei lavoratori colpiti dai fenomeni di riduzione di personale e quelli per la qualificazione della mano d'opera.

Ai fini dell'attuazione del punto a) le parti precisano che l'esame dei problemi occupazionali spetta alle Confederazioni, assistite, per quanto riguarda le situazioni di settore, dalle rispettive Organizzazioni nazionali di categoria.

L'obiettivo dell'esame consiste, oltre che nell'accertamento dei fenomeni della occupazione in atto della loro natura e della loro entità, nella formulazione di previsioni a breve e medio termine.

Ai fini dell'attuazione del punto b) le parti, allo scopo di realizzazione una politica di occupazione coordinata e razionale in efficace collaborazione fra autorità di governo e organizzazioni professionali sollecitano:

— la costituzione a livello nazionale di un organismo ministeriale idoneo a seguire i problemi generali e settoriali dell'occupazione ed a predisporre previa consultazione delle parti, ed eventualmente degli Organi locali competenti, i provvedimenti opportuni;

— un adeguamento della Cassa integrazione guadagni per una migliore qualificazione degli interventi, una distenzione di provvidenze a favore di lavoratori licenziati per riduzione di personale come previsto dall'accordo interconfederale relativo, uno snellimento ed una maggiore rapidità nelle procedure di intervento;

— la intensificazione delle attività di riqualificazione del personale nei casi di trasformazione di attività e di riorganizzazione tecnologica rilevanti che interessino interi settori o singole aziende, coordinando gli attuali mezzi pubblici disponibili a tali fini, sia in sede interna che in sede internazionale.

4 maggio 1965

«Estensione, in favore dei lavoratori, degli interventi della Cassa integrazioni guadagni, della gestione dell'assicurazione contro la disoccupazione e della Cassa assegni familiari e provvidenze in favore dei lavoratori anziani licenziati» (*G.U.* n. 262 del 5 novembre 1968).

(Legge 5 novembre 1968, n. 1115).

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

CONSEGUITE IL TITOLO DI

DOTTORE IN SCIENZE AZIENDALI

con specializzazione
AMMINISTRATIVA - FINANZIARIA - COMMERCIALE
MARKETING - INFORMATICA
MANAGEMENT E ORGANIZZAZIONE - INDUSTRIALE
senza necessità di frequenza con il metodo Tutorial

PER INFORMAZIONI IN ITALIA rivolgersi a
C.S.O.I. - Via Leopardi, 20 - 20123 Milano
Telefono 02/48.15.763 - Fax 02/48.00.57.64

Politecnico di Studi Aziendali
Istituzione libera e privata
Via Monte Boglia, 4 - 6900 Lugano - Svizzera
Sede di esami

CODICE DEONTOLOGICO

Norme di comportamento per gli associati alla Farmindustria

1 Il Codice Deontologico è un accordo fra le industrie farmaceutiche aderenti alla Farmindustria volontariamente approvato nel rispetto delle relative norme statutarie.

L'appartenenza alla Farmindustria è subordinata all'accettazione ed al rispetto del Codice Deontologico.

Le aziende farmaceutiche si impegnano ad osservarlo e sono responsabili della sua applicazione nell'ambito aziendale.

2 Il testo del Codice Deontologico è depositato presso le istituzioni pubbliche competenti, le organizzazioni imprenditoriali, gli ordini professionali e le organizzazioni di categoria degli operatori sanitari.

3 Le industrie farmaceutiche aderenti alla Farmindustria — premesso il loro diritto alla libertà di scelta delle tecniche di sperimentazione farmaco-tossicologica e clinica, di produzione e del controllo di qualità, di informazione per la diffusione delle conoscenze e delle esperienze scientifiche di commercializzazione e distribuzione sul mercato interno e su quelli esteri, in quanto singolarmente responsabili penalmente e civilmente dei risultati delle scelte attuate — si impegnano ad ispirare le loro attività al rispetto dei principi generali del Codice Deontologico.

4 La regolamentazione oggetto del Codice Deontologico è diretta a tutelare, nel generale interesse, il prestigio e la credibilità dell'industria farmaceutica nei confronti dello Stato, dell'opinione pubblica, della classe medica, degli operatori sanitari in generale.

Il comportamento delle industrie aderenti alla Farmindustria è ispirato:

a) all'osservanza delle delibere degli organi associativi adottate in conformità alle norme statutarie ed ai principi democratici, astenendosi da iniziative che contrastino con le delibere stesse;

b) al rispetto di una competizione leale fra le industrie stesse, indirizzando l'attività dell'impresa, nei suoi vari aspetti, in modo da non ledere i legittimi interessi delle altre;

c) al contributo individuale per la difesa di una buona immagine dell'industria farmaceutica verso il mondo esterno, dandosi per assodata l'assenza di violazioni delle leggi sanitarie.

La Commissione di controllo del Codice Deontologico applica i suddetti principi generali commisurandoli anche di sua iniziativa in via preventiva e consultiva ai comportamenti delle singole industrie aderenti, con la procedura di un costruttivo contraddittorio, ed esplicitando direttive interpretative, di carattere generale per le industrie associate, in relazione ai singoli fatti esaminati.

La commissione, pertanto, si prefigge l'obiettivo prioritario di orientare il comportamento delle industrie associate secondo lo spirito della deontologia. A tal fine la Commissione formulerà raccomandazioni esplicative, a seguito della valutazione dei singoli casi concreti esaminati, di cui è assicurata la pubblicità alle industrie associate, conservando l'anonimato sul caso, affinché le stesse siano osservate con le modalità ed i tempi di volta in volta indicati.

5 Ciascuna delle norme contenute nel Codice si fonda su questi principi generali.

Il Codice condiziona pertanto l'attività delle industrie per un comportamento deontologico che si proietta ben oltre l'osservanza delle leggi e l'astensione da azioni illegali.

Queste ricadono sotto la vigilanza degli Organi dello Stato cui compete l'applicazione delle prime e la repressione delle altre, ed i cui effetti, pur determinando anche i provvedimenti disciplinari del Codice stesso, riguardano il comportamento delle singole aziende e non coinvolgono il Codice Deontologico finalizzato alla tutela dell'immagine della categoria.

6 Il Codice Deontologico si compone nel rispetto dei suddetti principi generali delle norme concernenti l'informazione scientifica, nonché di tutte le altre norme, approvate in base al presente Statuto, che assumono il valore di comportamento deontologico per le imprese associate.

1 Principi informatori generali etici dell'informazione scientifica da parte dell'industria.

1.1 Le aziende produttrici e distributrici del farmaco, pur operando in una realtà sociale che le rende soggette agli stessi obblighi di corretta gestione ed amministrazione ai quali sono tenute tutte le imprese industriali, per il conseguimento dei fini di sviluppo sociale che sono loro propri, riconoscono che le particolari caratteristiche della loro attività rendono necessaria una autoregolamentazione delle attività di informazione tecnico-scientifica, al fine di tutelare i superiori interessi di carattere etico e sociale sui quali tale attività può avere riflesso.

1.2 Le aziende produttrici e distributrici su licenza di specialità medicinali hanno il diritto-dovere di far conoscere agli operatori sanitari le caratteristiche e le proprietà dei medicamenti e di raccogliere dagli stessi tutte le informazioni inerenti i farmaci di loro produzione, al fine di assicurarne l'impiego in maniera razionale nelle indicazioni e posologie ottimali e di fornire agli stessi obiettive nozioni di aggiornamento.

1.3 L'informazione scientifica delle specialità medicinali deve essere espletata dalle aziende titolari di registrazioni delle specialità stesse o da licenziatari e/o concessionari a livello nazionale delle medesime. È consentito che più aziende farmaceutiche abbiano in comune l'organizzazione di informazione scientifica, purché comunque l'informazione venga svolta con le regole del presente Codice e fermo restando che ciascuna azienda è responsabile per l'informazione scientifica attinente al proprio listino.

2 Codice di comportamento per l'informazione verbale

2.1 L'attività di informatore scientifico del farmaco comporta il possesso della laurea in discipline biomediche o chimico-farmaceutiche (medicina, veterinaria, scienze biologiche, chimica con indirizzo organico biologico, farmacia, chimica e tecnologia farmaceutica) o del diploma di scuola media superiore integrato da opportuna formazione professionale che potrà essere ottenuta, ad esempio, frequentando adeguati corsi di qualificazione.

2.2 Le norme di cui sopra, come del resto tutte quelle contenute in questo Codice, non hanno valore retroattivo.

2.3 Le persone incaricate di svolgere l'informazione scientifica sono denominate informatori scientifici dell'industria farmaceutica e devono, nello svolgimento delle loro attività, essere poste in grado di documentare la loro qualifica esibendo un tesserino di riconoscimento che verrà loro rilasciato dalle aziende previo accordo tra le stesse per uniformare tale documento.

2.4 L'informatore scientifico del farmaco deve presentarsi all'operatore sanitario qualificandosi nella sua funzione.

2.5 L'informatore scientifico del farmaco non deve esercitare professioni sanitarie o parasanitarie, o comunque aventi attinenza con l'utilizzazione del farmaco, anche se non remunerate, né alcun'altra attività continuativa che comporti il rapporto di lavoro subordinato.

2.6 L'azienda è corresponsabile sul piano etico professionale dell'attività dell'informatore scientifico del farmaco, per quanto attiene alla sua attività di informazione scientifica.

2.7 Sarà inoltre compito dell'azienda mettere in grado l'informatore scientifico del farmaco di fornire al medico tutte le informazioni sulle proprietà e caratteristiche del farmaco per una corretta applicazione terapeutica, in base ai criteri approvati dalle autorità competenti.

2.8 All'informatore scientifico del farmaco vengono fornite da parte dell'azienda, disposizioni ed informazioni in base alle quali rileverà e trasmetterà all'azienda stessa tutte le informazioni dei medici inerenti i farmaci e opererà per assicurare all'azienda la più approfondita conoscenza dei prodotti realizzati o allo studio, anche per mezzo di indagini e sondaggi.

2.9 Fa parte dell'attività dell'informatore scientifico del farmaco verificare ed adoperarsi per assicurare la reperibilità dei prodotti sia nelle farmacie che presso qualsiasi altro punto di distribuzione.

2.10 L'informatore scientifico del farmaco può essere incaricato di visitare le amministrazioni degli Istituti ospedalieri e di altri Enti sanitari, per sollecitare il pagamento dei crediti.

2.11 Qualunque sia il rapporto dell'informatore scientifico del farmaco con l'azienda farmaceutica, egli deve esplicare la sua attività per conto ed interesse dell'azienda e nel rispetto del presente codice.

2.12 L'azienda farmaceutica deve provvedere all'addestramento tecnico professionale ed all'aggiornamento delle conoscenze mediche e farmacologiche sufficienti a garantire una presentazione corretta dei prodotti della Casa. È fatto obbligo all'informatore scientifico del farmaco di collaborare all'opera di addestramento professionale e di aggiornamento.

2.13 L'informatore scientifico del farmaco è tenuto a riferire fedelmente all'azienda tutte le comunicazioni inerenti l'uso del farmaco da parte del medico e in particolare gli effetti secondari e i giudizi sul trattamento effettuato.

2.14 L'informatore scientifico del farmaco deve far sì che la frequenza e l'orario delle visite ai medici, agli ospedali od ai farmacisti, si adeguino alle necessità del singolo operatore sanitario ed alle disposizioni in vigore negli Istituti.

2.15 L'informatore scientifico del farmaco non può svolgere una intervista per sondaggio di opinione, inchieste o monitoraggio, senza qualificarsi come informatore della Casa farmaceutica che rappresenta.

2.16 Il numero degli informatori scientifici, pur essendo dipendente dalle dimensioni delle aziende e dai loro relativi investimenti, deve essere contenuto in rapporto al numero dei medici destinatari del messaggio informativo.

3 Codice di comportamento per l'informazione non verbale

3.1 Il materiale informativo che l'azienda fa pervenire ai medici deve riferirsi alle documentazioni ufficiali fornite al Ministero della Sanità all'atto della registrazione di una specialità medicinale o successivamente, in armonia con quanto previsto dalle norme vigenti in materia.

È ammesso l'uso di quegli accorgimenti tecnici e grafici che rendano la percezione di un messaggio facile e immediata ed agevolino la comprensione della comunicazione scientifica.

3.2 Quando venga attuata, a livello nazionale o internazionale, una sperimentazione su un campo di indicazione o un aggiornamento sulla posologia o sugli effetti collaterali non prevista dal foglio illustrativo, è consentita la distribuzione a titolo informativo al medico dei lavori effettuati o pubblicati o di riassunti in forma fedele, purché il materiale stesso sia stato preventivamente trasmesso al Ministero della Sanità.

3.3 Nel materiale di informazione scientifica devono comparire, oltre al nome e alla composizione quali-quantitativa della specialità, la ragione sociale, la sede dell'azienda, le notizie riguardanti le caratteristiche chimiche, farmacologiche e cliniche, le indicazioni, la posologia e le modalità d'uso per ciascuna confezione.

3.4 Le avvertenze particolari, gli effetti collaterali, le controindicazioni devono risultare chiaramente indicati.

3.5 I contenuti dell'informazione devono essere sempre

documentati o documentabili.

3.6 Non sono ammesse le affermazioni esagerate come pure le asserzioni universali ed iperboliche.

3.7 Non sono ammesse affermazioni onnicomprensive quali «farmaco di elezione», salvo che non siano chiaramente comprovabili.

3.8 Non possono essere impiegate le asserzioni quali «assolutamente innocuo» e «perfettamente tollerato» senza venire qualificate e non si deve asserire categoricamente che un prodotto è privo di effetti collaterali o rischi tossici.

3.9 Le citazioni scientifiche devono riflettere accuratamente il significato che intendeva attribuirgli l'Autore.

3.10 Sono permesse comparazioni documentate con altri principi attivi a condizione che non inducano in errore per deformazione.

3.11 Le norme deontologiche di cui agli articoli precedenti, valgono per tutte le comunicazioni informative sulle specialità medicinali realizzate con qualsiasi mezzo di diffusione.

3.12 Il materiale informativo, inviato per posta, pubblicato con inserzione, distribuito a mezzo degli informatori scientifici del farmaco, o in qualsiasi altra forma diffusionale, non deve venire realizzato in modo che induca a travisare la vera natura del materiale stesso.

3.13 Non è consentito l'invio, ai fini di informazione scientifica, di telegrammi, raccomandate od espressi.

3.14 Nei casi in cui il solo scopo delle informazioni alle persone autorizzate a prescrivere o distribuire specialità medicinali è quello di richiamare il nome della specialità, il materiale informativo deve menzionare solo il nome della specialità, la ragione sociale, la sede dell'azienda, e le principali indicazioni terapeutiche.

3.15 Sono consentiti l'invio e la distribuzione di pubblicazioni e materiale informativo scientifici sull'uso della specialità, o, comunque pertinenti alla cultura ed alla professione medica, e gli house organs.

3.16 Per quanto concerne i cataloghi sono consentiti soltanto quelli editi da ciascuna Azienda titolare delle registrazioni o dai licenziatari e/o concessionari delle stesse per i propri prodotti, con l'indicazione della ragione sociale e della sede dell'Azienda.

4 Codice di comportamento per la distribuzione dei campioni

4.1 È data facoltà alle aziende farmaceutiche di distribuire campioni delle specialità medicinali registrate, atti a consentire al medico una verifica delle caratteristiche del medicamento, oltre che a far conoscere il preparato nella sua veste prescrittiva.

4.2 Al di fuori della dimensione della confezione e del contenuto di numero di dosi terapeutiche che possono essere ridotte, nei limiti previsti dalle norme vigenti, il campione deve riprodurre esattamente le caratteristiche formali della specialità registrata.

5 Codice di comportamento nei riguardi del medico

5.1 Tutta l'attività di informazione scientifica sui farmaci rivolta ai medici deve essere tale da rispettare la dignità personale e professionale del medico.

5.2 L'azienda farmaceutica deve, sia direttamente che attraverso i suoi collaboratori, rispettare le richieste del medico circa il luogo, l'orario e la frequenza delle interviste e circa l'indirizzo per l'invio del materiale informativo.

5.3 Omaggistica e collaborazione scientifica. Viene fatto divieto di effettuare qualsiasi omaggio ad esclusione di gadgets di irrilevante valore economico riportanti il marchio dell'azienda e/o del prodotto; nell'ottica dell'aggiornamento professionale della classe medica è previsto l'invio di pubblicazioni scientifiche; per quanto concerne la consegna a titolo gratuito di strumentazioni strettamente inerenti la professione medica, questa può essere effettuata solo a favore di Istituti universitari ed ospedali.

5.4 È vietato dare o promettere ai medici, direttamente o indirettamente, premi o altri vantaggi la cui contropartita sia la prescrizione dei farmaci.

5.5 Frequenza delle visite degli informatori scientifici ai medici. Le visite ai medici devono avere cadenze sufficientemente distanziate, fatti salvi i casi di lancio di nuove specialità medicinali o la necessità di informare la classe medica su problematiche di rilevante interesse terapeutico. Si raccomanda comunque che il numero delle visite mediche per anno e per informatore non sia superiore a 6.

6 Codice di comportamento tra aziende

6.1. Nello svolgimento dell'informazione scientifica le aziende non devono danneggiare l'immagine dei prodotti e/o delle aziende concorrenti. L'azienda è responsabile del comportamento dei suoi informatori scientifici sul piano etico professionale.

6.2 L'azienda è responsabile della informazione svolta per i suoi prodotti anche se questa è stata predisposta da altri (consulenti, agenti ecc.).

6.3 È consentito il paragone con principi attivi di altre aziende solo se oggettivo, leale e dimostrabile.

6.4 Nel materiale informativo e nella informazione verbale non è consentito utilizzare espressioni e motivi grafici originali già usati da altre aziende.

6.5 Non è consentito alcun comportamento che possa provocare nei medici l'impressione che vi siano aziende farmaceutiche le quali, indipendentemente dalla loro dimensione, non siano all'altezza del compito sociale affidato, sia per quanto attiene alla loro attività produttiva, che per quanto si riferisce a quella di informazione.

7 Congressi e riunioni scientifiche

Per i congressi e le riunioni vanno seguite le sottoelencate indicazioni: - quando organizzati dall'azienda devono conformarsi a criteri di eticità ed economicità; - l'effettuazione di congressi deve essere portata preventivamente a conoscenza della Direzione Generale del Servizio Farmaceutico del Ministero della Sanità, della Commissione Deontologica della Farmindustria e della F.N.O.M.C. e O;

- il programma del convegno deve prevedere che il tempo sia esclusivamente dedicato ai lavori scientifici oltre quello necessario per il trasferimento nella sede congressuale;
- sono vietate crociere congresso e convegni itineranti; ai congressi all'estero potranno essere invitati i medici specialisti (esclusi comunque eventuali accompagnatori, con la sola eccezione di una persona per i relatori del convegno) nei soli casi in cui la tematica trattata sia di loro pertinenza;
- Gli invitati, di cui al punto precedente, potranno essere a carico dell'azienda solo per la durata dei lavori scientifici e per il tempo legato al viaggio di trasferimento alla sede del congresso (un giorno prima e dopo qualora la manifestazione si svolga in Europa e due giorni prima e dopo nel caso di altro continente);
- i medici generici potranno essere invitati esclusivamente a congressi della durata di una sola giornata, inclusi i tempi di trasferimento. Sono esclusi comunque eventuali accompagnatori, con la sola eccezione di una persona per i relatori del convegno;
- nel caso di convegni o riunioni scientifiche organizzati a livello locale, questi devono essere preferibilmente tenuti in sedi quali ospedali, cliniche universitarie e fondazioni di carattere scientifico. Nel caso di indisponibilità di tali sedi, i convegni locali possono essere comunque organizzati in luoghi ugualmente idonei quali, ad esempio, sale congressuali tali da assicurare dignità scientifica ai suddetti incontri;
- sono vietati i convegni locali con predominante aspetto conviviale;
- i convegni locali devono prevedere una relazione scientifica su patologie specifiche, su farmaci o su aggiornamenti di carattere scientifico;
- le relazioni devono essere tenute da relatori esterni (universitari) o da funzionari aziendali facenti capo esclusivamente alle direzioni mediche o alle direzioni ricerca.

8 Depositari ed agenti

- Il depositario deve essere preferibilmente a livello regionale;
- l'attività di depositario è incompatibile con l'attività di informazione scientifica;
- l'agente riceve il mandato direttamente dall'azienda autorizzata alla commercializzazione dei prodotti, nei confronti della quale è responsabile;
- l'agente non può avere altri mandati da parte di aziende non farmaceutiche;
- sono esclusi dalle disposizioni del presente punto i prodotti da banco.

INTEGRAZIONI AL CODICE DEONTOLOGICO APPROVATE DALL'ASSEMBLEA STRAORDINARIA FARMINDUSTRIA DEL 22 GIUGNO 1990

Articolo 1

Organi

Organi preposti al controllo ed alle procedure di attuazione del Codice di autoregolamentazione sono il Comitato di controllo e il Giurì.

Articolo 2

Comitato di controllo

La Giunta nomina il Presidente ed i Membri del Comitato di controllo che è composto da 9 membri effettivi, compreso il Presidente e 6 supplenti, scelti tra i legali rappresentati delle aziende associate, o da un loro delegato in via permanente, che sia membro della Direzione o del Consiglio di Amministrazione della Società, in ragione di: tre effettivi e due supplenti per le grandi industrie, tre effettivi e due supplenti per le medie industrie, tre effettivie due supplenti per le piccole industrie. I membri del Comitato di controllo durano in carica un anno e sono riconfermabili. Per l'esercizio delle sue funzioni il Comitato si potrà avvalere di consulenti scelti secondo le esigenze del caso.

Articolo 3

Giurì

Il giurì è composto dal Presidente e da quattro membri. Essi sono nominati dalla Giunta e scelti, uno tra i legali rappresentanti delle aziende associate, uno tra i medici indipendenti di chiara fama, tre tra esponenti della Magistratura ordinaria o speciale, o comunque tra esperti di materie di diritto.

I membri del Giurì durano in carica un anno e sono riconfermabili. I membri esterni del Giurì, all'atto dell'accettazione dell'incarico, dovranno dichiarare espressamente di non avere in corso rapporti professionali e di interesse con gli Associati e di impegnarsi a non costituire tali rapporti per tutta la durata dell'incarico. Il Giurì esamina i casi che gli vengono sottoposti e propone alla Giunta l'adozione dei provvedimenti di cui al successivo articolo 12.

Articolo 4

Funzione istruttoria e consultiva del Comitato di controllo

Il Comitato di controllo:

- adotta un regolamento interno che salvaguardi la riservatezza dell'operato del Comitato stesso;
- provvede ad istruire - a seguito di motivate segnalazioni pervenute in via non anonima - i casi connessi a presunte infrazioni al Codice;
- sottopone al Giurì i casi per i quali siano risultate fondate, a suo giudizio, le presunte infrazioni al Codice;
- esprime pareri consultivi su richiesta degli Associati o del Presidente del Giurì.

Articolo 5

Funzione ispettiva del Comitato di controllo

Il Comitato di controllo può svolgere in relazione agli accertamente tecnici da compiere, funzione ispettiva di controllo attraverso una Società di auditing di volta in volta designata. Il Comitato di controllo può istruire, altresì in via autonoma, controlli a campione su convegni e congressi durante il loro svolgimento.

Articolo 6

Funzione di indirizzo del Comitato di controllo

Il Comitato di controllo svolge funzione di raccomandazione preventiva in relazione a fattispecie che, pur non costituendo palesi violazioni al Codice Deontologico, non appaiono conformi ai principi generali del Codice stesso e dell'etica associativa.

In tale evenienza provvede ad informare tutti gli Associati - garantendo l'anonimato delle aziende interessate - sulla non conformità dei comportamenti individuati ai principi di cui al precedente comma e, in relazione a ciò, ove necessario, propone le modifiche e le integrazioni al Codice Deontologico da sottoporre alla approvazione della Giunta secondo quanto previsto dal successivo articolo 14.

Articolo 7

Segreteria

È istituita la Segreteria del Comitato di controllo e del

(segue a pag. 6)

(continua da pag. 5)

Codice Deontologico

Giurì. Questa è composta da un Segretariato scelto tra i funzionari dell'Associazione. Compiti della segreteria sono i seguenti:
- ricevere e predisporre la documentazione relativa alle sgnalazioni;
- predisporre una relazione esplicativa per il Comitato di controllo;
- svolgere funzioni di supporto all'attività degli Organi Collegiali, provvedendo alla custodia della documentazione ed all'archiviazione degli atti relativi.

Articolo 8
Sede e Riunioni

Il Comitato di controllo, il Giurì e gli uffici di Segreteria hanno sede presso la Farmindustria.

Il Comitato di controllo ed il Giurì si riuniscono tutte le volte che se ne presenti la necessità, su convocazione dei rispettivi Presidenti, da comunicare almeno tre giorni prima della data da essi fissata.

Tale termine può non essere osservato in casi di particolare urgenza. Le riunioni del Comitato di controllo e del Giurì non sono pubbliche.

Il Comitato di controllo è validamente costituito con la presenza della maggioranza dei membri in carica.

Il Comitato di controllo ed il Giurì deliberano con il voto della maggioranza dei membri in carica; in caso di parità prevale il voto di chi presiede.

Il Comitato di controllo ed il Giurì sono assistiti dal Segretario tenuto al segreto d'ufficio.

Articolo 9
Istanze al Comitato di controllo

Il Comitato di controllo prende in esame le comunicazioni ed informazioni scritte in forma non anonima e le comunicazioni verbali esposte dai componenti del Comitato stesso. In relazione alla comunicazione - qualora la stessa non appaia manifestamente priva di fondamento - dà corso ad istruttoria, per lo svogimento della quale può avvalersi di consulenti tecnici scelti a seconda dell'esigenza del caso.

Il Comitato di controllo al momento dell'apertura dell'istruttoria ne dà informazione, per il tramite della Segreteria, all'azienda interessata, invitandola a fornire chiarimenti per iscritto e, se del caso, a richiedere sull'argomento specifica audizione. L'istruttoria può comportare l'archiviazione del caso o il rinvio al Giurì. Delle riunioni del Comitato di controllo viene redatto verbale che, nel rispetto dlle regole dell'informazione agli Associati, garantisce l'anonimato sulle aziende interessati ai procedimenti.

Articolo 10
Procedimento davanti al Giurì

Ricevuta l'istruttoria da parte del Comitato di controllo, la Presidenza del giurì, nominato un relatore, dispone la comunicazione del procedimento all'azienda interessata, assegnando alla stessa un termine, non inferiore agli otto e non superiore ai quindici giorni, per il deposito delle deduzioni e di eventuali documenti; previa comunicazione l'azienda interessata può intervenire alla discussione avanti al Giurì.

Alla discussione partecipa un rappresentante del Comitato di controllo appositamente delegato. Esaurita la discussione, il Giurì:
- qualora ritenga la pratica sufficientemente istruita formula la propria proposta di decisione;
- qualora lo ritenga necessario acquisisce ulteriori elementi istruttori, per il tramite del Comitato di controllo, fissando la data della nuova discussione.

In qualsiasi momento del procedimento il Giurì può richiedere pareri al Comitato di controllo.

Avanti al Giurì le parti possono farsi assistere dai loro legali.

Articolo 11
Proposte di decisione del Giurì

Il Giurì formula la proposta di decisione, che viene comunicata alla Giunta ed alle parti entro dieci giorni dalla discussione.

Articolo 12
Contenuto delle proposte di decisione

Il Giurì potrà proporre alla Giunta, nel caso di comprovate violazioni delle norme del Codice Deontologico di autoregolamentazione, l'applicazione dells eguenti sanzioni:
A) - censura scritta
B) - sospensione temporanea
C) - espulsione.

Il Giurì potrà proporre altresì l'applicazione di sanzioni di carattere pecuniario graduate in relazione alla gravità dell'infrazione. Le sanzioni disciplinari di cui al comma precedente e le sanzioni pecuniarie potranno essere cumulabili.

Ove i comportamenti riscontrati in violazione del Codice di autoregolamentazione assumano particolare rilievo per il decoro e la dignità dell'Associazione, il Giurì potrà proporre alla Giunta di dare pubblicità alle decisioni, con i mezzi che verranno ritenuti più opportuni, in sede locale e/o nazionale in relazione alla gravità del comportamento sanzionato.

Articolo 13
Esecuzione delle proposte di decisione

Sulla base delle motivate proposte del Giurì, la Giunta dell'Associazione adotta le decisioni di merito. Con la delibera della Giunta con la quale sono irrogate le sanzioni vengono poste a carico dell'Associato le spese del giudizio anticipate dall'Associazione.

Articolo 14
Modifiche ed integrazioni al Codice Deontologico

In deroga a quanto previsto dallo Statuto associativo, le eventuali modifiche ed integrazioni al Codice Deontologico - che costituisce parte integrante dello Statuto associativo stesso - sono approvate dalla Giunta su proposta del Comitato di controllo.

Articolo 15
Sottoscrizione impegno di accettazione del Codice Deontologico

All'atto dell'emissione del Codice ogni azienda appartenente alla Farmindustria nella persona del proprio legale rappresentante sottoscrive un impegno specifico ad accettare il Codice di comportamento ed a non ostacolare il lavoro degli organi preposti, come condizione essenziale all'appartenenza all'Associazione stessa.

Articolo 16
Disposizione transitoria

I nuovi organi del Codice Deontologico di cui all'articolo 1 subentrano, a far data dall'entratta in vigore del presente Codice, nell'attività precedentemente espletata dalla Commissione di controllo del Codice Deontologico.

dalla prima pagina

Un punto fermo

- L'art. 7 *stabilisce che i campioni gratuiti di specialità medicinali possono essere distribuiti solo entro i 2 anni successivi alla registrazione e solo su richiesta scritta del medico.*

- L'art. 8 *prevede l'istituzione di una Commissione tecnica per l'informazione scientifica sui farmaci, cui viene demandato il compito della compilazione e tenuta dal registro nazionale degli ISF, nonché quello dell'accertamento delle infrazioni commesse dagli ISF e dalle aziende farmaceutiche rispetto a quanto disposto dalla legge.*

- L'art. 9 *stabilisce che, nella prima applicazione della legge, l'iscrizione al Registro nazionale degli ISF - indipendentemente dal possesso del titolo di studio di cui all'art. 3 - è consentito anche a coloro che risultino essere in possesso di diploma di scuola media superiore nonché a coloro che, sprovvisti anche di quest'ultimo titolo di studio, risultino esercitare l'attività di ISF da data anteriore al 31.12.81 (vedi D.M. 23.6.81).*

- L'art. 10 *prevede che l'entrata in vigore della legge sia contestuale alla sua pubblicazione sulla G.U. della Repubblica Italiana.*

* * *

A parte alcuni aspetti particolari del provvedimento (come ad esempio, la mancata sanatoria per i Colleghi privi di diploma di scuola media superiore e in attività da dopo il 31.12.81, oppure l'introduzione di una figura "pubblica" di ISF) per la cui revisione e/o interpretazione la nostra Associazione ha già iniziato il confronto con il Senato, non possiamo non esprimere la nostra sostanziale soddisfazione per il complesso delle norme previste dallo stesso.

Per la prima volta, infatti, vengono definiti in maniera chiara, precisa e completa l'oggetto della nostra attività, il nostro status giuridico, i nostri doveri ed i nostri diritti. Se la legge completerà positivamente il suo iter, non ci saranno più soprusi e ricatti e la vita sarà sicuramente più dura per i furbi e gli irresponsabili, siano essi ISF o imprenditori.

Disegno di legge

TESTO PROPOSTO DALLA COMMISSIONE

Disciplina dell'attività di informazione scientifica sui farmaci

Art. 1
(Attività di informazione scientifica sui farmaci)

1. La presente legge disciplina l'attività di informazione scientifica sui farmaci: per informazione scientifica s'intende il complesso di informazioni relative alla composizione dei farmaci, alla loro attività terapeutica, alle indicazioni, alle precauzioni e modalità d'uso ed ai risultati degli studi clinici controllati relativi all'efficacia ed alla tossicità immediata e a distanza, destinato ai medici e ai farmacisti, avente lo scopo di assicurare un corretto uso del farmaco.

2. L'attività di informazione scientifica, di cui al comma 1, in conformità alle disposizioni di cui all'articolo 31 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, ed all'articolo 6-*bis* del decreto del Ministro della sanità 23 giugno 1981, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 180 del 2 luglio 1981, come introdotto dall'articolo 6 del decreto del Ministro della sanità 23 novembre 1982, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 333 del 3 dicembre 1982, spetta, nell'ambito delle proprie competenze, alle unità sanitarie locali ed alle imprese farmaceutiche titolari della registrazione della specialità medicinali e, in caso di prodotti provenienti dall'estero, anche alle imprese che le rappresentano in Italia, ai sensi dell'articolo 29 del regolamento approvato con regio decreto 3 marzo 1927, n. 478. La mera attuazione della informazione scientifica su una specialità medicinale può essere demandata all'impresa che, dalla documentazione depositata presso il Ministero della sanità, risulti concessionaria per la vendita del prodotto su tutto il territorio nazionale e che sia comunque titolare di autorizzazioni alla produzione di specialità medicinali, fermi restando gli obblighi e la responsabilità dell'impresa titolare della registrazione in ordine all'attività di informazione svolta dall'impresa concessionaria.

3. Il Ministero della sanità, avvalendosi anche delle strutture del servizio sanitario nazionale, esercita il controllo, sull'attività di informazione scientifica delle imprese farmaceutiche e delle imprese concessionarie di cui al comma 2.

Art. 2
(Definizione dell'attività dell'informatore scientifico del farmaco)

1. L'attività di informazione scientifica di cui all'articolo 1, comma 2, è svolta dagli informatori scientifici del farmaco.

2. L'attività dell'informatore scientifico del farmaco consiste nel portare a conoscenza dei medici e dei farmacisti le informazioni di cui all'articolo 1 e assicurarne il periodico aggiornamento. È altresì compito dell'informatore scientifico comunicare al responsabile dell'attività di in

(segue a pag. 10)

AIISF ha scelto INA-Assitalia

Il mio futuro? Una formula di sicura efficacia.

Il primo fondo di investimento assicurativo che permette di assicurarvi e di investire nello stesso tempo.

FONDO INA VALORE ATTIVO

Nome
Cognome
Via
Tel.
Città CAP
Sono interessato al problema della previdenza individuale. Vorrei saperne di più. Mandatemi un vostro Consulente, senza alcun impegno.

Una Assicurazione Vita che vi garantisce una liquidazione o una pensione indicizzata.

MONETA FORTE

Nome
Cognome
Via
Tel.
Città CAP
Sono interessato al problema della previdenza individuale. Vorrei saperne di più. Mandatemi un vostro Consulente, senza alcun impegno.

Spedire a: INA - Servizio Produzione e Sviluppo - Via Sallustiana, 51 00187 Roma

INA, grazie alla convenzione stipulata con la AIISF è in grado di risolvere, a condizioni particolarmente vantaggiose, problemi relativi al pensionamento, alla liquidazione, al risparmio e all'investimento. Per ulteriori informazioni scegliete ed inviate il coupon che più vi interessa.

INA Assitalia

BELIER ROMA

RISOLUZIONE LEGISLATIVA (A 3-126/91) DEL PARLAMENTO EUROPEO

(Procedura di cooperazione: prima lettura)

recante il parere del Parlamento europeo sulla proposta della Commissione al Consiglio relativa a una direttiva concernente l'etichettatura e il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano.

Il Parlamento europeo

- vista la proposta della Commissione al Consiglio (COM (89) 607 - SYN 231) (1)
- consultato dal Consiglio sulla base dell'articolo 100 A del trattato CEE (C3-50/90)
- visti la relazione della commissione per la protezione dell'ambiente, la sanità pubblica e la tutela dei consumatori e i pareri della commissione per i problemi economici e monetari e la politica industriale e della commissione per i bilanci (A3-126/91)

1. approva la proposta della Commissione, fatte salve le modifiche a essa apportate, conformemente alla votazione svoltasi sul relativo testo;
2. invita la Commissione a modificare di conseguenza la sua proposta, ai sensi dell'articolo 149, paragrafo 3, del trattato CEE;
3. invita il Consiglio a recepire, nella posizione comune che adotterà ai sensi dell'articolo 149, paragrafo 2, lettera a), del trattato CEE, gli emendamenti approvati dal Parlamento;
4. incarica il suo Presidente di trasmettere il presente parere al Consiglio e alla Commissione.

---

2 Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea n. C 163 del 4.7.1990, pag. 10.
PV 17/II

OMISSIS

d) Proposta di direttiva (COM(90) 212)
Proposta della Commissione per una direttiva del Consiglio concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano

Approvata con le seguenti modifiche:

Testo della Commissione	Modifiche del Parlamento

2

(Emendamento n. 91)
Considerando secondo bis (nuovo)

considerando che la pubblicità presso il pubblico dei medicinali da banco è una componente essenziale dell'informazione dei pazienti, in quanto dà notizia al consumatore, soprattutto, di come possono essere curati leggeri disturbi mediante l'automedicazione;

(Emendamento n. 1)
Terzo considerando

considerando che la direttiva 89/552/CEE del Consiglio, del 3 ottobre 1989, relativa al coordinamento di determinate disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri concernenti l'esercizio delle attività televisive vieta la pubblicità televisiva dei medicinali disponibili soltanto dietro presentazione di ricetta medica nello Stato membro alla cui giurisdizione è soggetta l'emittente televisiva; *che occorre generalizzare questo principio e applicarlo ad altri media*;	considerando che la direttiva 89/552/CEE del Consiglio, del 3 ottobre 1989, relativa al coordinamento di determinate disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri concernenti l'esercizio delle attività televisive vieta la pubblicità televisiva dei medicinali disponibili soltanto dietro presentazione di ricetta medica nello Stato membro alla cui giurisdizione è soggetta l'emittente televisiva; *che è però prevista una deroga per la pubblicità nelle riviste destinate specificamente ed esclusivamente agli operatori sanitari*;

OMISSIS

(Emendamento n. 18)
Articolo 1, paragrafo 2, trattino secondo ter (nuovo)

- come "informazione scientifica" sui farmaci si definisce il complesso delle informazioni relative alla composizione dei farmaci, alla loro attività terapeutica, alle indicazioni, alle precauzioni e modalità di uso, ai risultati degli studi clinici controllati relativi all'efficacia e alla tossicità immediata o a distanza, destinate ai medici, alle farmacie, al personale sanitario non medico e all'utenza, avente lo scopo di assicurare il corretto uso del farmaco,

OMISSIS

(Emendamento n. 53)
Articolo 7, paragrafo 2 ter (nuovo)

2 ter. Entro un anno dalla sua costituzione l'Agenzia per la valutazione dei medicinali di cui al regolamento (CEE)... emana norme per la corretta informazione sui farmaci, distinti per categorie terapeutiche. Entro lo stesso termine gli Stati membri comunicano alla Commissione gli elenchi degli informatori scientifici del farmaco iscritti negli albi nazionali.

(Emendamento n. 84)
Articolo 8, paragrafo 2

2. A ogni visita gli informatori scientifici rimettono *alla persona visitata*, per ciascun medicinale presentato, il riassunto *delle* caratteristiche del prodotto.	2. A ogni visita gli informatori scientifici rimettono *agli operatori sanitari*, per ciascun medicinale presentato, il riassunto *e tutte le* caratteristiche del prodotto.

(Emendamento n. 56)
Articolo 9, paragrafo 1

Nel quadro della *promozione* dei medicinali presso persone autorizzate a prescriverli o a fornirli è vietato concedere, offrire o promettere a tali persone, direttamente o indirettamente, premi, vantaggi pecuniari o in natura, *a eccezione di oggetti di valore intrinseco trascurabile.*	Nel quadro della *pubblicità* dei medicinali presso persone autorizzate a prescriverli o a fornirli è vietato concedere, offrire o promettere a tali persone, direttamente o indirettamente, premi, vantaggi pecuniari o in natura.

OMISSIS

PROPOSTA DI RISOLUZIONE CONFORMEMENTE ALL'ARTICOLO 63 DEL REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO

ALBO PROFESSIONALE E CODICE DEONTOLOGICO DEGLI INFORMATORI SCIENTIFICI

11 giugno 1991

Il Parlamento Europeo,

A) considerato l'enorme crescita numerica degli informatori scientifici del farmaco, ed il prevalere del marketing sull'informazione scientifica,

B) tenuto presenti le spinte di un marketing sempre più esigente in termine di vendite e di incrementi;

C) osservato inoltre che le aziende hanno interesse a forgiare un marketing senza "qualità", disposto a oltrepassare la morale per raggiungere il fine del successo economico;

Chiede,

1) un codice deontologico dell'informatore scientifico europeo composto da una serie di norme comportamentali da osservare nei confronti dell'informazione scientifica, del medico, nonché nei confronti delle aziende produttrici;

2) uno studio comunitario che stabilisca la cifra degli informatori scientifici in Europa e li raggruppi in un albo professionale europeo anche a tutela degli stessi informatori scientifici ai quali va attribuito maggiore dignità professionale.

(On. Muscardini, Mazzone, Fini e Rauti)

* * *

ASSEGNAZIONE ESECIZI FARMACEUTICI IN GESTIONE PROVVISORIA IN ITALIA

Il Parlamento Europeo,

A) osservato il criterio a volte clientelare seguito nell'assegnazione delle gestioni provvisorie delle farmacie;

B) tenuto presente che in tale assegnazione la scelta tra più aspiranti non deve essere affidata alla illimitata ed insindacabile discrezionalità dell'amministrazione, ma deve invece avvenire in attuazione dei generali principi di imparzialità;

chiede,

1) il varo di una direttiva comunitaria che preveda che la gestione provvisoria di una farmacia sia assegnata soltanto come risultato di un concorso a titoli ed esami;

2) che tale gestione avvenga con il sistema dell'avviso pubblico e che tutti i candidati siano messi in grado di esibire una documentazione che dovrà servire a determinare una graduatoria di merito.

(On.le Muscardini)

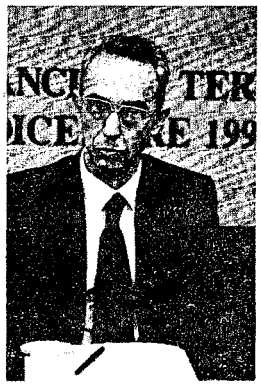
Da "ISIS" del 10-17 giugno 1991

Per un farmaco europeo

Adriana Ceci sottolinea la necessità di un'industria al passo con l'Europa, in termini di espansione sui mercati internazionali, e di sviluppo qualitativo, e Cavazza di una politica di sostegno alla ricerca e di un'efficace educazione sanitaria. Boni: "il medico è solo nel momento della prescrizione". Ambreck, Picconi, Frati: occorre una valutazione globale della valenza del farmaco. Gli interventi di Manzoli e di Berlinguer.

"Nella messa a punto di una politica del farmaco adeguata all'Italia e all'Europa occorre puntare innanzitutto al potenziamento del rapporto ricerca-formazione, allargando la ristretta ottica commerciale in cui il farmaco è stato finora collocato. Occorre cioè una politica di integrazione che attualmente il Ministero della Sanità non fa, in grado di sintetizzare il contributo di tutti i soggetti interessati, dalle università, alle industrie, dai farmacisti, ai medici, agli informatori scientifici". Sono queste le conclusioni del dibattito organizzato dal PDS il 4 giugno a Roma, presso l'Istituto Superiore di Sanità, sintetizzate dal Ministro della Sanità del Governo ombra ***Giovanni Berlinguer.*** *Mutamenti di strategia politica si rendono infatti necessari a fronte di un settore profondamente cambiato, come ha spiegato* ***Francesco Antonio Manzoli,*** *Direttore dell'ISS, aprendo il convegno: "la grande fase della terapia sintomatica lascia ormai sempre più il posto ad una medicina preventiva, che utilizza specifiche molecole in grado di interferire con definiti meccanismi di azione, coinvolgendo una serie di esigenze e di competenze culturali che interessano tutti i settori produttivi e assistenziali". Questo comporta, ha proseguito Manzoli, non solamente una attenta sperimentazione, ma anche adeguato aggiornamento e formazione permanente dei medici, nonché la necessità di grandi investimenti nella ricerca e di procedure di autorizzazione all'immissione in mercato efficaci. Una messa a fuoco dei fattori di crisi del farmaco, europei ed in particolare italiani, è stata presentata dall'europarlamentare* ***Adriana Ceci:*** *"per l'Italia - ha spiegato - i problemi comuni ai Paesi comunitari in molti casi si accentuano: la presenza di quote del mercato controllate da capitale straniero, comune a tutti i Paesi europei, non è controbilanciata da un'espanzione dell'industria italiana oltre i confini nazionali: il nostro è infatti l'unico Paese CEE in cui il rapporto import-export nel settore farmaceutico determina un deficit della bilancia commerciale, e le nuove entità chimiche prodotte non si diffondono in ambito internazionale. La quota in percentuale sul fatturato destinata alla ricerca, che non supera il 10%, è inoltre inferiore alla media CEE, pari al 19,5%. L'Italia non si sottrae poi al fenomeno dello sviluppo quantitativo del mercato farmaceutico europeo: nella CEE sono in circolazione 130.580 confezioni di specialità medicinali, che corrispondono a circa 60.000 specialità medicinali contro le 60.000 e le 31.000 confezioni rispettivamente in circolazione negli Stati Uniti e in Giappone. Una cifra spropositata e inutile, se si considera anche che l'Inghilterra, con 500 specialità, copre il fabbisogno nazionale. Tra gli obiettivi ai quali la politica del farmaco italiana deve mirare in vista dell'appuntamento '92, Adriana Ceci ha sottolineato la necessità di rivedere il prontuario terapeutico nazionale ed abbassare il ticket, più alto di quello applicato negli altri Paesi CEE, che in media non supera il 20-25% del prezzo dei farmaci. Due i metodi possibili di revisione del prontuario, secondo* ***Nicola Montanaro,*** *Professore di farmacologia all'Università di Bologna: la documentazione scientifica internazionale e la lista dei farmaci essenziali dell'OMS.* ***Claudio Cavazza,*** *Presidente della Farmindustria, ha controbattuto che la dipendenza dal mercato estero, comune a tutti i mercati ad eccezione degli USA e Giappone, non è un fenomeno particolarmente grave, e che non è possibile effettuare una demarcazione fra farmaci utili e non utili. "Il problema fodamentale - ha proseguito - è quello di attuare una politica di sostegno alla ricerca, e di attiva collaborazione tra industrie e università, così come indispensabile risulta attivare una efficace educazione sanitaria, per indirizzare medici e pazienti ad una giusta utilizzazione del farmaco. Quanto poi al livello del ticket nel nostro Paese, non dobbiamo dimenticare che la percentuale di esenti è superiore in italia a quella registrata negli altri paesi comunitari". Un passo in avanti nel settore dell'informazione scientifica si sta comunque compiendo attraverso il ddl attualmente in discussione al Parlamento relativo per l'appunto alla regolamentazione dell'attività degli informatori medico-scientifici dei farmaci, come ha ricordato Angelo de Rita, Presidente dell'Associazione della categoria. "La formazione permanente del medico - ha affermato* ***Mario Boni,*** *Presidente della FIMMG - non può essere comunque affidata ai soli informatori scientifici. Attualmente il medico di famiglia è tenuto fuori dai processi decisionali, ad esempio in merito alla composizione del prontuario, e lasciato solo di fronte all'atto della prescrizione". Sulla necessità di attuare una politica basata su una valutazione globale della valenza del farmaco, e dunque centrata sui bisogni del paziente, hanno infine insistito* ***Alberto Ambreck,*** *Presidente della Federfarma,* ***Maurizio Picconi,*** *della Fofi, e* ***Luigi Frati,*** *Preside della facoltà di medicina all'Università "la Sapienza" (ISIS).*

DISPOSIZIONI DEL MINISTERO DELLA SANITÀ



OGGETTO: Schede tecniche ed elenchi degli IMS. Modalità di trasmissione degli aggiornamenti.

Lo scrivente Ufficio, per una necessaria semplificazione delle operazioni di aggiornamento dei propri archivi, ritiene indispensabile adottare alcune opportune procedure, come di seguito specificato.

Elenco degli Informatori Medico Scientifici

In allegato si trasmette l'elenco degli Informatori Medico Scientifici che l'Ufficio ha elaborato sulla base dei dati comunicati da codesta Ditta, con preghiera di aggiornare lo stesso in ogni sua parte - ivi compresa la "data di assunzione", già comunicata in passato, ma che si è reso necessario acquisire ex novo - e di restituirlo con cortese sollecitudine, entro un massimo di 30 giorni dal suo ricevimento.

Con l'occasione si chiede, altresì, di riportare nel detto elenco il codice fiscale di ogni IMS, onde permettere di individuare in forma univoca, immediata ed agevole ogni nominativo oggetto di variazione e così risolvere i casi dubbi e di omonimia che continuamente si presentano e che determinano un insostenibile appesantimento della procedura di aggiornamento.

Per quanto riguarda le successive modifiche, si confermano le modalità già collaudate della comunicazione delle sole variazioni, o, in alternativa, della evidenziazione delle stesse sull'intero elenco.

Schede Tecniche

Quando intervengono modifiche al testo di schede tecniche già depositate al Ministero - tanto in ottemperanza a disposizioni dell'Ufficio, quanto da questo autorizzate a seguito di istanza della Ditta - si rende necessario che il testo aggiornato venga accompagnato da una seconda copia, sulla quale siano chiaramente evidenziate le parti modificate rispetto alla stesura acquisita in precedenza.

Si confida in una fattiva collaborazione da parte delle Ditte nell'adottare le procedure descritte, mentre si rimane in attesa di ricevere l'elenco aggiornato richiesto.

Roma 24.6.91
IL PRIMO DIRIGENTE
(Dott. Salvatore Strano Rossi)

Manifestazioni congressuali

ATTIVATI DA FARMINDUSTRIA CONTROLLI A CAMPIONE

Roma, 30 Maggio 1991
ALLE AZIENDE ASSOCIATE
LORO SEDI

c.a. dei Sigg.ri Titolari

Caro collega,

con riferimento a quanto già comunicatoTi con lettere del 12 dicembre e del 18 febbraio u.s. in merito alla più volte richiamata funzione ispettiva del Comitato di controllo del Codice Deontologico - attribuita allo stesso dalle integrazioni approvate dall'Assemblea straordinaria del 22 giugno 1990 - ritengo opportuno segnalarTi che i relativi controlli a campione, su manifestazioni congressuali, ivi previsti, sono stati attivati.

Tali controlli, come è noto, sono quelli espressamente individuati dall'art. 5 delle citate "integrazioni", che testualmente dispone: "Il Comitato di controllo può svolgere, in relazione agli accertamenti tecnici da compiere, funzione ispettiva di controllo attraverso una Società di auditing di volta in volta designata. Il Comitato di controllo può istruire, altresì, in via autonoma, controlli a campione su convegni e congressi durante il loro svolgimento".

La scelta dei controlli a campione in via autonoma è stata effettuata per sorteggio in presenza e con verbalizzazione di notaio. Con stesse modalità si procederà per gli eventuali ulteriori controlli che dovessero venire attivati.

Con l'occasione ti informo inoltre che il Presidente del comitato di controllo mi ha comunicato la formale apertura di istruttorie - secondo le procedure previste dall'art. 9 delle integrazioni al Codice Deontologico - nei confronti di alcune aziende associate interessate a presunte infrazioni alle disposizioni deontologiche associative in materie di informazione scientifica.

Nella certezza che la collaborazione di tutti gli associati e le evidenziate iniziative possano contribuire a rafforzare gli orientamenti che l'Associazione ha voluto più volte e recentemente affermare, Ti porgo i miei più cordiali saluti.

Roma 30.5.91

Il presidente
Claudio Cavazza

TESTO PROPOSTO DALLA COMMISSIONE

dalla pagina 6
pubblica o dell'impresa per cui opera le osservazioni sulle specialità medicinali, che gli operatori sanitari segnalano anche a mezzo di schede di monitoraggio.

Art. 3
(Registro nazionale degli informatori scientifici del farmaco)

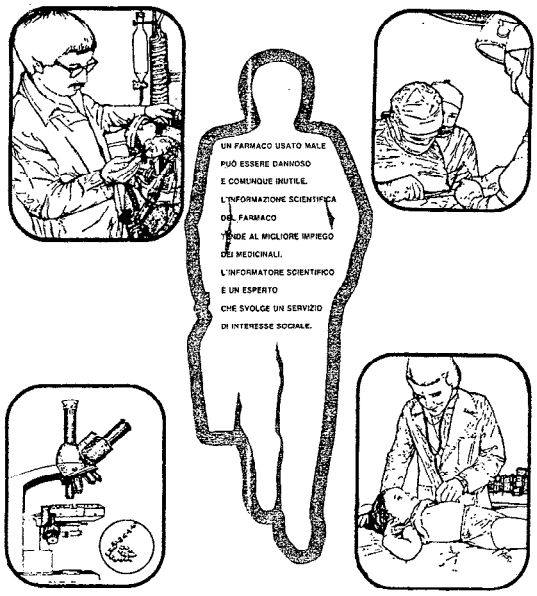
1. È istituito il registro nazionale degli informatori scientifici del farmaco.
2. Per esercitare la professione di informatore scientifico del farmaco è necessario essere iscritto nel registro nazionale.
3. Pe l'iscrizione nel registro nazionale è necessario:
a) essere cittadino italiano o di uno stato membro della Comunità economica europea;
b) non aver riportato condanne penali passate in giudicato;
c) essere in possesso di un diploma di laurea in discipline bio-mediche o chimico farmaceutiche.
4. Nel registro nazionale sono riportati per ogni nominativo i dati anagrafici, il domicilio, il titolo di studio, l'eventuale ordine professionale di appartenenza, la qualifica professionale ed il tipo e la data di inizio del rapporto di lavoro con la struttura pubblica o l'impresa farmaceutica o concessionaria di cui all'articolo 1, comma 2.
5. Il registro nazionale è tenuto dalla commissione tecnica per l'informazione scientifica del farmaco di cui all'articolo 8.

Art. 4
(Ambito di responsabilità dell'informatore scientifico del farmaco e incompatibilità professionali)

1. L'informatore scientifico del farmaco è responsabile dei contenuti dell'informazione orale che deve essere veritiera, precisa, completa e controllabile.
2. L'informatore scientifico del farmaco è l'unico autorizzato alla consegna ed al ritiro delle schede di monitoraggio dei farmaci, che devono essere preventivamente autorizzate dal Ministero della sanità.
3. È fatto divieto all'informatore scientifico del farmaco di esercitare professioni sanitarie, parasanitarie e attività commerciali inerenti i medicamenti.

Art. 5
(Materiale informativo)

1. Il materiale informativo di cui si avvale l'informatore



scientifico del farmaco deve riferirsi esclusivamente e senza omissione ai testi degli stampati approvati dal Ministero della sanità ai sensi dell'articolo 6, senza che sia riportato alcun elemento grafico o enunciativo che non sia strettamente aderente al contenuto tecnico del prodotto nonché alla documentazione in base alla quale è stata concessa la registrazione di un farmaco.
2. Il materiale informativo deve contenere indicazioni precise sulle caratteristiche farmacologiche e cliniche del prodotto in forma scientificamente documentata, con relativa bibliografia, attribuendo particolare evidenza alla tossicità, alle controindicazioni, alle avvertenze ed agli effetti collaterali.
3. Tutto il materiale di ausilio alla informazione scientifica deve essere preventivamente autorizzato dal Ministero della sanità.

Art. 6.
(Approvazione del materiale informativo)

1. In conformità a quanto previsto dall'articolo 5, è fatto obbligo ai titolari delle imprese farmaceutiche e concessionarie di cui al comma 2 dell'articolo 1 di trasmettere al Ministero della sanità - Direzione generale del servizio farmaceutico, copia integrale del materiale informativo, prima del suo invio o consegna alle persone autorizzate a prescrivere o fornire medicamenti.
2. Decorsi tre mesi dalla presentazione del materiale informativo ai sensi del comma 1 senza che il Ministero della Sanità deneghi l'impiego, esso si intende approvato e potrà essere trasmesso agli operatori sanitari.

Art. 7
(Distribuzione di campioni di specialità medicinali)

1. I campioni di specialità medicinali possono essere inviati o consegnati solo alle persone autorizzate a prescrivere medicinali, al fine di far conoscere le caratteristiche del medicamento e la relativa preparazione nella sua veste prescrittiva, alle seguenti condizioni:
a) richiesta scritta del destinatario, datata e firmata dallo stesso, su proprio ricettario;
b) identità asoluta fra il campione e la specialità medicinale, anche se in confezione ridotta rispetto a quella autorizzata, purché terapeuticamente idonea:
c) indicazione «campione gratuito - vietata la vendita» o altra analoga menzione, da riportarsi sulle etichette esterne e interne ed in modo indelebile sulla fustella o bollino riportante il prezzo.
2. I campioni di specialità medicinali possono essere distribuiti soltanto entro i due anni successivi al rilascio dell'autorizzazione alla immissione in commercio e sono soggetti alla normativa del teto unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni e integrazioni.
3. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 non si applicano alle preparazioni farmaceutiche destinate alla sperimentazione clinica effettuata presso istituti universitari o ospedali.

Art. 8
(commissione tecnica per l'informazione scientifica del farmaco)

1. Il Ministro della Sanità, con proprio decreto, da emanarsi entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, istituisce una commissione tecnica per l'informazione scientifica del farmaco composta da tre membri, nominati tra i dipendenti del Ministero della sanità aventi qualifica di dirigente superiore.
2. La Commissione esercita le seguenti attribuzioni:
a) compila e cura la tenuta del registro nazionale degli informatori scientifici del farmaco, potendo acquisire allo scopo tutte le informazioni ritenute necessarie dalle imprese farmaceutiche e concessionarie di cui al comma 2 dell'articolo 1;
b) accerta le infrazioni alle disposizioni della presente legge, che l'informatore scientifico del farmaco abbia commesso nell'espletamento della propria attività, proponendo al Ministro della sanità, a seconda della gravità del caso, la censura o la sospensione dall'attività per un periodo non inferiore a due mesi e non superiore ad un anno o, in caso di ripetute violazioni, la cancellazione dal registro nazionale;
c) accerta le infrazioni alle disposizioni della presente legge che le imprese farmaceutiche o concessionarie di cui al comma 2 dell'articolo 1 abbiano commesso, proponendo al Ministro della sanità, a seconda della gravità del caso, la censura o l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da lire 100 milioni a lire 300 milioni o, in caso di ripetute violazioni, la revoca della registrazione della specialità oggetto dell'informazione effettuata in violazione delle anzidette disposizioni, ferma restando la proponibilità delle sopraindicate sanzioni, ove accerti che il materiale informativo distribuito dalle imprese farmaceutiche o concessionarie di cui al comma 2 dell'articolo 1 non sia conforme alle informazioni ed alle documentazioni acquisite agli atti del Ministero della sanità in sede di autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale o successivamente alla sua introduzione in commercio, la Commissione ne propone al Ministro della sanità l'immediata cessazione della pubblicazione e della distribuzione.
3. Entro tre mesi dalla costituzione della Commissione, le imprese farmaceutiche e concessionarie di cui al comma 2 dell'articolo 1, sono tenute a comunicare alla Commissione i nominativi di coloro i quali esercitano alle loro dipendenze l'attività di informatori scientifici del farmaco. Le stesse imprese sono tenute, ogni sei mesi, ad aggiornare i dati forniti alla Commissione.

Art. 9
(Norma transitoria)

1. In sede di prima applicazione della presente legge l'iscrizione nel registro nazionale degli informatori scientifici del farmaco, indipendentemente dal possesso del titolo di studio di cui alla lettera c) del comma 3 dell'articolo 3, è consentita anche a coloro che siano in possesso del diploma di scuola secondaria superiore, nonché a coloro che, sforniti di tale titolo di studio, esercitano l'attività di informatore scientifico del farmaco da data anteriore al 31 dicembre 1981.
2. Le domande per l'iscrizione nel registro nazionale ai sensi del comma 1 debbono essere presentate entro sei mesi della legge.

Art. 10
(Entrata in vigore)

1. La presente legge entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

ALGORITMI

Periodico dell'Associazione Italiana Informatori Scientifici del Farmaco

Direttore Responsabile:
ANGELO DE RITA

Direttore:
GIAMPAOLO BRANCOLINI

Redattori:
Giovanni CIAMPI
Antonino DONATO
Giuseppe GALLUPPI
Renzo GAMBI
Valfredo PROCACCI
Paolo SIGNORINI

Direzione, Redazione e Amministrazione:
Via Brunelleschi, 1
50123 Firenze
Tel. 055/284642

Impaginazione e grafica:
Riccardo LUCHI

Fotocomposizione:
TASSINARI Firenze

Stampa:
Tip. LASCIALFARI
Via S. Egidio, Firenze.

Gli scritti che giungono a questo giornale, comprese le lettere, saranno pubblicati firmati salvo diversa indicazione dell'autore; saranno comunque cestinati scritti anonimi o firmati con pseudonimi di cui il direttore non conosca l'identità.
Ricordiamo infine che tutti gli articoli firmati esprimono l'opinione dell'autore e non necessariamente la linea dell'Associazione.