

Bollettino Ufficiale n. 30 del 27 / 07 / 2006

Deliberazione della Giunta Regionale 17 luglio 2006, n. 40-3436

Recepimento della regolamentazione regionale sull'informazione scientifica del farmaco ai sensi dell'art. 48 commi 21, 22, 23, 24 del D.L. 269 del 30/9/2003 convertito in L. 24.11.2003 n. 326.

(omissis)

LA GIUNTA REGIONALE

a voti unanimi...

delibera

- di approvare, per fare parte integrante della presente deliberazione, la regolamentazione regionale sull'informazione scientifica del farmaco, ai sensi dell'art. 48 commi 21, 22, 23, 24 della L. 24.11.2003 n. 326;

- di rinviare ad un successivo provvedimento la regolamentazione dell'organizzazione e della partecipazione a convegni e congressi, anche ad integrazione di quanto disposto dall'art. 12 della regolamentazione allegata alla presente deliberazione.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 14 del D.P.G.R. n. 8/R/2002.

(omissis)

Allegato

Regolamentazione regionale sull'Informazione Scientifica del Farmaco (art. 48 commi 21, 22, 23, 24 del decreto legge 269 del 30 settembre 2003, convertito in legge 24 novembre 2003 n. 326).

Art. 1

Le Aziende farmaceutiche che intendono svolgere attività di informazione scientifica sui farmaci nell'ambito del territorio della Regione Piemonte comunicano al Settore Assistenza Farmaceutica dell'Assessorato Tutela della Salute e della Sanità i seguenti dati:

* nome, cognome, codice fiscale dei propri Informatori Scientifici del Farmaco, specificando l'eventuale area terapeutica e l'ambito territoriale in cui questi svolgono l'attività, indicando le Aziende Sanitarie Regionali interessate;

* codice identificativo dell'azienda;

* autocertificazione del possesso dei requisiti di cui dall'art. 122 del D. Lgs. 219/2006, con particolare riferimento a:

* diploma di laurea in una delle discipline previste dal medesimo art. 122;

* svolgimento dell'attività di informazione sulla base di un rapporto di lavoro univoco e a tempo pieno;

* nominativo del responsabile scientifico da cui dipendono gli Informatori Scientifici del Farmaco;

* nominativo del responsabile aziendale della farmacovigilanza.

Art. 2

Gli Informatori Scientifici del Farmaco dovranno essere dotati di un tesserino di riconoscimento con fotografia, il quale riporti:

* nome e cognome;

* codice fiscale;

* logo e nome dell'Azienda farmaceutica;

* codice identificativo dell'Azienda farmaceutica;

* area terapeutica nella quale l'informatore opera;

* ambito territoriale con indicazione delle Aziende Sanitarie Regionali di riferimento;

L'Informatore Scientifico del Farmaco deve esibire tale tesserino, fornitogli dalla propria Azienda farmaceutica, al momento dell'accesso nelle strutture del Servizio Sanitario Regionale, comprese quelle convenzionate.

Ogni successiva variazione apportata all'elenco dei nominativi deve essere comunicata alla Regione entro trenta giorni.

In caso di cessazione del rapporto di lavoro, il tesserino viene immediatamente ritirato dall'Azienda Farmaceutica e alla Regione Piemonte viene fornita tempestiva comunicazione dell'avvenuto ritiro.

Art. 3

L'attività degli Informatori Scientifici del Farmaco all'interno delle strutture sanitarie avviene secondo modalità definite attraverso un provvedimento formale adottato dalle direzioni aziendali, nel rispetto dei seguenti principi:

- le attività di presentazione e informazione scientifica sono consentite esclusivamente nei locali e negli orari stabiliti dalle Aziende Sanitarie Regionali. Il Servizio Farmaceutico aziendale, di norma, sarà preposto all'organizzazione e al controllo di quanto previsto in merito;

- deve essere assicurata la programmazione degli incontri

mediante visite individuali su appuntamento o, preferibilmente, mediante incontri collegiali organizzati di concerto con le strutture interessate;

- devono essere promosse la raccolta e la diffusione delle informazioni scientifiche di confronto provenienti da fonti indipendenti;

- non è ammesso lo svolgimento dell'attività di informazione scientifica del farmaco all'interno dei reparti di ricovero, di degenza e negli ambulatori specialistici.

Nei locali di attesa delle strutture del Servizio Sanitario Regionale dovranno essere esposti cartelli riportanti le principali disposizioni del regolamento aziendale delle attività di Informazione Scientifica del Farmaco.

Le disposizioni del presente articolo si applicano anche alle strutture convenzionate con il Servizio Sanitario Regionale che vi daranno attuazione attraverso apposito provvedimento delle relative direzioni sanitarie.

Art. 4

L'attività degli Informatori Scientifici del Farmaco nei confronti dei medici convenzionati (M.M.G., P.L.S., Guardia Medica, Specialisti convenzionati, ecc.) non può svolgersi durante l'orario di visita dei pazienti. Al tal fine i medici convenzionati comunicheranno all'Azienda Sanitaria Locale di competenza gli orari riservati all'attività di Informazione Scientifica del Farmaco.

Al fine di consentire il corretto svolgimento degli incontri, negli studi dei medici convenzionati dovranno apporsi cartelli indicanti gli orari e le modalità di ricevimento degli Informatori Scientifici del Farmaco. Nei cartelli, inoltre, dovrà essere riportata la seguente dicitura: "Le attività di Informazione Scientifica del Farmaco non sono consentite durante gli orari di visita dei pazienti".

Art. 5

Gli Informatori Scientifici del Farmaco svolgono la propria attività individualmente; la presenza del capoarea o di altra figura professionale non correlata al servizio di informazione scientifica è consentita qualora il singolo informatore sia privo di una specifica esperienza, nei primi 12 mesi successivi all'inizio dell'attività e, in seguito, soltanto in presenza di ragioni specifiche che devono essere rappresentate al medico.

Art. 6

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

Art. 7

Al fine di assicurare un costante monitoraggio dell'attività degli Informatori Scientifici del Farmaco, viene fatto obbligo alle Aziende farmaceutiche di comunicare alla regione Piemonte, con cadenza annuale, entro il 31 gennaio dell'anno successivo:

* il numero dei medici e dei farmacisti dipendenti e convenzionati operanti nella Regione che sono stati, nell'anno, destinatari dell'attività di Informazione Scientifica sul Farmaco;

* il numero medio annuale di visite effettuate dagli Informatori Scientifici del Farmaco presso gli operatori sanitari che sono stati nell'anno destinatari dell'attività di Informazione Scientifica.

Art. 8

In materia di cessione e acquisizione di campioni gratuiti sono fatte salve le disposizioni contenute nell'art. 125 del D. Lgs. 219/2006.

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. 9

L'attività di informazione scientifica sui farmaci, quale trasferimento di dati e notizie inerenti le caratteristiche di un prodotto medicinale al fine di diffonderne la conoscenza, deve essere improntata ai principi della completezza, scientificità e indipendenza dei suoi contenuti.

L'Informatore Scientifico del Farmaco è tenuto a fornire informazioni etiche e adeguate sull'efficacia e la tollerabilità dei medicinali, in modo da favorirne un utilizzo appropriato.

La prescrizione di un farmaco si intende appropriata quando, per una diagnosi corretta, essa è coerente con le indicazioni per le quali, nelle sperimentazioni cliniche controllate, è stata dimostrata la sua efficacia, nel rispetto delle condizioni di dose, posologia, via di somministrazione, tipo di paziente, e quando i benefici per il paziente superino i rischi.

Art. 10

È consentito utilizzare per l'Informazione Scientifica nei confronti del medico il materiale autorizzato dall'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'art. 119 del D. Lgs. 219/2006.

Ferma restando l'applicazione delle disposizioni dettate dall'art. 119 del D. Lgs. 219/2006, gli Informatori Scientifici del Farmaco devono consegnare al medico, in occasione di ogni visita, il riassunto delle caratteristiche di ciascun prodotto medicinale presentato, comprensivo delle informazioni sul prezzo e delle condizioni alle quali il medesimo può essere prescritto con onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

In ogni caso, le informazioni contenute nel materiale autorizzato devono essere conformi alla documentazione presentata ai fini del rilascio o della modifica dell'Autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.)

Art. 11

In materia di cessione e acquisizione di prodotti gratuiti promozionali di valore trascurabile si applicano le disposizioni dell'art. 123 del D. Lgs. 219/2006.

Art. 12

I convegni o congressi riguardanti i medicinali sono regolati dalle norme stabilite dall'art. 124 del D. Lgs. 219/2006.

Art. 13

Le Direzioni Aziendali attivano adeguati sistemi di vigilanza circa l'attività di Informazione Scientifica sui farmaci.

In ordine alle violazioni delle disposizioni che regolano l'attività di informazione scientifica sui farmaci di cui al D. Lgs. 219/2006 e alla presente regolamentazione verrà data informazione al Ministero della Salute e all'A.I.F.A., fermo restando quanto già previsto dalla normativa vigente in materia.