



“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”  
**ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO**  
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

***DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 845 del 25/10/2018***

**PROPONENTE:** Direttore Sanitario

**OGGETTO:** APPROVAZIONE PROCEDURA OPERATIVA GENERALE (POG)  
RELATIVA AL REGOLAMENTO SULLE LE MODALITA' DI  
ACCESSO DEGLI INFORMATRICI SCIENTIFICI E DEGLI  
SPECIALIST IN ISTITUTO.

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”  
**ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO**  
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

## **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

**PROPONENTE:** Direttore Sanitario

**OGGETTO:** APPROVAZIONE PROCEDURA OPERATIVA GENERALE (POG)  
RELATIVA AL REGOLAMENTO SULLE LE MODALITA' DI  
ACCESSO DEGLI INFORMATORI SCIENTIFICI E DEGLI  
SPECIALIST IN ISTITUTO.

### **Il Direttore Sanitario**

- Premesso** che, con Deliberazione del Commissario Straordinario n. 453 del 27/05/2004, si è proceduto ad adottare il Regolamento per le modalità di accesso degli informatori scientifici presso l'Istituto, e che tale regolamento risulta a tutt'oggi ancora valido;
- che con nota prot. DA/1/AC/81 del 24/04/2018, il Responsabile Anticorruzione e Trasparenza dell'Istituto – Dr.ssa Elisa Regina, alla luce di quanto previsto dal nuovo Piano della Prevenzione della Corruzione e Trasparenza dell'Istituto per il triennio 2018-2020, ha rappresentato alla scrivente Direzione la necessità di adottare una nuova regolamentazione dell'accesso all'interno dell'IRCCS degli informatori scientifici e degli ulteriori soggetti che, per conto di aziende produttrici/distributrici, propongono la vendita o illustrano l'utilizzo di farmaci e/o dispositivi medici, secondo le modalità meglio dettagliate nella nota *de quo*;
- Preso atto** inoltre, che, la Regione Campania con Legge Regionale N. 8 del 27/06/2011, ha proceduto a regolamentare le modalità delle attività di informazione scientifica sui farmaci negli studi medici di medicina generale e di pediatria di libera scelta, nonché nelle strutture ospedaliere ed in quelle convenzionate, al fine di consentire una qualificata informazione secondo le disposizioni vigenti e che pertanto si rende necessario omologare il regolamento in premessa, oltre che alle disposizioni previste dal nuovo Piano Anticorruzione, anche con quanto previsto dalla normativa regionale di settore;
- Rilevato** che con determina del Commissario Straordinario n. 85 del 15.06.2015 si è proceduto, tra l'altro, a costituire un gruppo di lavoro (Team Accreditamento e Qualità – TAQ), coordinato dal dirigente sanitario, dott. G. De Feo che, tra i compiti

attribuiti, ha quello di procedere alla elaborazione e revisione delle Procedure Operative Generali (POG);

- Atteso** che, al fine di aggiornare e implementare la regolamentazione di cui alla Delibera in premessa, è opportuno procedere alla stesura di un'apposita Procedura Operativa Generale (POG) e che tale processo di revisione è stato affidato per le vie brevi al Team di cui al punto che precede;
- Visto** il testo definitivo revisionato della Procedura Operativa Generale N. 26 "REGOLAMENTO SULLE LE MODALITA' DI ACCESSO DEGLI INFORMATORE SCIENTIFICI E DEGLI SPECIALIST IN ISTITUTO" che, in data 08.10.2018 il coordinatore del Team di Lavoro, dr. Gianfranco De Feo, ha trasmesso alla Direzione Sanitaria;
- Rilevato** che tale procedura operativa generale è stata condivisa con la Direzione Strategica e che la stessa risulta essere conforme alle richieste citate in premessa;
- Ritenuto** di approvare la Procedura Operativa Generale (POG n.26) "REGOLAMENTO SULLE LE MODALITA' DI ACCESSO DEGLI INFORMATORE SCIENTIFICI E DEGLI SPECIALIST IN ISTITUTO", allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
- di dare mandato alla S.C. Affari Generali di procedere alla pubblicazione della Procedura Operativa di cui al punto che precede e di procedere alla massima diffusione della stessa all'interno dell'Istituto;
- di riservarsi l'adozione di ulteriori provvedimenti in ordine a eventuali modifiche e/o integrazioni che dovessero rendersi eventualmente necessari;
- Precisato** che, dal presente atto non derivano oneri a carico del Bilancio dell'Istituto;
- Attestato** che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo e utile per il servizio pubblico;

### **PROPONE**

1. Di approvare la Procedura Operativa Generale (POG n.26) "REGOLAMENTO SULLE LE MODALITA' DI ACCESSO DEGLI INFORMATORE SCIENTIFICI E DEGLI SPECIALIST IN ISTITUTO", allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
2. Di dare mandato alla S.C. Affari Generali di procedere alla pubblicazione della Procedura Operativa di cui al punto che precede nell'apposita sezione del sito web dell'istituto e di procedere alla massima diffusione della stessa all'interno dell'Istituto;
3. Di riservarsi l'adozione di ulteriori provvedimenti in ordine a eventuali modifiche e/o integrazioni che dovessero rendersi eventualmente necessari;

4. Di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico del Bilancio dell'Istituto;

### **IL DIRETTORE GENERALE**

- In virtù dei poteri conferitigli con D.P.G.R.C. n. 212 del 10/10/2016, pubblicato nel BURC n. 66 del 10/10/2016;
- Letta e valutata la proposta di delibera sopra riportata, presentata dal Direttore Sanitario;
- Preso atto che il Direttore proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito della istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo e utile per il servizio pubblico;
- Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Scientifico;


### **DELIBERA**

di adottare la proposta di deliberazione sopra riportata, nei termini indicati e per l'effetto:

1. Di approvare la Procedura Operativa Generale (POG n.26) "REGOLAMENTO SULLE LE MODALITA' DI ACCESSO DEGLI INFORMATRICI SCIENTIFICI E DEGLI SPECIALIST IN ISTITUTO", allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
2. Di dare mandato alla S.C. Affari Generali di procedere alla pubblicazione della Procedura Operativa di cui al punto che precede nell'apposita sezione del sito web dell'Istituto e di procedere alla massima diffusione della stessa all'interno dell'Istituto;
3. Di riservarsi l'adozione di ulteriori provvedimenti in ordine a eventuali modifiche e/o integrazioni che dovessero rendersi eventualmente necessari;
4. Di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico del Bilancio dell'Istituto;

**IL DIRETTORE GENERALE**

**Dott. Attilio A.M. Bianchi**

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI	
	Procedura Operativa Generale <b>POG 26</b> <b>REGOLAMENTO SULLE LE MODALITA' DI ACCESSO DEGLI          INFORMATORI SCIENTIFICI E DEGLI SPECIALIST IN ISTITUTO</b>	Rev. 00 del 17.09.18  Pagina 1 di 7

# PROCEDURA OPERATIVA GENERALE 26

## “REGOLAMENTO SULLE LE MODALITA' DI ACCESSO DEGLI INFORMATORI SCIENTIFICI E DEGLI SPECIALIST IN ISTITUTO”


<b>Redazione</b>	Dr.ssa Giada Palmieri
<b>Revisione</b>	Dr. Gianfranco De Feo
	Dr.ssa Stefania D'Auria
<b>Approvazione</b>	DIRETTORE GENERALE
	DIRETTORE SCIENTIFICO
	DIRETTORE SANITARIO
	DIRETTORE AMMINISTRATIVO



**REGOLAMENTO SULLE LE MODALITA' DI ACCESSO DEGLI  
INFORMATORI SCIENTIFICI E DEGLI SPECIALIST IN ISTITUTO**

**SOMMARIO**

1.	Scopo e Campo di Applicazione	3
2.	Riferimenti Normativi	3
3.	Termini e definizioni	3
4.	Criteri Operativi	3
4.1.	Attività di Informazione Scientifica e addestramento/formazione ai Professionisti Sanitari	3
4.1.1.	Farmaci (artt. 119 e 120 D. Lgs. 219/2006)	3
4.1.2.	Dispositivi medici, Presidi medico-chirurgici e Prodotti nutraceutici e dietetici	4
4.2.	Registrazione dei nominativi e autorizzazione all'accesso in Istituto	4
4.3.	Pianificazione e Gestione degli accessi alle Strutture dell'INT	5
4.3.1.	Mandato degli Specialist in reparto e in Sala Operatoria	6
4.4.	Altre figure	6
4.5.	Cessione e acquisizione di prodotti gratuiti promozionali di valore trascurabile e di campioni gratuiti (art. 123-125 d.lgs. 219/06)	6
5.	Obiettivi ed Indicatori di efficacia del Processo	7
6.	Documentazione	7
7.	Tabella revisioni	7
8.	Accessibilità e Criteri di Revisione e Rivalutazione	7
9.	Responsabilità di diffusione e verifica applicazione	7

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI	
	Procedura Operativa Generale <b>POG 26</b> <b>REGOLAMENTO SULLE LE MODALITA' DI ACCESSO DEGLI          INFORMATORI SCIENTIFICI E DEGLI SPECIALIST IN ISTITUTO</b>	Rev. 00 del 17.09.18  Pagina 3 di 7

## 1. Scopo e Campo di Applicazione

La presente Procedura ha per oggetto la definizione e gestione delle modalità di accesso all'interno dell'Istituto Tumori IRCCS Fondazione Pascale (di seguito denominato INT) degli Informatori Scientifici del Farmaco (ISF) e degli Specialisti di Prodotto o Specialist (SP), degli Informatori di Presidi medico-chirurgici e degli Informatori di prodotti nutraceutici e dietetici, al fine di:

- garantire un'informazione scientifica basata sulle evidenze, in ottemperanza alla normativa vigente e nel rispetto dei principi inerenti l'etica e la trasparenza professionale,
- uniformare le modalità operative di una corretta informazione scientifica, evitando che la stessa si sovrapponga alle attività clinico-assistenziali,
- disciplinare le modalità di accesso e tracciare la presenza e le attività degli ISF e degli SP nell'Istituto,
- prevenire e contrastare i rischi di illegalità, nell'ambito delle misure di prevenzione della corruzione ex L. 190/2012, riguardanti i rapporti tra informatori scientifici ed operatori sanitari

La presente Procedura è applicata in tutte le Strutture dell'INT e riguarda tutti gli operatori interessati dall'attività di informazione scientifica in merito a farmaci, dispositivi medici.

Per quanto concerne gli Informatori di Presidi medico-chirurgici i destinatari dell'informazione sono anche il personale medico ed infermieristico della Direzione Sanitaria.

## 2. Riferimenti Normativi

- Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 541 - "Attuazione della Direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano"
- Legge Regionale 27 giugno 2011, n. 8 - "Informazione scientifica sul farmaco ai sensi dell'articolo 48, commi 21,22,23,24 della legge 24 novembre 2003, n. 326 (conversione in legge, con modificazioni, del dl. 30 settembre 2003, n. 269, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici)";
- Legge 06 novembre 2012, n. 190 - "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione";
- Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 - "Attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della Direttiva 2003/94/CE";
- Decreto Legislativo 24 giugno 2013, n. 211 - "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico"

## 3. Termini e definizioni

INT: Istituto Tumori IRCCS Fondazione Pascale

ISF: Informatore Scientifico del Farmaco

SP: Specialista di Prodotto/Specialist

AIFA: Agenzia Italiana del Farmaco

AIC: Autorizzazione all'Immissione in Commercio

DM: Dispositivo Medico

PMC: Presidio medico-chirurgico


RCP: Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

## 4. Criteri Operativi

### 4.1. Attività di Informazione Scientifica e addestramento/formazione ai Professionisti Sanitari

#### 4.1.1. Farmaci (artt. 119 e 120 D. Lgs. 219/2006)

Gli operatori sanitari ai quali può essere rivolta la pubblicità di un medicinale sono esclusivamente quelli autorizzati a prescriberlo o a dispensarlo (Medici prescrittori e Farmacisti).

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI	
	Procedura Operativa Generale <b>POG 26</b> <b>REGOLAMENTO SULLE LE MODALITA' DI ACCESSO DEGLI          INFORMATORI SCIENTIFICI E DEGLI SPECIALIST IN ISTITUTO</b>	Rev. 00 del 17.09.18  Pagina 4 di 7

È consentito utilizzare, per l'informazione medico scientifica su un medicinale, solo materiale **autorizzato** dall'AIFA o altra documentazione depositata presso l'AIFA da almeno 10 giorni prima dell'inizio della campagna pubblicitaria, atteso che sul materiale divulgato sia indicata la data di deposito.

Le informazioni contenute nella documentazione sul medicinale e nell'RCP devono:

- specificare la classificazione dello stesso ai fini della fornitura, il prezzo di vendita e le condizioni dell'eventuale dispensazione con onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale;
- essere veritiere ed obiettive in ordine all'effetto terapeutico ed alle caratteristiche del medicinale;
- essere conformi a quelle presentate ai fini del rilascio o modifica dell'AIC.

Eventuali articoli o estratti da riviste scientifiche devono essere riprodotti integralmente e fedelmente e non avulsi dal contesto da cui sono tratte, con l'indicazione esatta della fonte. Nessun altro materiale, ovvero documentazione ad uso interno da parte dell'Azienda farmaceutica, può essere utilizzato dagli ISF ai fini dell'informazione scientifica, Sono fatti salvi gli adempimenti previsti in materia di farmacovigilanza.

**Non è consentito** ad alcun operatore sanitario fornire agli ISF informazioni inerenti gli approvvigionamenti e i consumi dei farmaci e le abitudini prescrittive dei medici e/o le modalità di uso dei farmaci inerenti l'attività in regime SSN, così come non è consentito al ISF svolgere alcuna attività di tipo commerciale.

Per i farmaci destinati alle **sperimentazioni cliniche** si fa riferimento al D. Lgs. 24 giugno 2003, n. 211.

#### 4.1.2. Dispositivi medici, Presidi medico-chirurgici e Prodotti nutraceutici e dietetici

Per quanto concerne i DM, la continua evoluzione tecnologica implica, per i professionisti sanitari, un continuo aggiornamento per il quale può essere necessario ricorrere ad attività di addestramento/formazione/supporto svolta dagli **SP**, mantenendo la correttezza oggettiva delle informazioni, come previsto per i prodotti farmaceutici, secondo le indicazioni contenute nella presente Procedura.

Per gli Informatori di Presidi medico-chirurgici e per gli Informatori di Prodotti nutraceutici e dietetici sono applicate le indicazioni della presente Procedura.

#### 4.2. Registrazione dei nominativi e autorizzazione all'accesso in Istituto

In Regione Campania l'attività di Informazione Scientifica sul Farmaco è disciplinata dalla Legge Regionale 27 giugno 2011, n. 8, la quale dispone che le Aziende farmaceutiche che svolgono attività di informazione scientifica sul farmaco nel territorio campano sono tenute a presentare apposita documentazione alla Regione Campania per l'accreditamento dei propri Informatori Scientifici.

La richiesta di accesso all'INT viene inoltrata dall'Azienda Farmaceutica o produttrice/fornitrice di DM o di PMC o di Prodotti nutraceutici e dietetici, per un numero massimo di **10** Informatori ciascuno, alla Direzione Generale. Nella richiesta di accesso l'Azienda interessata, pertanto, dovrà fornire, per ciascun professionista i seguenti dati:

- ✓ Nome e Cognome
- ✓ Azienda di appartenenza
- ✓ Area tematica di interesse
- ✓ Linea prodotti


Per gli ISF è necessaria anche copia del tesserino di riconoscimento vidimato dalla Regione Campania, in quanto l'autorizzazione all'accesso in Istituto sarà rilasciata solo a coloro per i quali viene dimostrata la registrazione dei rispettivi nominativi negli elenchi regionali.

L'autorizzazione, in ogni caso, ha durata annuale.

Le suddette informazioni dovranno essere riportate nel **Mod. 01POG26\_Registro degli Informatori autorizzati**, pubblicate sul sito web dell'Istituto e trasmesse, una volta autorizzate le Aziende Farmaceutiche richiedenti da parte del Direttore Generale, alla Direzione Medica di Presidio. Quest'ultima provvederà a darne divulgazione alle Strutture Clinico-Assistenziali ed alla S.C. di Farmacia.

Sarà cura ed interesse delle Aziende richiedenti trasmettere, con frequenza almeno annuale, le informazioni necessarie a tenere sempre aggiornato l'elenco dei propri Informatori e comunicare tempestivamente alla Direzione Generale di



	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI	
	Procedura Operativa Generale <b>POG 26</b> <b>REGOLAMENTO SULLE LE MODALITA' DI ACCESSO DEGLI          INFORMATORI SCIENTIFICI E DEGLI SPECIALIST IN ISTITUTO</b>	Rev. 00 del 17.09.18 Pagina 5 di 7

qualunque modifica/cessazione/integrazione.

#### 4.3. Pianificazione e Gestione degli accessi alle Strutture dell'INT

L'accesso di ogni Informatore è stabilito in un numero massimo di 6 (sei) accessi annui, per ogni operatore sanitario, anche qualora un Informatore sia responsabile del servizio di informazione scientifica di più prodotti, fatta salva l'esigenza di veicolare nuove informazioni rilevanti sull'uso appropriato dei medicinali (modifiche del Riassunto Caratteristiche del Prodotto RCP - es. nuove indicazioni terapeutiche - o nuove informazioni sulla sicurezza - es. avvertenze, eventi avversi, controindicazioni, effetti collaterali).

Tale limitazione **non si applica** per incontri informativi relativi a **farmaci sperimentali**.

Al fine di garantire la tracciabilità degli accessi, gli Informatori, prima di ogni accesso, devono recarsi presso la Direzione Medica di Presidio per registrarsi sull'apposito **Mod. 02POG26\_Registro Accessi**.

Si fa presente altresì che il numero di accessi è legato al numero di Operatori Sanitari incontrati; nello specifico, se in uno stesso giorno l'Informatore incontrerà 2 operatori diversi per la promozione di uno o più farmaci, sarà calcolato un accesso per operatore.

Tali registrazioni **non si applicano** per incontri informativi relativi a **farmaci sperimentali**.

Dopo l'avvenuta registrazione verrà rilasciato all'Informatore il **Mod. 03POG26\_Pass ingresso**, che dovrà essere esibito durante l'accesso alle strutture dell'INT.

Per i Professionisti di Aziende produttrici/fornitrici di Presidi medico-chirurgici e di Prodotti nutraceutici e dietetici resta necessaria la registrazione c/o la Direzione Medica di Presidio e la esibizione del solo **Mod. 03POG26\_Pass ingresso**.

L'attività degli Informatori all'interno dell'INT deve svolgersi:

- attraverso visite individuali su appuntamento con il professionista,
- mediante incontri collegiali/multidisciplinari organizzati dai Direttori dei Dipartimenti (o loro delegati).

**Non sarà ammesso lo svolgimento dell'attività di informazione medico scientifica all'interno delle aree assistenziali nonché negli ambulatori specialistici durante l'orario di visita dei pazienti. In nessun caso l'attività degli ISF/SP Informatori deve intralciare l'attività assistenziale.**

I locali idonei (ad esempio sala riunioni, studi medici, etc) e le fasce orarie, **che non interferiscano** con le ordinarie attività dei sanitari, sono individuati dai Direttori/Responsabili di ogni Struttura interessata. In tali aree potranno essere svolti sia incontri individuali, che collegiali/multidisciplinari.


Le date e gli orari di ricevimento degli Informatori saranno riportati sul **Mod. 04POG26\_Orario di ricevimento Informatori** che verrà esposto in ogni Struttura dell'INT.

È responsabilità del singolo professionista interessato verificare che l'Informatore abbia l'apposito **Pass-ingresso**.

Gli orari ed i giorni di ricevimento dovranno essere rispettati anche per gli incontri informativi relativi a **farmaci sperimentali**.

È Responsabilità dei Direttori di Struttura controllare che l'accesso degli Informatori alla rispettiva Struttura avvenga nel rispetto del presente Regolamento, nei giorni e negli orari di ricevimento stabiliti e riportati nel **Mod. 04POG26\_Orario di ricevimento Informatori** affisso in Reparto.

La Direzione Sanitaria effettuerà controlli random periodici.

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI	
	Procedura Operativa Generale <b>POG 26</b> <b>REGOLAMENTO SULLE LE MODALITA' DI ACCESSO DEGLI          INFORMATORI SCIENTIFICI E DEGLI SPECIALIST IN ISTITUTO</b>	Rev. 00 del 17.09.18  Pagina 6 di 7

#### 4.3.1. Mandato degli Specialist in reparto e in Sala Operatoria

La presenza dello SP è finalizzata **esclusivamente** all'affiancamento degli operatori sanitari dell'Istituto, con finalità di formazione/addestramento e supporto tecnico all'utilizzo del Dispositivo di relativa competenza, presenziando a procedure medico-chirurgiche, dietro la stretta supervisione dello specialista interno e per il tempo strettamente necessario alla prestazione per la quale è richiesto l'uso del DM.

È assolutamente vietato allo SP prestare assistenza sanitaria al paziente e/o fornire direttamente a quest'ultimo informazioni in ordine al DM. Allo stesso tempo, è vietato al medesimo fornire informazioni non presenti nel manuale, istruzioni per l'uso, letteratura o documentazione ufficiale dell'azienda per la quale presta servizio.

Atteso quanto già rappresentato nei paragrafi 4.2 e 4.3 in ordine alle modalità di autorizzazione e gestione degli accessi, l'accesso dello SP alle sale operatorie è subordinato alla preventiva autorizzazione del Responsabile del Blocco Operatorio o della Struttura di Day Surgery, che dovrà essere informato almeno 5 giorni prima dello svolgimento della seduta chirurgica. La richiesta dovrà essere inviata, per ogni singolo accesso, dal Chirurgo Responsabile, anche con mail istituzionale, indicando dati anagrafici dello SP, informazioni sul dispositivo tecnico/prodotto interessato e l'intervento chirurgico per il quale esso è indicato, con la relativa data in cui è programmato. Una volta autorizzata, copia della richiesta deve essere inoltrata, per conoscenza, alla Direzione Medica di Presidio.

La presenza dello SP in Sala Operatoria deve essere limitata al tempo strettamente necessario.

#### 4.4. Altre figure

Posto che gli ISF svolgono l'attività professionale prevista dalla normativa vigente in forma individuale, la presenza del capoarea o di altre figure professionali non correlate all'attività di informazione scientifica è ammessa solo nel caso di ISF neo-assunti e limitatamente ai 12 mesi successivi all'inizio dell'attività del neo-assunto e/o per funzioni diverse dall'informazione scientifica.

Analogamente agli ISF, il capoarea e/o le altre figure dovranno registrarsi sul **Mod. 02POG26\_Registro Accessi** e dovranno essere forniti di apposito **Pass-ingresso**.

Tale limitazione si applica anche ad altre tipologie di Informatori richiamati nella presente Procedura ma **non si applica** per incontri informativi relativi a **farmaci sperimentali**.


#### 4.5. Cessione e acquisizione di prodotti gratuiti promozionali di valore trascurabile e di campioni gratuiti (art. 123-125 d.lgs. 219/06)

È vietato accettare premi, vantaggi pecuniari o in natura, salvo che siano di valore trascurabile e siano comunque collegabili all'attività espletata. La quantificazione del predetto valore trascurabile è fissata in un massimo di venti euro annui, per Azienda farmaceutica, per ogni singolo operatore.

I campioni gratuiti di cui all'art. 125 del D. Lvo. 219/06 possono essere consegnati dagli ISF ai medici prescrittori secondo i criteri di seguito schematizzati:

- ✓ 2 (due) campioni a visita per ogni dosaggio o forma farmaceutica di un medicinale, esclusivamente nei diciotto mesi successivi alla prima commercializzazione del prodotto ed entro il limite massimo di 8 (otto) campioni annui per ogni dosaggio e forma;
- ✓ per i farmaci in commercio da più di diciotto mesi, invece, gli ISF possono consegnare al medico non più di 4 (quattro) campioni complessivi a visita entro il limite massimo di 10 (dieci) campioni annui, scelti nell'ambito del listino aziendale

**I campioni di farmaci devono essere ben indicati come tali e devono essere conservati SEPARATAMENTE dai farmaci distribuiti dalla S.C. di Farmacia.**

	ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI	
	Procedura Operativa Generale <b>POG 26</b> <b>REGOLAMENTO SULLE LE MODALITA' DI ACCESSO DEGLI          INFORMATORI SCIENTIFICI E DEGLI SPECIALIST IN ISTITUTO</b>	Rev. 00 del 17.09.18 Pagina 7 di 7

## 5. Obiettivi ed Indicatori di efficacia del Processo

Al fine di monitorare l'andamento del processo regolato dalla presente procedura, l'Organizzazione ha individuato i seguenti obiettivi ed indicatori:

Obiettivo	Indicatori
Inserimento ISF/SP nell'elenco autorizzati	Numero ISF/SP registrati nel Mod. 01POG26 / Numero Aziende che hanno inoltrato richiesta
Monitoraggio accessi ISF/SP	Numero accessi registrati nel Mod. 04POG26 / Numero accessi registrati nel Mod. 02POG26

Gli indicatori vengono prodotti e verificati contestualmente ai criteri di valutazione triennale del Ministero della Salute.

## 6. Documentazione

Cod.	Titolo	Tipo
Mod. 01POG26	Elenco Informatori autorizzati	R
Mod. 02POG26	Registro accessi	R
Mod. 03POG26	Pass ingresso	R
Mod. 04POG26	Orario di ricevimento Informatori	R

Legenda: S = Documento di Supporto; R = Documento di Registrazione

## 7. Tabella revisioni

N° Rev.	Data	Descrizione	Paragr.	Pagina
00	17.09.18	Prima emissione	Tutti	Tutte

## 8. Accessibilità e Criteri di Revisione e Rivalutazione

Questa procedura è disponibile in formato elettronico sulla piattaforma intranet S.M.A.R.T. all'indirizzo 10.104.0.93 e in formato cartaceo presso il TAQ - Direzione Scientifica.

La Frequenza di rivalutazione della presente procedura ed i criteri di emissione, revisione ed aggiornamento, sono definiti in apposita Procedura Operativa Generale (POG03 Gestione Documentazione).

## 9. Responsabilità di diffusione e verifica applicazione

La responsabilità di diffusione della presente procedura è del Responsabile di Struttura che può demandare ai Referenti Qualità di Struttura. La corretta comprensione ed applicazione della procedura dovrà essere valutata in sede di apposita riunione con il personale coinvolto, verbalizzandone gli esiti sul modello **10S03 Verbale di Riunione**.





## Pass ingresso

Nome e Cognome:

---

Azienda di appartenenza:

---

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

## Pass ingresso

Nome e Cognome:

---

Azienda di appartenenza:

---

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

## Pass ingresso

Nome e Cognome:

---

Azienda di appartenenza:

---

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

## Pass ingresso

Nome e Cognome:

---

Azienda di appartenenza:

---

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_



DIPARTIMENTO \_\_\_\_\_

STRUTTURA \_\_\_\_\_

RESPONSABILE \_\_\_\_\_

Gli Informatori si ricevono nei giorni:

GIORNO	Dalle Ore	Alle Ore	Luogo dell'Incontro
Lunedì			
Martedì			
Mercoledì			
Giovedì			
Venerdì			
Sabato			

Valido dal \_\_\_\_\_ Al \_\_\_\_\_

Firma Responsabile \_\_\_\_\_



“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”  
**ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO**  
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 845 del 25/10/2018**

**PROPONENTE: Direttore Sanitario**

**OGGETTO: APPROVAZIONE PROCEDURA OPERATIVA GENERALE (POG)  
RELATIVA AL REGOLAMENTO SULLE LE MODALITA' DI  
ACCESSO DEGLI INFORMATRICI SCIENTIFICI E DEGLI  
SPECIALIST IN ISTITUTO.**

Publicata dal 26/10/2018 al 05/11/2018

Atto esecutivo dal 06/11/2018, ai sensi di legge.

Il Direttore Responsabile S.C. Affari Generali  
dr.ssa Elisa Regina



***Elenco firmatari***

***Questo documento è stato firmato da:***

*Rosa Martino - Direttore Sanitario*

*Gerardo Botti - Direttore Scientifico*

*Mariano Carmine - Direttore Amministrativo*

*Attilio Bianchi - Direttore Generale*

*Regina Elisa - U.O.C.`` Affari Generali``*