| Civico Di Cristina Benfratelli<br>Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione | **REGOLAMENTO PER L'INFORMAZIONE MEDICO-SCIENTIFICA** | **Rev. 0/0**<br>**Del** 7/8/2019<br>Pag. 1 di 10 |
|---|---|---|

**INDICE**


PREMESSA.....2
1. SCOPO/OBIETTIVI.....2
2. CAMPO DI APPLICAZIONE.....2
3. MODIFICHE ALLE REVISIONI PRECEDENTI.....2
4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI.....3
5. INFORMAZIONE SCIENTIFICA E FORMAZIONE PRESSO I PROFESSIONISTI SANITARI.....4
6. IDENTIFICAZIONE E SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITA' DEGLI IS/Specialist.....5
7. MODALITA' OPERATIVE PER L'ATTIVITA' DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA.....5
8. CESSIONE CAMPIONI GRATUITI (ART. 13 D.LGS N. 541/92).....7
9. TRASMISSIONE DI MATERIALE INFORMATIVO.....8
10. PRESENZA DELLO SPECIALIST.....8
11. PROCEDURA DI ACCESSO DEGLI SPECIALIST NELLE SALE OPERATORIE E NELLE AREE ASSIMILATE.....9
12. PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI.....9
13. CONSENSO INFORMATO.....9
14. COPERTURA RISCHI.....9
15. NORMATIVA IN MATERIA DI PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E CODICE DI COMPORTAMENTO.....10
16. TRASPARENZA.....10
17. RIFERIMENTI.....10
18. LISTA DI DISTRIBUZIONE.....10


000579

**Redazione:**

**Resp. Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza: Dott. T. Delisi** _____

**Resp. UOS Coordinamento Sale Operatorie: Dott. M. Valenza** _____

**Resp. UOS Gestione Qualità e Rischio Clinico: Dott. Antonio Capodicasa** _____

**Verifica:**

**Resp. UOS Gestione Qualità e Rischio Clinico: Dott. Antonio Capodicasa** _____

**Revisione e Approvazione:**

**Direttore Sanitario Aziendale: Dott. Salvatore Requirez** _____

## PREMESSA

Le Aziende produttrici di farmaci, dispositivi Medici e presidi medico chirurgici, alimenti a fini Medici speciali e parafarmaci (di seguito *Aziende*) possono fornire informazioni sui loro prodotti all'interno dell'ARNAS Civico Di Cristina Benfratelli tramite Informatori Scientifici o Specialisti di prodotto (di seguito *Specialist*) secondo quanto disposto dall'art. 122 del D. Lgs n. 219/2006 "*Requisiti ed attività degli Informatori Scientifici*".
A tutela dell'interesse dei pazienti e per garantire la massima trasparenza dell'attività di aggiornamento medico-scientifico, l'informazione trasmessa deve favorire un impiego sicuro ed appropriato dei prodotti ed orientare le scelte sulla base delle evidenze scientifiche più accreditate, fornendo adeguate informazioni ai professionisti.

L'attività di informazione medico-scientifica, svolta dagli informatori in possesso dei requisiti previsti dall'art. 9 del Decreto Legislativo 30.12.1992 n. 541, regolarmente registrati presso il Servizio 7 – Farmaceutica – dell'Assessorato della Salute, ai sensi del D.D.G. Assessorato Salute della Regione Siciliana n. 2528/2013, e l'attività di formazione per l'utilizzo di strumenti o presidi innovativi, effettuata dagli *Specialist,* sono finalizzate a fornire informazioni esatte, aggiornate e complete al fine di evitare che le tecniche di *marketing* possano influenzare in maniera determinante la pratica prescrittiva.
Quanto previsto dal D.L. 30.12.1992 n. 541 si estende anche all'informazione scientifica sui dispositivi Medici e sui presidi medico-chirurgici.

## 1. Scopo/Obiettivi

### 1.1 Scopo

Scopo del presente regolamento è stabilire le modalità di accesso all'interno dell'ARNAS Civico - Di Cristina - Benfratelli degli Informatori Scientifici e degli *Specialist*

### 1.2 Obiettivi

- garantire un'informazione adeguata, a tutti gli operatori interessati, e coerente con le necessità assistenziali;
- regolare l'accesso in ambiti di diagnosi e cura in riferimento ad effettive e documentate necessità e particolari procedure;
- tracciare la presenza e le attività degli *Specialist* e degli Informatori all'interno delle aree sanitarie;
- adottare comportamenti sicuri ed eticamente corretti a tutela dei pazienti e degli operatori coinvolti;
- gestire eventuali situazioni di conflitto di interessi.

## 2. Campo di Applicazione

Tutto il personale medico e sanitario dell'ARNAS Civico - Di Cristina - Benfratelli interessati all'attività degli Informatori Scientifici e degli Specialisti di Prodotto e tutti gli operatori delle aziende fornitrici che svolgono attività di formazione/informazione presso l'ARNAS sono tenuti all'osservanza di quanto contenuto nel presente Regolamento

## 3. Modifiche alle Revisioni Precedenti

**Non ci sono versioni precedenti il presente regolamento**

## 4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

- **AIC**: Autorizzazione all'Immissione in Commercio;
- **AIFA**: Agenzia Italiana del Farmaco;
- **Dispositivo medico**: qualsiasi strumento, apparecchio, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico, fabbricato a scopo di:

–diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia, ferita o handicap;
–studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
–intervento sul concepimento, la cui azione principale sul corpo umano a cui è destinato non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da questi mezzi;

- **Presidi medico-chirurgici:** tutti quei prodotti che vantano in etichetta un'attività riconducibile alle seguenti definizioni, indicate nell'art. 1 del DPR 392 del 6 ottobre 1998:

–Disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide o battericide;
–Insetticidi per uso domestico e civile;
–Insettorepellenti;
–Topicidi e ratticidi ad uso domestico e civile;

- **IMS:** Informazione Medico Scientifica;
- **IS:** Informatore Scientifico;
- **Specialista di Prodotto (*Specialist*):** Informatore specializzato in attività o studio particolare, invitato a supporto degli operatori sanitari per favorire l'acquisizione da parte degli stessi delle competenze e delle conoscenze all'uso di particolari presidi o prodotti;
- **RCP:** Riassunto delle caratteristiche del prodotto
- **RPCT:** Responsabile per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza;
- **U.O.:** Unità Operativa.
- **RRL:** Ricetta Ripetibile Limitativa
- **PTORS:** Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regione Siciliana

## 5 INFORMAZIONE SCIENTIFICA E FORMAZIONE PRESSO I PROFESSIONISTI SANITARI

### a. Farmaci

L'informazione sui Medicinali da parte degli IS può essere fornita solo al medico ed al farmacista come indicato dall'art. 119 del D. Lgs n. 219/2006.

E' consentito utilizzare per l'informazione medico scientifica solo materiale autorizzato dal Ministero della Salute e/o dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ai sensi dell'art. 8 del D. Lgs n. 541/92.

La pubblicità di un farmaco e l'attività di informazione scientifica, non devono essere ingannevoli e devono favorire l'uso appropriato del farmaco presentandolo in modo obiettivo, senza esagerarne le proprietà.

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

A tali indicazioni può aggiungersi il nome del titolare dell'AIC, seguito dal nome di chi provvede all'effettiva commercializzazione del prodotto.

Le informazioni devono essere conformi alla documentazione presentata ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco o ai suoi aggiornamenti (art. 119 D.Lgs n. 219/2006)

***Nessun operatore dipendente dell'ARNAS Civico - Di Cristina - Benfratelli può fornire agli IS indicazioni relative alle abitudini prescrittive dei Medici.***

### b. Dispositivi medico-chirurgici, Alimenti ai fini Medici speciali e Parafarmaci, alimenti e nutrizionali.

L'informazione sui presidi medico-chirurgici, sugli alimenti ai fini Medici speciali e parafarmaci, sugli alimenti e sui nutrizionali, da parte degli IS e degli *Specialist,* può essere fornita a tutto il personale medico sanitario coinvolti nel loro utilizzo mantenendo la correttezza oggettiva delle informazioni, come previsto per i prodotti farmaceutici.

### c. Particolari presidi o prodotti che prevedono la formazione all'utilizzo da parte del personale sanitario

L'elevato turn-over tecnologico implica che al personale medico e sanitario debbano essere continuamente aggiornati sulle potenzialità, i benefici, i rischi e le possibili problematiche connesse all'utilizzo e/o all'impatto dei dispositivi Medici di ultima generazione. Può risultare pertanto necessario ricorrere ad una figura professionale caratterizzata da una profonda conoscenza delle caratteristiche tecniche del prodotto.

***Lo Specialist svolge, pertanto, attività di informazione, formazione, addestramento sulle caratteristiche tecniche del prodotto e supporto all'attività del professionista, illustrando allo stesso tutte le indicazioni per l'impiego ottimale del dispositivo.***

Il supporto del personale sanitario per l'acquisizione di conoscenze e competenze tecniche per l'utilizzo di apparecchiature/presidi/strumenti/dispositivi Medici innovativi, deve essere svolto dagli *Specialist* di prodotto secondo le indicazioni contenute nel presente regolamento.

## 6. IDENTIFICAZIONE E SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITA' DEGLI IS/Specialist

Le Aziende devono dotare i propri IS e *Specialist* di **tesserino di riconoscimento** (comprensivo di foto) **registrato** (solo per la farmaceutica), con i seguenti dati

- nome, cognome e foto;
- codice fiscale;
- data inizio attività;
- codice identificativo dell'Azienda farmaceutica (fonte AIFA);
- logo e nome dell'Azienda farmaceutica;
- area terapeutica nella quale l'IS opera, specificando quella di maggiore interesse;
- ambito territoriale e/o ASP e/o AO nei quali l'ISF opera.

Le Aziende sono tenute a trasmettere tempestivamente le informazioni necessarie a tenere sempre aggiornato l'elenco dei propri IS presso l'Assessorato della Salute.

Il tesserino identificativo, da esibirsi per l'accesso alle strutture dell'ARNAS, sarà fornito dalle rispettive Aziende farmaceutiche e registrato al Servizio 7 Farmaceutica – DPS dell'Assessorato della Salute della Regione Sicilia.

Le Aziende, inoltre, devono informare tempestivamente la U.O.C. Farmacia in caso di cessazione del rapporto di lavoro o di collaborazione degli Informatori.

***E' severamente vietato l'accesso dell'informatore scientifico o dello Specialist alle aree sanitarie in mancanza del tesserino identificativo.***

***IS e Specialist devono esibire a richiesta il tesserino identificativo.***

## 7. MODALITA' OPERATIVE PER L'ATTIVITA' DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA

L'attività degli IS all'interno dell'UOC deve svolgersi nelle seguenti modalità:

- visite su appuntamento ai dirigenti Medici e farmacisti negli spazi, giorni e orari prestabiliti;
- incontri collegiali organizzati dai Direttori dei Dipartimenti/UU.OO.

Per visita si intende un contatto finalizzato alla presentazione di farmaci e/o presidi oggetto dell'informazione scientifica; restano esclusi i contatti occasionali e di breve durata finalizzati alla consegna di inviti e/o di materiale bibliografico precedentemente richiesto dal sanitario.

Il numero delle visite individuali di ogni IS ai singoli operatori sanitari è quantificato indicativamente in cinque visite annuali; tra una visita e l'altra devono intercorrere almeno trenta giorni.

In ogni caso, uno stesso prodotto contenente lo stesso principio attivo può essere presentato dall'Azienda farmaceutica per un numero di volte pari a quello identificato per le visite di cui sopra.

Qualora un IS sia responsabile del Servizio di informazione scientifica di più prodotti, il numero di visite rimane determinato in cinque visite annuali.
Viene fatta salva l'esigenza di veicolare nuove informazioni rilevanti sull'uso appropriato dei Medicinali (modifiche del RCP - es: nuove indicazioni terapeutiche – o nuove informazioni sulla sicurezza – es. avvertenze, eventi avversi, controindicazioni, effetti collaterali).

Gli IS devono svolgere individualmente la loro attività presso i Medici; la presenza del capoarea o di altre figure professionali non correlate all'attività di informazione scientifica è ammessa solo per funzioni diverse dall'informazione scientifica (es. tutoraggio professionale, organizzazione o proposizione di eventi formativi, progetti di ricerca etc.).

***Non è ammesso lo svolgimento dell'attività di informazione medico scientifica all'interno delle aree assistenziali, durante l'attività di quotidiana assistenza, nonché negli ambulatori specialistici durante l'orario di visita dei pazienti.***
***In nessun caso l'attività degli IS deve intralciare l'attività assistenziale.***

Ogni Direttore di Unità Operativa interessato alle attività degli IS:

- individua uno o più locali idonei per lo svolgimento della suddetta attività;
- appone all'esterno dei suddetti locali il cartello "Modalità di ricevimento Informatori Scientifici", che specifica gli orari (da programmare tra le 14.00 e le 17.00 dei giorni feriali) e le modalità di ricevimento degli IS accreditati a svolgere attività di Informazione Scientifica.

Gli IS che vogliono richiedere un appuntamento ad un professionista, per svolgere la loro attività d'informazione, devono inviare la richiesta tramite e-mail all'indirizzo di posta elettronica aziendale del sanitario interessato e per conoscenza all'indirizzo di posta elettronica dell'ARNAS: registro.is@arnascivico.it, specificando nella stessa nome, cognome, ditta di appartenenza, motivo della visita e data e orario di disponibilità.

Il sanitario risponde alla missiva col medesimo mezzo e per conoscenza al predetto indirizzo di posta elettronica dell''ARNAS dedicato, confermando o modificando la richiesta.

La gestione della casella e-mail aziendale registro.is@arnascivico.it è deputata dall'U.O. Informatizzazione, l'accesso alla stessa è consentito alle Direzioni Mediche di Presidio per gli eventuali controlli periodici degli accessi.

Gli IS non possono svolgere alcuna attività di tipo commerciale presso l'U.O.C Farmacia, né all'interno delle UU.OO. quale ad esempio vendita diretta di prodotti, acquisizione di informazioni circa le condizioni di vendita, in caso di acquisto diretto dei prodotti.

Gli IS non possono chiedere al farmacista o al medico informazioni sulle abitudini prescrittive.

Al fine di ottimizzare in termini di tempo ed efficacia i momenti informativi e di presentazione di nuovi prodotti è preferibile strutturare incontri multidisciplinari, che coinvolgano più professionisti aziendali, per favorire gli approfondimenti e il confronto.

Le ditte che sono interessate ad organizzare incontri multidisciplinari devono presentare richiesta all'U.O.C. Farmacia.

Le attività formative ECM comunemente chiamate **"Hospital meeting"** sono organizzate, e comunicate da parte del Responsabile dell'unità operativa interessata alla Direzione Sanitaria Aziendale, almeno 7 giorni prima della data della riunione.

Nel caso di relatori appartenenti a direzioni mediche di Azienda farmaceutica o di presentazioni di presidi o tecnologie sanitarie, la comunicazione alla Direzione Sanitaria Aziendale deve essere effettuata 15 giorni prima da parte dell'Azienda che rende disponibile il relatore.

L' U.O.C. Farmacia assicura, compatibilmente alle esigenze di servizio, la partecipazione di un farmacista agli incontri multidisciplinari o agli Hospital meetings organizzati in Azienda, al fine di garantirne il valore scientifico e l'assenza di qualsiasi forma, anche indiretta, di conflitto di interessi.

Il Direttore di Unità Operativa è responsabile della applicazione del presente regolamento.

***Nel quadro dell'attività d'informazione e presentazione dei Medicinali, svolta presso Medici e farmacisti, è vietato concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura, salvo che siano di valore trascurabile e siano comunque collegabili all'attività espletata dal medico e dal farmacista.***

## 8. CESSIONE CAMPIONI GRATUITI (ART. 13 D.LGS N. 541/92 e D.D.G. n. 2528 del 31/12/2013)

I campioni gratuiti di un Medicinale per uso umano possono essere consegnati solo ai Medici autorizzati a prescriverlo e devono essere consegnati soltanto per il tramite degli IS e solo a fronte di richiesta scritta recante data, timbro e firma del destinatario.

I Medici devono assicurare la conservazione e, secondo le istruzioni indicate sulla confezione o sul foglio illustrativo, lo smaltimento come da procedura aziendale.

L'IS potrà consegnare, nei 18 mesi successivi alla prima commercializzazione del prodotto, due campioni gratuiti di Medicinali a visita per ogni dosaggio o forma farmaceutica, con un limite di 10 campioni annui per ogni dosaggio e forma.

Per i farmaci in commercio da più di diciotto mesi, i campioni, scelti nell'ambito del listino della propria Azienda Farmaceutica, non potranno essere più di quattro a visita, con il limite di otto all'anno. Tali limiti si applicano anche ai farmaci vendibili in Farmacia con onere non a carico del SSN.

Ogni campione deve essere graficamente identico alla confezione più piccola messa in commercio, anche se inferiore in numero di unità posologiche purché specificato nell'etichetta e purché risulti terapeuticamente idoneo; la non corrispondenza del contenuto, ed eventualmente del confezionamento primario alla confezione autorizzata, deve esser espressamente richiamata in etichetta.

Tranne che nel caso di evidenti difficoltà tecniche, sull'imballaggio esterno, sul confezionamento primario e se del caso, sul bollino autoadesivo utilizzato per la dispensazione del Medicinale con onere a carico del SSN, deve essere riportata, in modo indelebile, l'indicazione "**Campione gratuito – Vietata la vendita**", o analoga espressione.

Non può esser fornito alcun campione dei Medicinali disciplinati dal testo unico di cui al Decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 9/10/1990.

Le Imprese Farmaceutiche **sono tenute** a curare che le condizioni di conservazione, eventualmente riportate sull'imballaggio esterno o sul confezionamento primario del Medicinale, siano rispettate fino alla consegna del campione all'operatore sanitario, così come alle Imprese Farmaceutiche si demanda **la responsabilità della conservazione e trasporto** secondo quanto previsto dal comma 9 della circolare del Centro Regionale Farmacovigilanza dell'Assessorato della Salute prot. 21454 del'8 marzo 2017.

Sempre ai sensi della circolare del Centro Regionale Farmacovigilanza dell'Assessorato della Salute prot. 21454 del'8 marzo 2017, i Medici **non devono** richiedere campioni gratuiti di farmaci riconducibili alle fattispecie di seguito riportate

- Medicinali soggetti a Piano Terapeutico
- Medicinali classificati RRL
- Medicinali soggetti a Registro di monitoraggio AIFA
- Medicinali appartenenti a categorie di farmaci oggetto di specifici provvedimenti regolatori regionali (es. individuazione di centri prescrittori, provvedimenti inerenti farmaci biosimilari)
- Medicinali non presenti in PTORS

In nessun caso potrà intendersi "prosecuzione di terapia" un trattamento iniziato mediante l'utilizzo di campioni gratuiti

Le disposizioni del presente paragrafo si estendono, ove possibile, alla consegna di campioni di dispositivi Medici e presidi medico chirurgici ai dirigenti Medici o farmacisti di questa ARNAS.

## 9. TRASMISSIONE DI MATERIALE INFORMATIVO

Il materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro, non specificamente attinente al Medicinale, al dispositivo o al presidio medico-chirurgico, può esser ceduto a titolo gratuito solo alle Strutture Sanitarie Pubbliche.

Il materiale informativo trasmesso da società scientifiche dovrà esser indirizzato alla Unità Operativa interessata (non al singolo professionista).

## 10. PRESENZA DELLO SPECIALIST

L'assistenza dello Specialist agli operatori Medici e sanitari deve avvenire, per quanto possibile, al di fuori del rapporto medico-paziente e delle aree in cui questo si svolge.

Lo *Specialist,* su richiesta degli operatori Medici sanitari, può comunque esser autorizzato a presenziare a procedure medico-chirurgiche allo scopo di offrire un supporto tecnico-applicativo necessario all'ottimizzazione dei dispositivi utilizzati. Al medesimo scopo, lo *Specialist* può presenziare a visite di controllo.

La presenza dello *Specialist* in tali contesti è finalizzata esclusivamente alla supervisione degli aspetti tecnici legati alla corretta applicazione del dispositivo di sua competenza, con finalità anche di formazione e/o di addestramento del personale medico e sanitario e può supportare il personale medico e sanitario ed il percorso tecnico per l'impiego dei dispositivi e delle apparecchiature.

***Il supporto dello Specialist non deve, in alcun caso, tradursi in pratica clinica ed assistenza sanitaria diretta sul paziente, qualsiasi pretesa o richiesta di attiva partecipazione da parte dello Specialist all'attività sanitaria o chirurgica è illegittima, in quanto non possiede lo status di operatore sanitario.***

Allo *Specialist* è vietato:

- –avere contatto diretto con il corpo del paziente a fini prettamente Medici;
- –partecipare attivamente all'attività sanitaria;
- –programmare un dispositivo medico senza la supervisione diretta del professionista sanitario, eccetto quando richiesto espressamente e direttamente dallo stesso e solamente su specifiche indicazioni e sotto la di lui diretta responsabilità;
- –interagire direttamente con il paziente senza la presenza dell'operatore sanitario;
- –fornire informazioni, istruzioni per l'uso, letteratura o documentazione ufficiale dell'azienda per cui presta servizio non presenti nel manuale e/o nelle istruzioni d'uso dei dispositivi medico-chirurgici.

La presenza dello *Specialist* deve limitarsi al tempo strettamente necessario della prestazione per la quale è richiesta.

## 11. PROCEDURA DI ACCESSO DEGLI SPECIALIST NELLE SALE OPERATORIE E NELLE AREE ASSIMILATE

Per il presente articolo si fa riferimento al Regolamento per l'accesso alle sale operatorie di personale non Aziendale vigente in forza dell'atto deliberativo n. 980/2015.

**Riferimento intranet: http://it/index.php?option=com_content&view=article&id=709&Itemid=265**

## 12. PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Qualora nello svolgimento delle attività di addestramento/formazione lo *Specialist* acceda a dati personali, relativi ai pazienti, questi dovrà effettuare il trattamento dei dati in modo lecito e corretto, nel rispetto delle norme di legge, ed in particolare, dovrà:

- essere formalmente designato, dal Responsabile del trattamento dei dati a cui afferisce, come soggetto "***autorizzato al trattamento dei dati personali degli interessati***" nel rispetto delle disposizioni di legge
- rispettare le istruzioni impartite dal Titolare e dal Responsabile del trattamento;
- rispettare le misure di sicurezza predisposte dal titolare;
- non effettuare operazioni di comunicazione o diffusione dei dati trattati qualora non previste da norme di legge o di regolamento, ed in particolare non comunicare i dati personali del paziente alla propria azienda;
- limitare l'accesso ai dati indispensabili all'espletamento delle proprie mansioni.

Si ricorda che, in ambito sanitario, gli incaricati del trattamento che non sono tenuti per legge al segreto professionale, sono sottoposti a regole di condotta analoghe al segreto professionale.

## 13. CONSENSO INFORMATO

L'eventuale presenza dello *Specialist* all'intervento dovrà essere resa nota al paziente e documentata, integrando con specifica clausola il modulo di consenso informato alla prestazione.

## 14. COPERTURA RISCHI

Lo *Specialist* e/o l'Azienda presso la quale opera, si obbligano a manlevare l'ARNAS e i suoi sanitari da eventuali richieste risarcitorie da parte di terzi, a qualsiasi titolo avanzate, in relazione alle attività dal medesimo effettuate.

Restano a carico dello *Specialist* i rischi derivanti da infortuni durante l'attività consulenziale autorizzata ed effettuata presso l'Unità Operativa.

## 15. NORMATIVA IN MATERIA DI PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E CODICE DI COMPORTAMENTO

Le Aziende si impegnano a rispettare:
- il "***Codice di Comportamento dei dipendenti delle pubbliche amministrazioni***" approvato col D.P.R. n.62 del 16.04.2013;
- il vigente "***Codice di Comportamento Aziendale***";
- il vigente "***Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza***" dell'ARNAS.

Tutti i documenti sopra elencati sono pubblicati sul sito istituzionale dell'ARNAS, sezione "Amministrazione Trasparente".

## 16. TRASPARENZA

Le Aziende fornitrici sono tenute a dare tutte le informazioni che potranno essere loro richieste ai sensi del D.Lgs n. 33/2013 e ss.mm.ii., ai fini dell'adempimento dei relativi obblighi di pubblicazione sul sito istituzionale dell'ARNAS e per quanto specificatamente richiesto dal presente regolamento.

## 17. RIFERIMENTI

- Decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 9/10/1990.
- D. Lgs n. 541/92 "*Attuazione della direttiva 92/98/CEE concernente la pubblicità dei Medicinali per uso umano".*
- DDG dell'Assessorato della salute della Regione Siciliana n. 2528 del 31/12/2013, "*Organizzazione della informazione scientifica sul Farmaco in Sicilia*".
- D. Lgs n. 219/06 del 24/04/2006 - Direttiva 2001/83/CE (e successive modifiche) relativa al "*Codice comunitario concernente i Medicinali per uso umano*", nonché Direttiva 2003/94/CE.
- Linee Guida Assobiomedica 2018.
- DPR n. 62 del 16/04/2013 "*Regolamento recante Codice di comportamento dei dipendenti pubblici",*
- "*Codice di Comportamento Aziendale dell'ARNAS Civico Di Cristina Benfratelli*",
- Determinazione ANAC n. 358 del 29/03/2017 recante "*Linee guida per l'adozione dei Codici di comportamento negli Enti del Servizio Sanitario Nazionale*".
- *"Piano Triennale per la Prevenzione della corruzione e per la Trasparenza*" dell'ARNAS Civico Di Cristina Benfratelli 2018-2020.
- D.A. Regione Siciliana del 20/06/2006 "*Approvazione del Regolamento della Regione Siciliana dell'informazione scientifica sul farmaco*".
- D.A. Regione Siciliana n. 706 del 19/04/2019 "*Disciplina delle attività di rappresentanza di interessi nelle sedi dell'Assessorato alla Salute".*
- Centro Regionale Farmacovigilanza dell'Assessorato della Salute prot. 21454 del'8 marzo 2017 *"Disposizioni inerenti la cessione di campioni gratuiti di medicinali da parte delle Aziende Farmaceutiche"*

## 18. LISTA DI DISTRIBUZIONE

A Tutto il personale medico e sanitario dell'ARNAS Civico - Di Cristina – Benfratelli di Palermo