

LA GIUNTA REGIONALE

- Richiamato il decreto legislativo n. 541 del 30 dicembre 1992 recante “Attuazione della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano”;
- richiamato il decreto legge n. 269 del 30 settembre 2003 recante “Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell’andamento dei conti pubblici”, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326;
- richiamato il decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006 recante “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”;
- richiamato in particolare l’articolo 48 del summenzionato decreto legge 269/2003 che stabilisce, tra l’altro, che le Regioni provvedono, con provvedimento anche amministrativo, a disciplinare la pubblicità presso i medici, gli operatori sanitari e i farmacisti;
- preso atto del documento approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome nella seduta del 20 aprile 2006 “Linee guida di regolamento regionale dell’informazione scientifica sul farmaco”;
- ritenuto quindi necessario provvedere alla definizione di disposizioni regionali circa l’attività di informazione scientifica del farmaco, sulle quali, come riferito dalle competenti strutture dell’Assessorato Sanità, Salute e Politiche sociali, i referenti dell’Azienda USL della Valle d’Aosta che saranno direttamente coinvolti nell’applicazione delle medesime hanno espresso parere favorevole;
- tenuto conto, come riferito dalla competente struttura dell’Assessorato Sanità, Salute e Politiche Sociali, che in sede di Comitato Aziendale presso l’Azienda USL della Valle d’Aosta i medici hanno espresso la loro condivisione sulla bozza di documento proposta;
- richiamata la deliberazione della Giunta regionale n. 4223 in data 29 dicembre 2006 concernente l’approvazione del bilancio di gestione, per il triennio 2007/2009, con attribuzione alle strutture dirigenziali di quote di bilancio e degli obiettivi gestionali correlati e di disposizioni applicative;
- visto il parere favorevole di legittimità rilasciato dal Capo Servizio del Servizio Sanità Territoriale dell’Assessorato Sanità, Salute e Politiche Sociali, ai sensi del combinato disposto degli articoli 13, comma 1, lettera “e” e 59, comma 2, della legge regionale n. 45/1995, sulla presente proposta di deliberazione;
- su proposta dell’Assessore alla Sanità, Salute e Politiche sociali, Antonio Fosson;
- ad unanimità di voti favorevoli,

DELIBERA

1. di approvare le disposizioni regionali sull’informazione scientifica del farmaco ai sensi dell’articolo 48, commi 21, 22, 23 e 24 del decreto legge 269/2003 convertito in legge 326/2003 come da allegato alla presente deliberazione di cui fa parte integrante;

2. di stabilire che la presente deliberazione venga trasmessa all'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta per i provvedimenti di competenza e per una capillare e tempestiva informazione agli operatori ed alle strutture interessate;
3. di stabilire che la presente deliberazione venga pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Valle d'Aosta.

Allegato alla deliberazione della Giunta regionale n. 652 in data 15 marzo 2007

Disposizioni regionali 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 Autonoma Valle d'Aosta comunicano all'U.B. Farmacia dell'Azienda USL della Valle d'Aosta i seguenti dati:

- nome, cognome, codice fiscale dei propri Informatori Scientifici del Farmaco, specificando l'eventuale area terapeutica e l'ambito territoriale in cui svolgono l'attività;
- codice identificativo dell'azienda;
- autocertificazione del possesso dei requisiti di cui all'articolo 122 del d.lgs 219/2006, con particolare riferimento a:
 - A. diploma di laurea in una delle discipline previste dal medesimo articolo 122;
 - B. svolgimento dell'attività di informazione sulla base di un rapporto di lavoro univoco e a tempo pieno;
 - C. nominativo del responsabile scientifico da cui dipendono gli Informatori Scientifici del Farmaco;
 - D. 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 nel quale l'informatore svolge la propria attività.

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 all'U.B. Farmacia dell'Azienda USL della Valle d'Aosta entro trenta giorni.

In caso di cessazione del rapporto di lavoro, il tesserino viene immediatamente ritirato dall'Azienda Farmaceutica, che deve darne tempestiva comunicazione all'U.B. Farmacia dell'Azienda USL della Valle d'Aosta.

Art. 3

L'attività degli Informatori Scientifici del Farmaco all'interno delle strutture sanitarie avviene secondo modalità definite dalla Direzione Generale dell'Azienda USL della Valle d'Aosta, nel rispetto dei seguenti principi:

- le attività di presentazione e informazione scientifica sono consentite esclusivamente in locali e orari stabiliti; preferibilmente tale attività deve avere luogo negli studi medici o, comunque, in locali non destinati, nei medesimi orari, a attività ambulatoriale;
- 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 e di degenza.

Nei locali di attesa delle strutture del Servizio Sanitario Regionale dovranno essere esposti cartelli riportanti le principali disposizioni circa l'attività di Informazione Scientifica del Farmaco adottate dalla Direzione Generale dell'Azienda USL della Valle d'Aosta.

Le disposizioni del presente articolo si applicano anche alle strutture convenzionate con il Servizio Sanitario Regionale che vi daranno attuazione attraverso apposite disposizioni interne.

Art. 4

L'attività degli Informatori Scientifici del Farmaco nei confronti dei medici convenzionati (M.M.G., P.L.S., Medici di continuità assistenziale, Specialisti convenzionati, ecc.) non deve interferire con il regolare andamento dell'attività ambulatoriale verso i propri assistiti; non è quindi consentito prevedere criteri di priorità di accesso che privilegino l'attività degli Informatori Scientifici del Farmaco rispetto a quella ambulatoriale.

I medici convenzionati comunicheranno all' U.B. Farmacia dell'Azienda USL della Valle d'Aosta gli eventuali 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.

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 operatori del Servizio Sanitario Regionale e delle farmacie convenzionate non possono fornire agli Informatori Scientifici del Farmaco indicazioni relative alle abitudini prescrittive dei medici.

L'inosservanza di tale disposizione, salvo quanto già previsto dal Titolo XI "Vigilanza e sanzioni" del d.lgs. 219/2006, comporta l'instaurazione, nelle sedi competenti dell'Azienda USL della Valle d'Aosta, di procedimenti per l'erogazione di sanzioni disciplinari e/o amministrative secondo le norme legislative e convenzionali.

Art. 7

Al fine di assicurare un costante monitoraggio dell'attività degli Informatori Scientifici del Farmaco, le Aziende farmaceutiche devono comunicare all'U.B. Farmacia dell'Azienda USL della Valle d'Aosta, con cadenza annuale, entro il 31 gennaio dell'anno successivo:

- il numero dei medici e dei farmacisti dipendenti e convenzionati operanti nel territorio della Regione Autonoma Valle d'Aosta 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'articolo 125 del d.lgs. 219/2006.

Il medico che ha ricevuto i campioni secondo le modalità e nelle quantità stabilite dall'articolo 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 alle caratteristiche di un prodotto medicinale al fine di diffonderne la conoscenza, deve essere improntata ai principi della completezza, scientificità e indipendenza dei suoi contenuti.

Art. 10

E' consentito utilizzare per l'Informazione Scientifica nei confronti del medico il materiale autorizzato dall'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 119 del d.lgs. 219/2006.

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'articolo 123 del d.lgs. 219/2006.

Art. 12

I convegni o congressi riguardanti i medicinali sono regolati dalle norme stabilite dall'articolo 124 del d.lgs 219/2006.

Art. 13

L'Azienda USL della Valle d'Aosta attiva 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 all'Assessorato Sanità, Salute e Politiche sociali della Regione autonoma Valle d'Aosta che provvederà a darne comunicazione al Ministero della Salute e all'A.I.F.A., fermo restando quanto già previsto dalla normativa vigente in materia.