

Azienda Universitaria Ospedaliera Ospedali Riuniti Ancona

**REGOLAMENTO AZIENDALE DELL' ATTIVITA' DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA
DEL FARMACO ALL'INTERNO DELLE STRUTTURE SANITARIE (DGR 14.4.09 n° 598)**

E

**REGOLAMENTO DELL'ATTIVITA' DI INFORMAZIONE PER DEVICE, PRESIDII
MEDICO-CHIRURGICI, PROTESI.**

1. Campo di applicazione

Il presente Regolamento è valido per l' Azienda Universitaria Ospedaliera Ospedali Riuniti Ancona in attuazione alle disposizioni di cui alla DGR 14.4.09 n° 598 "Modalità operative per lo svolgimento dell'attività dell'informazione scientifica sul farmaco, ai sensi della L. 326/2003 e pubblicità presso i medici, gli operatori sanitari e i farmacisti, ai sensi del D. L.vo 219/2006".

2. Modalità di accesso degli informatori scientifici del farmaco (ISF)

2.1 Gli Informatori Scientifici del Farmaco sono tenuti a esibire, nel corso della permanenza nelle strutture aziendali, il tesserino di riconoscimento con fotografia e dati, così come disposto dall'art. 1 della DGR in oggetto.

2.2 Accesso presso i Presidi Umberto I, Lancisi, Salesi : viene garantita ai medici la possibilità di incontrare gli Informatori Scientifici del Farmaco, ove possibile, in specifici locali individuati nelle Strutture Complesse dei Dipartimenti, possibilmente in condivisione, dedicati a tale attività, per non più di 3 giorni alla settimana, preferibilmente nella fascia oraria compresa tra le 14.00 e le 17.00. All'interno del predetto orario possono essere organizzati incontri programmati su appuntamento.

Il locale, i giorni di frequenza e gli orari verranno proposti dal Direttore del Dipartimento, sentito il Comitato di Dipartimento ed approvati dalla Direzione Medica di Presidio.

Le visite individuali di ogni ISF sono quantificabili in un numero annuale non superiore a 4 per ogni medico interessato all'incontro. Tale indicatore può essere derogato per esigenze comprovate relative a nuove informazioni (modifiche RCP, nuove indicazioni terapeutiche) o avvertenze su sicurezza, controindicazioni o eventi avversi.

2.3 Accesso presso altre sedi Poliambulatori Viale della Vittoria – Villa Maria: per quanto concerne queste strutture, esterne ai Presidi Aziendali, verranno di volta in volta valutate specifiche richieste di istituire spazi dedicati agli informatori scientifici, qualora non sia possibile garantire l'informazione all'interno dei Presidi Aziendali stessi. Le richieste dovranno essere inoltrate alla Direzione Medica per il tramite del Direttore di Dipartimento della S.O. interessata.

2.4 Gli informatori e/o tecnici di presidi medico-chirurgici, protesi, device possono accedere agli spazi ad orari prestabiliti.

Per nessun motivo possono accedere ai reparti di degenza e negli ambulatori specialistici durante l'orario di visita dei pazienti. Nessun informatore può accedere al Blocco Operatorio, tranne per i casi previsti dai capitolati di gara per l'acquisizione delle forniture, previa specifica autorizzazione.

2.5 I Direttori di Dipartimento entro 30 giorni dall'approvazione del presente regolamento, stabiliranno nell'ambito del Comitato di Dipartimento quali siano i locali, i giorni e fasce orarie da destinare all'incontro con gli Informatori Scientifici del Farmaco e li comunicheranno alla Direzione Medica per l'approvazione.

3. Modalità organizzative, vigilanza e controllo

- 3.1 E' fatto esplicito divieto agli Informatori Scientifici del farmaco di recarsi in spazi od in orari diversi da quelli indicati dal Direttore di Dipartimento, in particolare di accedere ai reparti di degenza nonché negli ambulatori specialistici durante l'orario di visita dei pazienti.
- 3.2 Le modalità sopra descritte sono applicate in occasione sia degli incontri individuali che collegiali.
- 3.3 La Direzione Medica comunicherà alla S.O. Farmacia, giorni e fasce orarie individuati per l'accesso degli Informatori Scientifici del farmaco.
- 3.4 La Direzione Medica individua le modalità di diffusione dei contenuti del presente regolamento, anche attraverso la cartellonistica ed i mezzi informatici aziendali, in accordo con la S.O. Comunicazione, formazione, URP.
- 3.5 I Direttori delle S.O. vigilano sul rispetto dei luoghi e delle fasce orarie destinate all'attività informativa. Tale compito è altresì demandato ai singoli dirigenti della Direzione Medica, ciascuno per le proprie competenze, e al Direttore della S.O. Farmacia.
- 3.6 E' fatto divieto a tutto il personale dipendente di fornire agli Informatori Scientifici del farmaco informazioni sulle abitudini prescrittive proprie e degli Operatori aziendali in genere. Tale richiesta è vietata agli Informatori Scientifici del Farmaco.
- 3.7 E' fatto divieto a tutto il personale dipendente di fornire agli Informatori Scientifici del farmaco informazioni inerenti le procedure di acquisto dei farmaci. Tale richiesta è vietata agli Informatori Scientifici del farmaco.
- 3.8 E' fatto divieto agli Informatori Scientifici del farmaco concedere, offrire, promettere vantaggi di qualsiasi genere e/o natura agli Operatori sanitari con la sola eccezione di materiale di valore trascurabile, comunque collegabile all'attività espletata dall'Operatore stesso, risultando la quantificazione del predetto valore individuato dall'art. 9 della DGR 14.4.09 n° 598.
- 3.9 Il rilascio dei campioni gratuiti è disciplinato dall'art. 125 del DLgs 219/2006.
- 3.10 A scopo illustrativo è consentito agli Informatori Scientifici del farmaco l'esclusivo utilizzo di materiale depositato all'AIFA, ai sensi dell'art. 120 del DLgs 219/2006.
- 3.11 Fermo rimanendo il disposto generale di cui all'art. 124 del DLgs 219/2006, gli Operatori aziendali sono tenuti a dare comunicazione alla Direzione Aziendale in merito alla propria partecipazione ad eventi di qualsiasi natura e/o tipologia organizzati e/o promossi e/o finanziati da Aziende farmaceutiche, così come previsto nell'art. 14 del Codice Etico Aziendale.
- 3.12 La Direzione Medica. è incaricata di vigilare, con verifiche a campione, sull'applicazione puntuale di quanto previsto dal presente regolamento, avendo cura di comunicare alla Direzione Aziendale eventuali inosservanze ai sensi dell'art. 12 della DGR 14.4.09 n° 598.
- 3.13 Copia del presente regolamento deve essere esposta in modo chiaramente **visibile** nei locali di attesa/ricevimento delle singole UU.OO./Servizi.