



FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE

AOO: DA
REGISTRO: Deliberazione
NUMERO: 0000010
DATA: 23/01/2018 14:10
OGGETTO: ADOZIONE DEL NUOVO REGOLAMENTO PER L'ACCESSO DEGLI
INFORMATRICI SCIENTIFICI ALL'INTERNO DELL'ISTITUTO ORTOPEDICO
RIZZOLI

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Il presente atto è stato firmato digitalmente da Cavalli Mario in qualità di Direttore Generale
Con il parere favorevole di Landini Maria Paola - Direttore Scientifico
Con il parere favorevole di Bianciardi Luca - Direttore Sanitario
Con il parere favorevole di Cilione Giampiero - Direttore Amministrativo

Su proposta di Maria Carla Bologna - Struttura di Supporto Direzionale che esprime parere favorevole in ordine ai contenuti sostanziali, formali e di legittimità del presente atto

CLASSIFICAZIONI:

- [02-05]

DESTINATARI:

- Collegio sindacale
- Direzione Generale
- Direzione Sanitaria
- Direzione Amministrativa
- Direzione Scientifica

DOCUMENTI:

File	Hash
DELI0000010_2018_delibera_firmata.pdf	0D627B1625F0F06CF8825A67BE716F845BD20CEA250887F931 D8A1E86270E4D0
DELI0000010_2018_Allegato1:	5140149A2B50E6604148240E3225F2D25D5590AE45F573199EB 5BA02155AE9F6
DELI0000010_2018_Allegato2:	C8608C3F972366D6DA90B36EB7E1CD5C3D56775F1303CB3A9 200B666BDA065D3



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



File

DELI0000010_2018_Allegato3:

Hash

582AF17E22E0FC675D433C00F0E2E9BFBC4850005C894CA6D
04FE62E486C880C



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



DELIBERAZIONE

OGGETTO: ADOZIONE DEL NUOVO REGOLAMENTO PER L'ACCESSO DEGLI INFORMATORI SCIENTIFICI ALL'INTERNO DELL'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI

IL DIRETTORE GENERALE

Richiamati:

1) il Decreto Legislativo 24 aprile 2006 n. 219 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE e s.m.i relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE";

2) la deliberazione IOR n. 250 del 2/12/2015 ad oggetto "Adozione del Regolamento per l'accesso degli informatori scientifici all'interno dell'Istituto Ortopedico Rizzoli" , con la quale è stata disciplinata l'attività degli informatori scientifici del Farmaco e dei rappresentanti di aziende produttrici/fornitrici di Dispositivi Medici (DM) e di DM diagnostici in vitro che accedono alle Cliniche ed ai Laboratori di Ricerca dell'Istituto;

vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 2309/2016 ad oggetto "Indirizzi e direttive in materia di informazione scientifica sul farmaco nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale" che disciplina ulteriormente gli obblighi delle Aziende Farmaceutiche e delle Aziende sanitarie sull'attività di informazione nelle strutture del SSR;

ritenuto di dover procedere all'aggiornamento e integrazione del Regolamento aziendale alla luce delle disposizioni di cui sopra;

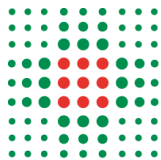
vista la proposta di Regolamento di cui trattasi, approvata dal Collegio di Direzione in data 11 dicembre 2017 e dal Consiglio di Indirizzo e Verifica in data 10 gennaio 2018;

Delibera

per quanto in premessa argomentato e qui integralmente richiamato:

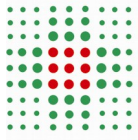
1) di approvare il nuovo " Regolamento per l'accesso degli informatori scientifici all'interno dell'Istituto Ortopedico Rizzoli", che si allega quale parte integrante e sostanziale alla presente delibera (allegato1);

2) di dare atto che l'applicazione di quanto previsto nel suddetto Regolamento è sotto la responsabilità dei Direttori/Responsabili di struttura, fermo restando che la Direzione Sanitaria e la Direzione Scientifica vigilano sul corretto rispetto delle modalità regolamentari per quanto di competenza;



3) di dare ampia comunicazione del regolamento tramite i canali web dell'Istituto, anche ai fini degli obblighi di trasparenza di cui alla L. 190/2012 e s.m.i. e D.Lgs. n. 33/2013, così come modificato dal D.lgs. 97/2016.

Responsabile del procedimento ai sensi della L. 241/90:
Nadia Sciolì



REGOLAMENTO IN MATERIA DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA E DI ACCESSO ALL'INTERNO DELL'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI

Art. 1 – Oggetto e ambito di applicazione

Il presente regolamento disciplina le modalità di accesso degli informatori scientifici presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli, secondo le modalità indicate dalla DGR n.2309/2016, nonché dalla nota Assessorato Regionale n.4269 del 28/04/2017, che ne detta indicazioni applicative.

Quanto indicato nel presente regolamento vale, per quanto compatibile, sia per gli informatori scientifici del Farmaco che per gli informatori/rappresentanti di Aziende produttrici/fornitrici di Dispositivi Medici (DM) e di DM diagnostici in vitro che accedono all'Istituto (reparti e servizi e Laboratori di Ricerca).

Per quanto non disposto dal presente regolamento, si rinvia alle norme di cui al 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, la direttiva 2003/94/CE” e la DGR 2309/2016.

Art. 2 – Identificazione degli informatori scientifici

Per l'accesso all'Istituto gli informatori scientifici devono esibire il proprio tesserino di riconoscimento, congiuntamente al quale può sempre e essere richiesta l'esibizione di un documento di riconoscimento personale in corso di validità.

Informatori scientifici del farmaco (ISF)

Gli informatori scientifici del farmaco (ISF) devono esibire il tesserino di riconoscimento rilasciato dalla Regione Emilia-Romagna con l'identificativo regionale e i seguenti dati:

- ✓ nome e cognome
- ✓ codice fiscale
- ✓ dati dell'attività dell'ISF c/o l'Azienda farmaceutica:
 1. inizio attività dell'ISF
 2. nome Azienda farmaceutica
 3. codice Azienda farmaceutica (fonte AIFA)
 4. area terapeutica attività
 5. ambito territoriale attività
- ✓ codice univoco regionale
- ✓ data rilascio tesserino

Informatori/rappresentanti scientifici dei Dispositivi Medici (DM) e DM diagnostici

Gli informatori/rappresentanti scientifici DM devono essere dotati di tesserino di riconoscimento con fotografia, che riporti i seguenti dati:

1. nome e cognome
2. logo e nome dell'Azienda Fornitrice DM
3. incarico/attività professionale

Tale tesserino sarà fornito agli informatori/rappresentanti scientifici dalle rispettive Aziende produttrici/fornitrici di DM e dovrà essere indossato al momento dell'accesso nelle strutture dell'Istituto Ortopedico Rizzoli.

Art. 3 – Modalità d'accesso degli informatori scientifici

L'informazione scientifica deve avvenire esclusivamente nelle fasce orarie stabilite dai Direttori delle Strutture Organizzative (reparti/servizi/laboratori), in accordo con la Direzione Sanitaria e Scientifica.

Tali disponibilità saranno pubblicate sul sito web dell'Istituto, comunicate attraverso l'Ufficio Relazioni con il Pubblico (URP), le portinerie e gli appositi cartelli posizionati in prossimità dei locali individuati per questa attività, nonché in ogni altro posto utile ad assicurarne la massima visibilità anche all'utenza.

In base alle istruzioni di cui alla DGR 2309/2016, il Direttore della S.C/Laboratorio/Servizio coinvolto individuerà un ufficio presso cui tenere l'incontro con gli informatori, luogo che sarà reso noto tramite format aziendale (all.1) nelle modalità sopra riportate.

Gli incontri saranno da prevedere preferibilmente mediante forme collegiali.

Gli accessi degli informatori verranno tracciati attraverso un apposito registro da compilare presso le Portinerie (all. 2).

L'attività di informazione scientifica non è ammessa all'interno dei Reparti di degenza e negli ambulatori specialistici, negli orari destinati alla visita dei pazienti.

Art. 4 - Visite degli Informatori Scientifici del Farmaco (ISF)

Il numero massimo delle visite individuali di ogni ISF è stabilita in massimo cinque per anno per ogni medico/farmacista.

A tale limite è possibile derogare solo nel caso in cui l'ISF abbia l'esigenza di comunicare al medico nuove e rilevanti informazioni circa l'uso appropriato dei medicinali, con particolare riferimento a modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) che prevedano nuove indicazioni terapeutiche e/o nuove informazioni sulla sicurezza.

Art. 5 - Cessione di prodotti gratuiti promozionali di valore trascurabile (farmaco e DM)

A norma dell'art. 123 del D.Lgs. 219/06, nel quadro dell'attività di informazione e presentazione dei medicinali svolta presso medici o 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 o dal farmacista.

Lo stesso divieto vale per le aziende produttrici/fornitrici di dispositivi medici, anche in virtù dell'art. 4 del Codice di comportamento aziendale.

La quantificazione del predetto valore trascurabile è fissata in un massimo di venti euro annui per Azienda farmaceutica, per ogni singolo medico o farmacista.

Considerato che il valore economico del materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro (abbonamenti a riviste, testi, accesso a banche dati, ecc.), per l'attività del medico e del farmacista, è generalmente superiore al valore trascurabile sopra definito, tale materiale può essere ceduto, a titolo gratuito, solo alle Direzioni dell'Istituto che disporranno in quale modalità renderlo fruibile ai propri operatori.

Art. 6 - Campioni gratuiti

La consegna di campioni gratuiti dei farmaci è disciplinata dall'art. 125 del D.Lgs. 219/06. Per i farmaci di classe Ccn, la consegna dei campioni deve essere autorizzata dalla Direzione Sanitaria.

Il medico che ha richiesto/ricevuto i campioni ai sensi dell'art. 125 del D.Lgs. 219/06 è direttamente responsabile della gestione, della corretta conservazione e del regolare smaltimento degli stessi.

I campioni gratuiti non possono essere erogati agli assistiti in dimissione da ricovero e da visita specialistica, così come già previsto dalla DGR 896/03.

Per quanto riguarda, invece, la gestione dei campioni gratuiti di dispositivi medici si rinvia alla procedura aziendale "Gestione DM gratuiti e visione apparecchiature (non sperimentali)".

Art. 7 - Convegni e congressi riguardanti i medicinali e i dispositivi medicinali

A norma dell'art. 124 del D.Lgs. 219/06 le Aziende farmaceutiche possono realizzare congressi, convegni o riunioni se l'AIFA concede l'autorizzazione.

Per quanto riguarda le iniziative scientifiche, quali convegni e congressi o riunioni, organizzate dalle Aziende farmaceutiche e dalle Ditte produttrici/fornitrici di dispositivi medici nella sede dell'Istituto Ortopedico Rizzoli, si richiede un'analisi preventiva da parte della Direzione dell'Istituto.

Le aziende farmaceutiche e le ditte produttrici di dispositivi medici che intendono invitare, come partecipante e/o come relatore, moderatore o esperto in materia, un dipendente dell'Istituto ad un evento da loro sponsorizzato o promosso devono attenersi a quanto indicato nelle procedure e negli appositi regolamenti aziendali, nonché nel Codice di Comportamento.

Art. 8 – Vigilanza e controlli

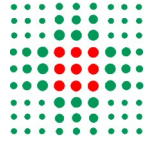
L'applicazione di quanto previsto dal presente Regolamento è sotto la responsabilità dei Direttori/Responsabili di struttura per quanto di competenza. La Direzione Sanitaria vigila sul corretto rispetto delle modalità regolamentari per quanto attiene ai reparti di degenza e servizi assistenziali e la Direzione Scientifica per i Laboratori di Ricerca.

Art. 9 - Riservatezza delle informazioni

Non è consentito ad alcun dipendente/ricercatore o convenzionato fornire agli informatori scientifici del farmaco e di dispositivi medici informazioni relative agli approvvigionamenti, ai consumi e all'utilizzo dei predetti materiali all'interno dell'Istituto.

Art. 10 - Disposizioni finali

Per tutto quanto concerne la prevenzione della corruzione nella pubblica amministrazione, la trasparenza e la gestione dei conflitti di interessi si rinvia al Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e Trasparenza dell'Istituto, al Codice di comportamento nonché alla normativa nazionale e regionale vigente.



Servizio

.....

Gli informatori scientifici del Farmaco e gli informatori /rappresentanti di Aziende produttrici/fornitrici di Dispositivi Medici (DM) e DM diagnostici in vitro verranno ricevuti il giorno:

Giorno/i di ricevimento

dalle ore:

XX.XX

alle ore:

XX.XX

presso.....

Per casi urgenti potrà essere chiesto un appuntamento fuori dagli orari indicati al seguente numero.....

REGISTRO ACCESSI INFORMATORI

DATA	ORARIO ENTRATA	NOME E COGNOME INFORMATORE SCIENTIFICO FARMACO O DISPOSITIVO MEDICO E AZIENDA	ORARIO USCITA	SERVIZIO/REPARTO/ LABORATORIO INCONTRATO

REGISTRO ACCESSI INFORMATORI
