

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia	PROCEDURA	Pagina 1 di 7
	Procedura per l'informazione scientifica sui Beni Farmaceutici e sui Dispositivi Medici/Dispositivi Diagnostici in Vitro	Codice PR56
Direzione Sanitaria		Rev.1 del 17/05/2019

LISTA DI DISTRIBUZIONE

Tutti gli operatori sanitari Ospedalieri e Territoriali

INDICE

1.	SCOPO	2
2.	CAMPO DI APPLICAZIONE	2
3.	TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI	2
4.	DESCRIZIONE ATTIVITA' E RESPONSABILITA'	2
	4.1 Accesso Informatore Scientifico	2
	4.2 Pianificazione dell'attività di informazione (PAI)	3
	4.3 Tracciabilità visite degli IS.....	4
	4.7 Cessione dei prodotti gratuiti promozionali.....	5
	4.8 Campioni gratuiti di medicinali e dispositivi medici e diagnostici in vitro	5
5.	RIFERIMENTI	5
	Documenti interni:	5
	Documenti esterni:	6
6.	INDICATORI	6
7.	ALLEGATI	7

EMIS:	Data:	REDATTO DA:	Pagine modificate	Tipo di modifica	Verificato da: FIRMA	Approvato da: FIRMA
0	01/07/2017	Busani C. Cerullo L. Coccolini M. Di Mare A. Incerti Medici C. Mattioli A. Rompianesi M.C. Terzi E. Venezia S.	/	Prima stesura	Cerullo Loredana FIRMA	Marchesi Cristina FIRMA
REV:	Data:	REVISIONATO DA:	Pagine modificate	Tipo di modifica	Verificato da: FIRMA	Approvato da: FIRMA
1	17/05/2019	Di Mare A. Rompianesi M.C. Zambonelli V.		Aggiornamento estensione a DM e IVD	FIRMA Costi Dorella Cerullo Loredana	FIRMA Marchesi Cristina

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia	PROCEDURA	Pagina 2 di 7
	Procedura per l'informazione scientifica sui Beni Farmaceutici e sui Dispositivi Medici/Dispositivi Diagnostici in Vitro	Codice PR56
Direzione Sanitaria		Rev.1 del 17/05/2019

1. SCOPO

Definire le modalità operative per l'attuazione dell'informazione scientifica sui Beni Farmaceutici e sui Dispositivi Medici/Dispositivi Diagnostici in Vitro in tutti i contesti dell'Azienda USL di Reggio Emilia – IRCCS al fine di garantire l'osservanza ed il rispetto dei principi di trasparenza e correttezza in materia di informazione scientifica svolta secondo le Direttive in materia.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente Procedura si applica in tutti i contesti dell'Azienda USL di Reggio Emilia – IRCCS in cui viene svolta informazione scientifica in merito all'utilizzo dei Beni Farmaceutici e dei Dispositivi Medici/Dispositivi Diagnostici in Vitro.

3. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI

Beni Farmaceutici (BF)	Specialità medicinali, galenici magistrali, prodotti dietetici.
CNN	Farmaci in classe C non negoziati
DM	Dispositivi Medici compreso materiale protesico, impiantabili attivi, software, attrezzature biomediche.
DPI	Dispositivi di Protezione Individuale
IVD	Diagnostici in Vitro
IS	Informatore/Rappresentante Scientifico dei Beni Farmaceutici, DM, IVD e gli altri professionisti delle Aziende Farmaceutica e Produttrici /Fornitrici DM/IVD
IRCCS	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
MMG	Medico di Medicina Generale
PAI	Pianificazione Attività di Informazione
PLS	Pediatra di Libera Scelta
Specialisti di prodotto	Professionista specializzato in un'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 Dispositivi Medici.
SSN	Servizio Sanitario Nazionale
SSR	Servizio Sanitario Regionale

4. DESCRIZIONE ATTIVITA' E RESPONSABILITA'

4.1 Accesso Informatore Scientifico

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia	PROCEDURA	Pagina 3 di 7
	Procedura per l'informazione scientifica sui Beni Farmaceutici e sui Dispositivi Medici/Dispositivi Diagnostici in Vitro	Codice PR56
Direzione Sanitaria		Rev.1 del 17/05/2019

Per l'accesso alle Strutture dell' Azienda USL- IRCCS di Reggio Emilia gli IS devono essere iscritti nell'elenco degli IS autorizzati dalla Regione Emilia Romagna al momento disponibile per gli IS Beni Farmaceutici.

L'elenco degli IS registrati nel sistema regionale è consultabile mediante ricerca per Cognome o Azienda nella Intranet Aziendale (Portale clinico > siti di supporto > supporto operativo > informazioni scientifiche> Elenco degli IS autorizzati dalla Regione Emilia Romagna link: <http://wwwservizi.regione.emilia-romagna.it/IS-rer/Informatori>.

Gli IS in attività nelle varie sedi dell' Azienda USL - IRCCS di Reggio Emilia devono esibire l'apposito tesserino di riconoscimento regionale oltre al quale può essere richiesta l'esibizione di un documento di riconoscimento personale in corso di validità.

4.2 Pianificazione dell'attività di informazione (PAI)

Nelle Strutture dell'Azienda USL –IRCCS di Reggio Emilia l'attività di informazione scientifica non è ammessa all'interno dei reparti di degenza mentre negli ambulatori specialistici è ammessa al di fuori degli orari di visita dei pazienti.

Al fine di regolare il principio sopra esposto, i locali ritenuti idonei allo scopo (ad esempio sala riunioni, biblioteca, studi medici) e le fasce orarie di ricevimento degli IS, sono individuati dai rispettivi Direttori di Struttura Complessa/Responsabili di Struttura Semplice Dipartimentale o loro delegati in modo da non interferire con le ordinarie attività dei sanitarie.

Per tale pianificazione ai Direttori/Responsabili o loro delegati è richiesta la compilazione del Calendario informatico di disponibilità per gli IS compilabile direttamente on line nella intranet aziendale > portale clinico > siti di supporto > informazioni scientifiche.

link:<https://portaleclinico.asmn.re.it/sitisupporto/SupportoOperativo/InfoScientifiche/SitePages/Pagina%20iniziale.aspx>

(All. 1 -MO58 - Calendario della disponibilità per l'attività di informazione scientifica nelle Strutture SSR).

Il calendario, compilato a livello informatico, è visibile all'Ufficio Relazioni con il Pubblico/Portinerie Aziendali ed al compilatore.

Il calendario delle visite programmate deve essere stampato e posizionato, a cura del compilatore, in prossimità dei locali individuati e in ogni altro posto utile ad assicurarne la massima visibilità anche all'utenza.

A garanzia di una informazione appropriata e di qualità, è fortemente raccomandata una programmazione delle visite mediante incontri, preferibilmente collegiali e multidisciplinari, organizzati di concerto con i Direttori/Responsabili o loro delegati delle Strutture interessate.

Gli specialisti ambulatoriali non dipendenti operanti all'interno delle Strutture dell'Azienda USL di Reggio Emilia devono attenersi a quanto sopra indicato e ricevere gli IS al di fuori del loro orario di servizio.

I MMG e PLS possono ricevere gli IS su appuntamento e in ogni caso, nei rispettivi Studi medici dovranno essere apposti cartelli informativi per l'utenza riportanti le modalità di ricevimento degli IS che non è consentita durante gli orari di visita e/o di assistenza dei pazienti.

Fino all'adozione di specifica normativa, anche l'IS in materia di prodotti dietetici, omeopatici, presidi medico-chirurgici ed in generale qualsiasi tipo di informazione scientifico medico- chirurgica è governata dai principi affermati nella presente procedura.

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia	PROCEDURA	Pagina 4 di 7
	Procedura per l'informazione scientifica sui Beni Farmaceutici e sui Dispositivi Medici/Dispositivi Diagnostici in Vitro	Codice PR56
Direzione Sanitaria		Rev.1 del 17/05/2019

Gli IS di tali prodotti, non disponendo di un identificativo regionale, in caso di accesso alle Strutture dell'AUSL di Reggio Emilia devono esibire un proprio tesserino di riconoscimento oltre al quale può essere richiesta l'esibizione di un documento di riconoscimento personale in corso di validità.

L'accesso alle strutture dell'Azienda USL di Reggio Emilia degli Specialisti di prodotto e' regolamentata secondo quanto riportato nell'Istruzione Operativa IO 11 della Direzione del presidio Provinciale SMN alla quale si rimanda.

4.3 Tracciabilità visite degli IS

Il numero delle visite individuali di ogni IS dei BF ai singoli medici dipendenti o convenzionati, è quantificabile per i BF in un massimo di cinque per anno, per ogni medico interessato alla prescrizione.

Uno stesso prodotto contenente lo stesso principio attivo può essere presentato dall'Azienda farmaceutica a ogni medico al massimo cinque volte per anno, anche nel caso di IS diversi. A questo limite è possibile derogare solo nel caso in cui l'IS abbia l'esigenza di comunicare al medico nuove e rilevanti informazioni circa l'uso appropriato del farmaco, con particolare riferimento a modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) che prevedano nuove indicazioni terapeutiche e/o nuove informazioni sulla sicurezza.

Al fine di valutare il rispetto delle misure di trasparenza e tracciabilità è disponibile un sistema di registrazione informatizzato degli accessi degli IS compilabile direttamente on line nella intranet aziendale > portale clinico > siti di supporto > informazioni scientifiche.

link:<https://portaleclinico.asmn.re.it/sitisupporto/SupportoOperativo/InfoScientifiche/SitePages/Pagina%20iniziale.aspx>

(All. 2 - MO59 -Registro Visite degli IS).

La registrazione degli accessi degli IS sull'apposito sistema informatico deve essere effettuata dal singolo operatore o delegato prima dell'incontro e completata dopo l'incontro con i dati relativi allo stesso.

Per gli incontri collegiali è possibile la registrazione di un unico modulo con specifica dei partecipanti.

Le schede registrate sono tenute a disposizione della Direzione Sanitaria per eventuali attività di audit periodico e di vigilanza.

4.4 Riservatezza delle informazioni

Non è consentito ad alcun operatore sanitario fornire agli IS informazioni inerenti gli approvvigionamenti, i consumi, le abitudini prescrittive dei medici e sulle modalità d'uso dei BF, DM e IVD inerenti l'attività svolta in regime SSN.

4.5 Vigilanza

Chiunque evidenzi che l'attività di informazione scientifica venga svolta in locali e in orari o differenti da quelli riportati nell'apposito Calendario di visite è tenuto a segnalarlo ad uno degli Uffici Relazioni con il Pubblico dell'Azienda.

I Direttori/Responsabili delle Strutture interessate sono tenuti a vigilare sulla corretta osservanza di quanto sopra riportato.

Il Calendario delle visite degli IS all'occorrenza è utilizzato e reso disponibile anche al fine dell'attività di vigilanza.

4.6 Convegni e congressi riguardanti Beni Farmaceutici e DM/IVD

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia	PROCEDURA	Pagina 5 di 7
	Procedura per l'informazione scientifica sui Beni Farmaceutici e sui Dispositivi Medici/Dispositivi Diagnostici in Vitro	Codice PR56
Direzione Sanitaria		Rev.1 del 17/05/2019

Si rimanda alla Istruzione Operativa del Servizio Sviluppo Risorse Umane IO01 *“Formazione Individuale Esterna Sponsorizzata”*.

A norma del D.Lgs. 219/06, le Aziende farmaceutiche possono realizzare o contribuire a realizzare congressi, convegni, o riunioni, se l'AIFA, sentita la Regione, concede la propria autorizzazione.

4.7 Cessione dei prodotti gratuiti promozionali

E' fatto divieto per tutti gli operatori dell'Azienda USL di Reggio Emilia – IRCCS di accettare premi, vantaggi pecuniari o di altra natura, salvo che siano di *valore trascurabile* e 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.

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 clinica, è generalmente superiore al *valore trascurabile* sopra definito, tale materiale può essere ceduto, a titolo gratuito, solo alla Biblioteca Medica Aziendale che disporrà le modalità per renderlo fruibile ai propri operatori sanitari.

Si rimanda a quanto espressamente previsto in materia dal Codice di Comportamento Aziendale in vigore approvato con Delibera DG n° 200 del 24/05/2018.

4.8 Campioni gratuiti di medicinali e dispositivi medici e diagnostici in vitro

Per i farmaci destinati ad uso compassionevole o alle sperimentazioni cliniche, si rimanda alla specifica normativa vigente.

Per i farmaci di classe CNN la consegna dei campioni gratuiti può avvenire solo previa autorizzazione da parte della Direzione Sanitaria.

Nel rispetto di quanto previsto dalla normativa regionale non possono essere consegnati campioni gratuiti a pazienti assistiti che si trovino in fase di dimissione da ricovero o in uscita da visita specialistica, al fine di non indurre la prescrizione per continuità terapeutica.

Per quanto non esplicitato nella presente Procedura si rimanda a quanto previsto nelle Procedure della S.C. Farmacia ASMN PR01 *“Gestione clinica dei beni farmaceutici”* alla Procedura Area Rischio Clinico AUSL PR06 *“Gestione clinica dei farmaci nelle Unità Operative dell'Azienda USL di Reggio Emilia”* e alla Procedura della Direzione Sanitaria PR45 *“VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI Incidenti, reclami, FSN, campioni a titolo gratuito”*.

4.9 Alimenti per lattanti e di proseguimento

In merito alle modalità di corretta informazione scientifica degli alimenti per lattanti e di proseguimento si rimanda a quanto previsto agli articoli 10–12-13-14-15 e 16 del D.M. n. 82/2009 che si riportano in allegato 3)) quale parte integrante e sostanziale della presente Procedura.

5. RIFERIMENTI

Documenti interni:

- Procedura della S.C. Farmacia ASMN PR01 *“Gestione clinica dei beni farmaceutici”*.
- Procedura Area Rischio Clinico AUSL PR06 *“Gestione clinica dei farmaci nelle unità operative dell'Azienda USL di Reggio Emilia”*.
- Procedura della Direzione Sanitaria PR45 *“VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI: incidenti, reclami, FSN, campioni a titolo gratuito”*.
- Istruzione Operativa della Direzione Sanitaria IO28 *“Gestione campioni gratuiti nella Vigilanza Dispositivi Medici”*.

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia	PROCEDURA	Pagina 6 di 7
	Procedura per l'informazione scientifica sui Beni Farmaceutici e sui Dispositivi Medici/Dispositivi Diagnostici in Vitro	Codice PR56
Direzione Sanitaria		Rev.1 del 17/05/2019

- Istruzione Operativa del Servizio Sviluppo Risorse Umane IO01 "Formazione Individuale Esterna Sponsorizzata".
- Delibera DG n° 200 del 24/05/2018 "Approvazione del Codice di Comportamento dell'Azienda USL di Reggio Emilia".
- Delibera DG n° 27 del 29/01/2018 "Adozione del Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza per il periodo 2018-2020".
- Delibera DG n° 202 del 24/05/2018 "Regolamento UE 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali - ricognizione delle prime attività di adeguamento"

Documenti esterni:

- Legge 6/11/2012 nr. 190 avente ad oggetto "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione".
- Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n.541 "Attuazione della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano".
- Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 "Attuazione della direttiva 2001/83/CEE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CEE".
- "Linee Guida di Regolamento regionale dell'informazione scientifica sul farmaco" adottate dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome in data 13/01/2005.
- Delibera di Giunta della Regione Emilia Romagna nr. 2309/2016 avente ad oggetto "Indirizzi e direttive in materia di informazione scientifica sul farmaco nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale".
- Elenco Informatori Scientifici Autorizzati RER: <http://wwwservizi.regione.emilia-romagna.it/IS-rer/Informatori>
- Decreto Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali 9 aprile 2009, n. 82, "Regolamento concernente l'attuazione della direttiva 2006/141/CE per la parte riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento destinati alla Comunità europea ed all'esportazione presso Paesi terzi.

6.INDICATORI

CARATTERISTICA	INDICATORE	STANDARD	Fonte dello standard	Modalità di rilevazione dati (strumento)	Responsabile inserimento dati	Responsabile elaborazione dati	Frequenza
Correttezza della pianificazione	numero di calendari compilati/ numero di calendari predisposti*	100%	DGR 2309/2016.	Schede Intranet	Direttore/ Responsabile	Gruppo trasparenza anticorruzione	ANNUALE

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia	PROCEDURA		Pagina 7 di 7
	Procedura per l'informazione scientifica sui Beni Farmaceutici e sui Dispositivi Medici/Dispositivi Diagnostici in Vitro		Codice PR56
Direzione Sanitaria			Rev.1 del 17/05/2019

	100						
CONFORMITA ' alla pianificazione	numero non conformità segnalate spontaneamente relative a quanto dichiarato nel calendario	0	DGR 2309/20 16.	Segnala zioni Spontan ee	URP	Gruppo che ha redatto la procedura	ANNUALE

7. ALLEGATI

1. **MO58-** *Calendario della disponibilità per l'attività di informazione scientifica nelle Strutture SSR*
2. **MO59** – *Registro Visite degli IS*
3. **Estratto DM n. 82/2009** “*Regolamento concernente l'attuazione della direttiva 2006/141/CE per la parte riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento destinati alla Comunità europea ed all'esportazione presso Paesi terzi*”.