	REGOLAMENTO	Data	Aprile 2024
	Recepimento DGR 1624 del 22/12/2023	Revisione n.	"0"
	Indirizzi e Direttive in materia di Informazione Scientifica sul farmaco, dispositivi medici e dispositivi diagnostici in vitro nell'ambito dell'azienda ULSS 4 Veneto Orientale	Cadenza revisione	Ogni 3 anni e/o secondo aggiornamenti normativi
		Data revisione	Aprile 2027
		Pagina	1 di 10

CONTENUTI DEL DOCUMENTO

1. PREMESSA.....	2
2. SCOPO.....	2
3. OBIETTIVI.....	2
4. AMBITO DI APPLICAZIONE.....	2
5. LUOGO DI APPLICAZIONE.....	2
6. TERMINOLOGIA e ABBREVIAZIONI.....	3
7. RIFERIMENTI NORMATIVI.....	3
8. RESPONSABILITÀ.....	3
9. ATTIVITA' DI INFORMAZIONE RIVOLTA AI PROFESSIONISTI NELLE STRUTTURE DEL SSR E CONVENZIONATE.....	3
9.1. Accesso alle strutture aziendali.....	4
10. GESTIONE DEL CONFLITTO DI INTERESSE DEI COMPONENTI DI GRUPPI TECNICI E DEI COMPONENTI DELLE COMMISSIONI DI GARA.....	4
11. ATTIVITÀ DI INFORMAZIONE PRESSO MEDICI DI MEDICINA GENERALE (MMG), PEDIATRI DI LIBERA SCELTA (PLS) E MEDICINE DI GRUPPO INTEGRATE/AFT.....	5
12. ATTIVITÀ DI INFORMAZIONE PRESSO LE FARMACIE PUBBLICHE E PRIVATE CONVENZIONATE.....	5
13. VISITE DEGLI IS/SPECIALIST.....	5
13.1. Farmaci e gestione delle deroghe.....	5
13.2. DM/IVD e gestione delle deroghe.....	6
14. CESSIONE DI PRODOTTI GRATUITI PROMOZIONALI DI VALORE TRASCURABILE.....	6
15. PROVE/VISIONI DELLE APPARECCHIATURE SANITARIE.....	6
16. CAMPIONI GRATUITI.....	7
17. DONAZIONI DI BENI.....	8
18. CONVEGNI E CONGRESSI RIGUARDANTI I MEDICINALI (Art. 124 del D.Lgs. 219/06) E I DISPOSITIVI MEDICI/IVD.....	8
19. RISERVATEZZA DELLE INFORMAZIONI.....	9
20. STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE.....	9
21. VIGILANZA E CONTROLLO DEL RISPETTO DELLE PRESENTI PROCEDURE.....	9
22. DISPOSIZIONI FINALI.....	10
23. DISTRIBUZIONE E CONSULTAZIONE.....	10
24. ALLEGATI.....	10

Autori	dr. Alessandro Dorigo dr.ssa Cristina Saramin dr. Andrea Teker dott. Andrea Del Negro dr.ssa Giulia Meneghetti dr.ssa Simona Sforzin
Approvazione dei contenuti	Direttore Sanitario - dr.ssa Francesca Ciruolo
Validazione Sistema Qualità	Responsabile U.O.S. Qualità e Adempimenti L.R.22/2002 dr.ssa Michela Dalla Zorza

Emissione	Farmacia Ospedaliera e Farmacia Territoriale
Distribuzione	Direzione Sanitaria
Archiviazione	Farmacia Ospedaliera
Revisione	Autori o gruppo di lavoro

1. PREMESSA

L'informazione scientifica dei farmaci, dispositivi medici (DM) e dispositivi diagnostici in vitro (IVD), nelle strutture del SSR deve essere garantita attraverso una **gestione** che assicuri il rispetto dei principi di **tracciabilità e trasparenza**.

Una corretta informazione è un elemento strategico per la scelta appropriata e razionale dei farmaci e per il loro utilizzo efficiente ed efficace nella pratica clinica.

L'adozione di modalità operative uniformi in tutti gli ambiti aziendali interessati dalla pubblicità dei medicinali ad uso umano agevola, inoltre, una maggiore trasparenza nei rapporti tra medici prescrittori, Aziende farmaceutiche e Servizio Sanitario Regionale.

La presente procedura è pubblicata nel portale Internet dell'Azienda Sanitaria.

2. SCOPO

L'AULSS4 Veneto Orientale in conformità alle vigenti disposizioni normative, adotta il presente Regolamento al fine di garantire la corretta applicazione degli "Indirizzi e direttive in materia di Informazione Scientifica sul farmaco, dispositivi medici, e dispositivi diagnostici in vitro nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale (SSR)". Ai sensi del comma 21, articolo 48, del D.L. 30 settembre 2003, n. 269 convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 e del D. Lgs n. 219 del 24 aprile 2006.

3. OBIETTIVI

Gli obiettivi che il presente documento si prefigge di raggiungere sono di disciplinare le modalità di informazione scientifica dei farmaci, dispositivi medici (DM) e dispositivi diagnostici in vitro (IVD), nell'Azienda ULSS 4 Veneto Orientale attraverso una gestione che assicuri il rispetto dei principi di tracciabilità e trasparenza.

4. AMBITO DI APPLICAZIONE

Il presente documento si applica in tutte le articolazioni organizzative aziendali ed è rivolto al personale dipendente e convenzionato.

I principi e le indicazioni contenuti in questo regolamento si applicano anche all'informazione scientifica in materia di dispositivi medici, dispositivi medici impiantabili e altri prodotti sanitari (dietetici, diagnostici, ecc.)

5. LUOGO DI APPLICAZIONE

Il presente documento trova applicazione all'interno del territorio dell'AULSS 4 Veneto Orientale e coinvolge le strutture private accreditate.

6. TERMINOLOGIA e ABBREVIAZIONI

AIC: Autorizzazione immissione in commercio

AFT: Aggregazione Funzionale Territoriale

DM: Dispositivo Medico (Vedi articolo 2 del Regolamento 2017/745/UE)

DGR o DGRV: Delibera della Giunta Regionale o Delibera della Giunta Regionale del Veneto

D.lgs: Decreto legislativo

IS o ISF: Informatore Scientifico o Informatore Scientifico del Farmaco

IVD: Dispositivo Medico Diagnostico in Vitro (Vedi articolo 2 del Regolamento 2017/746/UE)

RAV: Referente Aziendale per la Vigilanza

UOC: Unità Operativa Complessa

UVA-DM: Unità di Valutazione Aziendale dei Dispositivi Medici

7. RIFERIMENTI NORMATIVI

- DGRV 1307 dell 8/5/2007
- Allegato A Dgr 1307 8/5/2007
- Decreto legislativo 219/2006
- DGRV 376 del 28/3/2017
- Art.125 del D.lgs 24 aprile 2006 n.219
- DGRV 1706/2007
- DGRV 376/2017 linee di indirizzo regionali in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro. Aggiornamento al 2016
- Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR) e Regolamento Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro (UE) 2017/746
- Procedura Aziendale: "Accesso al comparto operatorio di specialist di prodotto" Rev.2/2023

8. RESPONSABILITÀ

La gestione della procedura è affidata al Referente Aziendale, che opera in stretto contatto con la Commissione Terapeutica Sovraziendale e l'Unità di Valutazione dei Dispositivi Medici, nonché con il Responsabile della Prevenzione della Corruzione.

9. ATTIVITA' DI INFORMAZIONE RIVOLTA AI PROFESSIONISTI NELLE STRUTTURE DEL SSR E CONVENZIONATE

Gli operatori sanitari ai quali può essere rivolta la pubblicità di un medicinale sono, esclusivamente, quelli autorizzati a prescriberlo o a dispensarlo (art. 119 D.Lgs. 219/2006).

Con riferimento a dispositivi medici, dispositivi diagnostici in vitro e prodotti nutraceutici, l'informazione da parte degli informatori scientifici/specialist può essere fornita a tutti gli operatori sanitari coinvolti nel loro utilizzo e tecnici/professionali coinvolti nella valutazione e gestione degli stessi, purché le informazioni fornite siano trasparenti ed oggettive.

Il supporto dello specialista di prodotto non deve in nessun caso tradursi in pratica clinica ed assistenza sanitaria diretta sul paziente, in quanto non possiede lo status di operatore sanitario.

9.1. Accesso alle strutture aziendali

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

Per l'accesso alle strutture del SSR e convenzionate, gli informatori scientifici del farmaco (ISF), di DM/IVD, e gli specialist devono esibire il proprio tesserino di riconoscimento regionale, congiuntamente al quale può essere richiesta l'esibizione di un documento di riconoscimento personale in corso di validità.

Gli informatori che lavorano per aziende di nutraceutica e delle figure professionali diverse dall'IS che operano nelle strutture sanitarie, non sono in possesso di tesserino di riconoscimento vidimato dalla Regione del Veneto, quindi devono preventivamente farsi autorizzare dal Referente Aziendale presso la UOC Farmacia Ospedaliera dell'Ospedale di San Donà di Piave. Al fine di agevolarne l'accesso, tali figure professionali dovranno essere comunque munite di un tesserino di riconoscimento nominativo.

La gestione e la modalità degli accessi è delegata ai **Responsabili delle UUOO**, i quali dovranno:

- Individuare apposite fasce orarie, senza interferire con le ordinarie attività dei sanitari e comunque in orario distinto dall'attività dedicata all'utenza. L'accesso può essere previsto anche da remoto mediante videoconferenza.
- Individuare uno **spazio** (aggiuntivo rispetto agli studi dei singoli medici) dedicato all'incontro informativo collegiale.
- Promuovere **incontri collegiali** con i medici e con la partecipazione di un farmacista della Farmacia Ospedaliera o dei Servizi Farmaceutici Territoriali, ed altre figure tecniche/cliniche in funzione della tipologia di DM/IVD oggetto di informazione.
- Registrare gli accessi nel **Registro Informatori**, conservato preferibilmente presso la segreteria, riportando i seguenti dati (Allegato 1):
 - **tipologia** di incontro (individuale, collegiale, in presenza, in modalità da remoto)
 - **professionisti incontrati**;
 - **ambito terapeutico/area tematica** oggetto dell'incontro (es. cardiologia, ortopedia, anestesia, diabetologia etc).

A fine anno, copia del Registro deve essere inoltrata al Referente Aziendale.

- Pubblicizzare la regolamentazione dell'accesso degli IS attraverso appositi **cartelli** (Allegato 2), da posizionarsi in prossimità dei locali individuati per tale attività, nonché all'**ingresso delle singole Unità Operative/Servizi** e in ogni altro luogo utile ad assicurarne la massima visibilità, anche all'utenza.

10. GESTIONE DEL CONFLITTO DI INTERESSE DEI COMPONENTI DI GRUPPI TECNICI E DEI COMPONENTI DELLE COMMISSIONI DI GARA

Gli IS/specialist e gli operatori commerciali non devono contattare direttamente i componenti delle commissioni di gara per attività di promozione/informazione sui prodotti che dovranno valutare nel corso delle procedure stesse.

Si richiama, pertanto, alla necessità che i componenti stessi compilino il modulo relativo alla gestione del conflitto di interesse, in linea con quanto previsto dal Piano Nazionale Anticorruzione (PNA),

Si rimanda alla normativa vigente in ambito di procedure di gara sulle possibilità di confrontarsi con gli operatori economici presenti sul mercato attraverso, ad esempio, indagini di mercato, consultazioni preliminari, dialogo tecnico, etc.

11. ATTIVITÀ DI INFORMAZIONE PRESSO MEDICI DI MEDICINA GENERALE (MMG), PEDIATRI DI LIBERA SCELTA (PLS) E MEDICINE DI GRUPPO INTEGRATE/AFT

Per l'accesso allo studio del MMG o del PLS convenzionati ed alle Medicine di Gruppo Integrate/AFT gli informatori scientifici del farmaco e dei DM/IVD devono esibire il proprio tesserino di riconoscimento regionale, congiuntamente al quale può essere richiesta l'esibizione di un documento di riconoscimento personale in corso di validità.

L'attività di informazione scientifica deve avvenire in modo trasparente ed oggettivo ed essere, di norma, su appuntamento e secondo modalità stabilite dal MMG o dal PLS onde permettere una regolare attività ambulatoriale.

La regolamentazione dell'attività di informazione e delle modalità di accesso presso le Medicine di Gruppo/AFT deve essere conforme alle direttive previste nel capitolo 9.1.

Il Direttore di Distretto, coordinandosi con il Referente Aziendale, ha la responsabilità di monitorare la correttezza dell'applicazione della presente Procedura, anche attraverso incontri informativi.

12. ATTIVITÀ DI INFORMAZIONE PRESSO LE FARMACIE PUBBLICHE E PRIVATE CONVENZIONATE

L'informazione scientifica presso le farmacie territoriali è indispensabile per la tutela della salute del cittadino in quanto consente al Farmacista il costante aggiornamento sui farmaci, in special modo su quelli innovativi, sui dispositivi medici incrementando l'aspetto della farmacovigilanza e della dispositivo-vigilanza.

L'informatore scientifico, munito di tesserino di riconoscimento, concorda con il Titolare/Direttore della farmacia un eventuale appuntamento per la visita che deve svolgersi in locale riservato e della quale andrà effettuata registrazione.

La cessione di eventuali campioni può riguardare esclusivamente farmaci senza obbligo di prescrizione.

13. VISITE DEGLI IS/SPECIALIST

Il numero delle visite individuali di ogni IS/specialist ai singoli medici, dipendenti o convenzionati con il SSR, è quantificabile in un massimo di **cinque visite** per anno solare, fatta esclusione dell'attività di supporto tecnico dello specialist, per la quale si rinvia a specifica procedura aziendale.

13.1. Farmaci e gestione delle deroghe

Con riferimento all'informazione sul medicinale, uno stesso prodotto contenente lo stesso principio attivo può essere presentato dall'Azienda farmaceutica ad ogni medico al massimo **cinque** volte per anno, anche nel caso di informatori scientifici diversi. Qualora un informatore scientifico del farmaco sia deputato a fare informazione scientifica su più prodotti, il numero massimo di visite rimane comunque determinato in cinque annuali per ogni medico.

Poiché ogni settore specialistico ha delle peculiarità relative alla tipologia e rilevanza del dato di letteratura scientifica, al limite di 5 giorni all'anno è possibile derogare nel caso in cui sia necessario diffondere informazione scientifica "evidence-based" e soprattutto "practice-changing", comunicare

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 (es. avvertenze, eventi avversi, controindicazioni, effetti collaterali).

13.2. DM/IVD e gestione delle deroghe

Con riferimento all'informazione su dispositivi medici e dispositivi diagnostici in vitro, il limite massimo di numero **cinque** visite anno può essere derogato in caso di prodotti ad elevata innovazione/ complessità o di aggiornamenti tecnologici degli stessi, da definire a livello aziendale in apposita procedura/regolamento.

L'attività dello specialist non è, tuttavia, ricompresa nel computo del limite massimo delle visite annuali consentite, considerato il ruolo che lo stesso svolge nell'assistenza al medico.

14. CESSIONE DI PRODOTTI GRATUITI PROMOZIONALI DI VALORE TRASCURABILE

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.

L'importo non deve, comunque, superare il valore massimo di **150 euro** annui per Azienda farmaceutica o di dispositivi medici /IVD, per ogni singolo medico o farmacista.

15. PROVE/VISIONI DELLE APPARECCHIATURE SANITARIE

Per quanto concerne il processo di gestione delle apparecchiature sanitarie concesse in comodato d'uso gratuito (compresi eventuali consumabili) dal fornitore per una visione/prova tecnica e clinica per un periodo breve di tempo, devono far riferimento ad apposite procedure operative.

Peraltro, già con Il Piano Nazionale Anticorruzione (PNA) approvato da ANAC con la Determinazione n. 831 del 03/08/2016, è stata posta un'attenzione peculiare ad alcune particolari modalità di ingresso delle tecnologie all'interno dell'organizzazione sanitaria, diverse rispetto agli ordinari canali di approvvigionamento. A partire, quindi, dalle misure di rafforzamento della trasparenza come, ad esempio, la pubblicazione dei dati inerenti le relative procedure aziendali autorizzative, si rende possibile la conoscenza interna ed esterna dei comportamenti assunti dalle aziende stesse in questo delicato ambito.

In tal senso, anche il Piano Triennale aziendale per la Prevenzione della Corruzione (PTPC) 2017-2019 ha configurato come una misura ulteriore di trasparenza l'integrazione, previa predisposizione di una apposita procedura aziendale, delle informazioni sul sito istituzionale relative alle tecnologie introdotte attraverso le predette modalità, prevedendo un set minimo di dati.

La procedura è stata approvata con la deliberazione 40/2018 ed è reperibile sul portale aziendale dedicato alla prevenzione della corruzione al seguente link:

<https://trasparenza.aulss4.veneto.it/atti-di-pianificazione-e-misure-di-prevenzione>

16. CAMPIONI GRATUITI

Farmaci

I campioni gratuiti, di cui all'art. 125 del D.Lgs. 219/2006, possono essere consegnati dagli ISF, ai medici autorizzati a prescrivere il medicinale, secondo i seguenti criteri:

- a) due campioni a visita per ogni dosaggio o forma farmaceutica di un medicinale, esclusivamente nei diciotto mesi successivi alla prima commercializzazione del prodotto ed entro il limite massimo di otto campioni annui per ogni dosaggio e forma;
- b) per i farmaci in commercio da più di diciotto mesi, gli ISF possono consegnare al medico non più di quattro campioni complessivi a visita entro il limite massimo di dieci campioni annui, scelti nell'ambito del listino aziendale;
- c) la consegna gratuita dei campioni di medicinali ai medici autorizzati a prescriberli, è subordinata ad una **richiesta scritta** che riporti in modo leggibile la data, il nome e cognome, il timbro e la firma del medico richiedente, il numero di campioni per farmaco di ogni dosaggio e forma farmaceutica;
- d) il medico, che ha richiesto/ricevuto i campioni ai sensi dell'art. 125 del D.Lgs. 219/2006, è **direttamente responsabile** della gestione, della corretta conservazione e del regolare smaltimento degli stessi, non accedendo al canale riservato ai farmaci ospedalieri scaduti;
- e) per i farmaci destinati ad "uso compassionevole" o alle sperimentazioni cliniche, si fa riferimento alla specifica normativa vigente (D.M. 7.09.2017 e D.Lgs. 211/2003);
- f) per i farmaci di classe C(nn), la consegna dei campioni gratuiti deve essere valutata dalla CTA e autorizzata dalla Direzione Sanitaria, nel rispetto di quanto previsto dall'Allegato A "Linee di indirizzo regionali per la gestione dei farmaci C(nn)" al Decreto Regionale n. 94 del 16.09. 2016 e s.m.i;
- g) **i campioni dei medicinali non devono essere presenti, in alcun modo, sul carrello delle terapie, negli armadi di reparto e della Farmacia**, ma devono essere conservati a cura del medico che li ha ricevuti;
- h) se è necessaria la conservazione in condizioni particolari (es. in frigorifero), i campioni possono essere tenuti in un contenitore con indicato esternamente il nome del medico;
- i) la prescrizione e l'utilizzo dei campioni, può avvenire unicamente da parte del medico che li ha ricevuti e che ne è responsabile, nel rispetto degli indirizzi terapeutici definiti dal Direttore della Struttura e delle indicazioni del Prontuario Terapeutico Aziendale;
- j) qualora il medico ritenga di utilizzarli in regime di ricovero, dovrà assicurarsi di avere a disposizione la quantità di campioni necessaria a completare l'intero ciclo terapeutico; per nessun motivo deve essere iniziata una terapia con campioni gratuiti e richiedere la continuità terapeutica alla farmacia ospedaliera, a seguito del loro esaurimento;
- k) i campioni gratuiti non possono essere erogati agli assistiti in dimissione da ricovero e da visita specialistica;
- l) fatto salvo quanto previsto per i campioni gratuiti, non è consentita la cessione a titolo gratuito di medicinali.

Dispositivi medici /Dispositivi diagnostici in vitro

I criteri sopradescritti per il rilascio/gestione dei campioni relativi ai farmaci si applicano, ove possibile, anche alla gestione dei campioni gratuiti di dispositivi medici/IVD, fatto salvo quanto segue:

- a) l'impiego e la gestione dei campioni di dispositivi medici/IVD, ivi inclusa la conservazione, diversamente da quanto previsto per i medicinali, è **sotto la responsabilità del Direttore dell'Unità Operativa e del Coordinatore sanitario**. Il direttore dell'Unità Operativa redige, a tal fine una procedura sulla gestione e tracciabilità dei campioni a garanzia della sicurezza del paziente (giusta DGR 376/2017 e s.m.i), precisando che gli operatori sanitari/tecnici/professionali che ricevono i campioni **devono darne comunicazione alla farmacia ospedaliera**;

- b) la campionatura di **dispositivi medici impiantabili** deve essere evitata o, in alternativa, subordinata ad una **formale autorizzazione della Direzione Generale**, che si avvale delle strutture competenti in materia di dispositivi medici (Unità di Valutazione Acquisti Dispositivi Medici-UVA-DM/ e Referente Aziendale della Vigilanza-RAV) per la corretta identificazione e tracciabilità del dispositivo, in caso di segnalazioni di ritiro o avvisi di sicurezza.

I campioni gratuiti di farmaci e dispositivi medici vanno conservati separatamente dagli altri farmaci e dispositivi medici acquistati regolarmente (DGR 376/2017 e s.m.i.).

17. DONAZIONI DI BENI

L'informazione in materia di donazioni in sanità a favore delle Aziende ULSS/Aziende Ospedaliere/IRCCS, enti pubblici che afferiscono al settore sanitario, socio-sanitario e sociale operanti nel territorio regionale, deve seguire l'iter previsto dalla [legge regionale n. 26 del 16 luglio 2019](#) nei termini di cui agli atti attuativi regionali, ovvero, in quanto applicabili, alla procedura aziendale in materia.

18. CONVEGNI E CONGRESSI RIGUARDANTI I MEDICINALI (Art. 124 del D.Lgs. 219/06) E I DISPOSITIVI MEDICI/IVD

Le Aziende farmaceutiche possono realizzare o contribuire a realizzare congressi, convegni, o riunioni su tematiche, comunque attinenti all'impiego di medicinali prodotti o commercializzati dalle medesime Aziende, se l'AIFA concede la propria autorizzazione.

Fatte salve le disposizioni eventualmente adottate in materia dalle Aziende Sanitarie, i sanitari dipendenti del SSR che intendono partecipare a eventi organizzati, promossi o finanziati, a qualsiasi titolo dalle Aziende farmaceutiche e dalle Aziende produttrici/fornitrici di DM/IVD, sono tenuti a darne comunicazione alle rispettive Aziende sanitarie di appartenenza, illustrando termini e contenuti dell'evento e allegando la locandina dell'evento stesso.

PARTECIPAZIONE DI SINGOLI DIPENDENTI AD ATTIVITÀ FORMATIVE SPONSORIZZATE.

1. La partecipazione dei dipendenti ad iniziative esterne nei casi in cui ditte, società, enti od associazioni aventi scopo di lucro offrono di sostenere totalmente o parzialmente le spese, non è consentita nel corso di procedure di gara per l'acquisto di presidi e/o attrezzature e nel caso il professionista abbia certificato l'esclusività della ditta sponsorizzatrice per la fornitura di attrezzature e/o di presidi medico/chirurgici.
2. La partecipazione dei dipendenti ad iniziative esterne sponsorizzate è inoltre subordinata alle stesse disposizioni valide per l'aggiornamento obbligatorio o facoltativo.
3. La procedura pertanto prevede: proposta/invito scritto dello sponsor inviato all'Ufficio Formazione; quando non già definito nella proposta/invito dello sponsor, è il Responsabile diretto che indica il nominativo del dipendente oggetto della proposta di sponsorizzazione, tenuto conto, a parità di condizioni di accesso, dei criteri di equità e di rotazione di tutto il personale interessato; domanda dell'interessato utilizzando il modello sulla quale la firma del Responsabile diretto ha solo valore di presa visione della partecipazione del dipendente all'iniziativa di formazione in parola.
4. In base alla sussistenza dei requisiti previsti, l'Ufficio Formazione autorizza la partecipazione del dipendente all'iniziativa di formazione sponsorizzata, previo parere vincolante del Responsabile di Area di riferimento (Direttore DMFO - Direttore Distretto - Direttore Dipartimento di Prevenzione), fatto salvo il costo che viene coperto in tutto o in parte dallo sponsor, come aggiornamento obbligatorio o facoltativo, cioè in orario di servizio o mediante l'utilizzo degli istituti contrattuali dell'assenza giustificata, o infine negando il riconoscimento di istituti

contrattuali, salvo le ferie. In caso di eventi che si svolgono all'estero e/o comunque non accreditabili, si può derogare dal requisito obbligatorio dell'accreditamento.

5. L'Ufficio Formazione con propria lettera comunica allo sponsor la presa d'atto del finanziamento dell'iniziativa di formazione e le modalità della sponsorizzazione.
6. Alla fine di ogni anno il Responsabile della Formazione Aziendale Continua trasmette - per opportuna valutazione - alla Direzione Generale l'elenco delle persone sponsorizzate, la denominazione dell'ente sponsorizzante, i periodi e le sedi degli eventi sponsorizzati. (Manuale della Qualità provider n° 27 Azienda Ulss 4 "Veneto Orientale"

L'Azienda ULSS 4 "Veneto Orientale" si è dotata del gestionale NBS <https://formazione.aulss4.veneto.it/> all'interno del quale è presente il **registro** che raccoglie i dati relativi alle partecipazioni dei sanitari alle manifestazioni in questione.

Tali dati potranno essere resi disponibili, su richiesta, alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici.

19. RISERVATEZZA DELLE INFORMAZIONI

Non è consentito ad alcun operatore sanitario, dipendente o convenzionato del SSR e alle farmacie ospedaliere o convenzionate fornire, agli informatori scientifici e alle figure professionali che accedono al SSR, informazioni su approvvigionamenti, consumi e abitudini prescrittive dei medici in relazione a medicinali prescrivibili a carico del SSN o di DM/IVD prescrivibili (o riconducibili) a carico SSN.

20. STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE

Ciascuna Azienda sanitaria provvede ad estendere i principi sopra richiamati anche alle strutture accreditate del SSR, attraverso specifiche disposizioni da inserire nei contratti di fornitura delle prestazioni, ove previsto e nel rispetto delle condizioni già esistenti.

21. VIGILANZA E CONTROLLO DEL RISPETTO DELLE PRESENTI PROCEDURE

Farmaci

La **Commissione Terapeutica Sovraziendale**, costituita presso ciascuna Azienda ULSS, Azienda Ospedaliera e IRCCS, è l'organismo deputato a vigilare e verificare l'applicazione della normativa nazionale e regionale in materia d'informazione scientifica.

Dispositivi medici /Dispositivi diagnostici in vitro

L'Unità di valutazione aziendali delle richieste di acquisto dei Dispositivi Medici – **UVA-DM** costituita presso ciascuna Azienda ULSS, Azienda Ospedaliera e IRCCS è l'organismo deputato a verificare l'applicazione della normativa nazionale e regionale in materia d'informazione scientifica.

È necessario pertanto uno stretto collegamento tra questi organismi e il referente aziendale della Informazione medico scientifica.

22. DISPOSIZIONI FINALI

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente regolamento, per i medicinali si applica la disciplina del Titolo VIII (Pubblicità) del D.Lgs. 219/2006.


Per tutto quanto concerne la prevenzione della corruzione nella pubblica amministrazione, la trasparenza e la gestione dei conflitti di interessi, si rinvia alla normativa nazionale e regionale vigente.

23. DISTRIBUZIONE E CONSULTAZIONE

- Tutte le Strutture operative destinatarie dell'informazione scientifica
- Sito intranet aziendale
- Internet aziendale
- Strutture accreditate presenti nel territorio di competenza ULSS 4 Veneto Orientale
- Medicine di gruppo Integrate/AFT per il tramite del Distretto Sanitario
- Farmacie aperte al pubblico per il tramite del Servizio farmaceutico territoriale
- U.O. Direzione Farmaceutico – Protesica - Dispositivi medici della Regione Veneto

24. ALLEGATI

- Allegato 1 - Registro informatori scientifici
- Allegato 2 - Cartello informativo

	<p align="center">Procedura Operativa Indirizzi e Direttive in materia di Informazione Scientifica sul farmaco, dispositivi medici, e dispositivi diagnostici in vitro nell'ambito dell'azienda ULSS 4 Veneto Orientale</p>	<p align="center">Allegato 2 Rev. 0 Aprile 2024</p>
---	--	--

Dgr n.1624 del 22/12/2023

Unità Operativa / Servizio : _____

Sede: _____

SI COMUNICA A TUTTI GLI INFORMATORI SCIENTIFICI CHE GLI ORARI DI RICEVIMENTO SONO I SEGUENTI:

GIORNO/I: _____

DALLE ORE _____ ALLE ORE _____

SEMPRE PREVIA PRENOTAZIONE TELEFONICA
AL NUMERO: _____

GIORNO: _____

DALLE ORE _____ ALLE ORE _____

Si ricorda che:

- tutti gli informatori dovranno essere muniti del tesserino di riconoscimento rilasciato dalla propria azienda;
- gli orari di ricevimento non possono essere concomitanti con gli orari di visita/ambulatorio.

Timbro e firma Direttore UOC