

**COPIA DAL REGISTRO DEGLI ATTI DEL  
DIRETTORE GENERALE**

**DELIBERA N. 144 del 29/05/2018**

**Oggetto: Approvazione del Regolamento in tema di informazione scientifica dei farmaci, di dispositivi medici e diagnostici in vitro.**

## IL DIRETTORE GENERALE

VISTA la proposta di adozione dell'atto deliberativo presentata dal Direttore Sanitario, il cui testo è di seguito integralmente trascritto:

“RICHIAMATE le seguenti fonti normative e regolamentari:

- D. Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 “Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE”, con particolare riferimento al titolo VIII “Pubblicità”;
- “Indirizzi e Direttive in materia di informazione scientifica sul farmaco nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale”, approvati dalla Regione Emilia Romagna con DGR 2309 del 21/12/2016 ai sensi del comma 21, articolo 48, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269;
- Piano Nazionale Anticorruzione;
- DPR n. 62/2013 “Codice di Comportamento per i pubblici dipendenti” e sue declinazioni aziendali;

PRECISATO che ai sensi della normativa sopracitata si intende per “pubblicità” dei medicinali qualsiasi azione di informazione, di ricerca della clientela o di esortazione, intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo di medicinali (art. 113, co. 1, D.Lgs. 219/2006) e che quando tale pubblicità è rivolta ai medici o ai farmacisti, è identificata come “informazione medico scientifica”;

CONSIDERATO:

- che una corretta informazione scientifica è elemento strategico per la scelta appropriata e razionale dei farmaci e per il loro uso efficiente nella pratica clinica e per tale motivo è ambito fortemente connotato da interessi ed implicazioni di natura economica ed etica;
- che “il settore dei farmaci e dei dispositivi [...] e le correlate sponsorizzazioni sono ambiti particolarmente esposti al rischio di fenomeni corruttivi e di conflitto di interessi” (aggiornamento 2015 al Piano Nazionale Anticorruzione);

DATO ATTO che la linea guida regionale sopra richiamata stabilisce che le Aziende del SSR debbano conformarsi agli indirizzi ed alle direttive in essa contenuti, prevedendo modalità operative di accesso e di controllo finalizzate a garantire che l'attività degli informatori scientifici del farmaco (ISF), degli altri operatori di Aziende farmaceutiche con ruoli diversi dagli informatori scientifici, nonché degli operatori delle Aziende produttrici/distributrici di dispositivi medici (DM) e diagnostici in vitro (IVD), non si sovrapponga all'attività assistenziale e si svolga nel rispetto della normativa in materia e delle disposizioni contenute nel Codice di Comportamento, con particolare riferimento agli aspetti legati alla cessione di prodotti e campioni gratuiti a titolo promozionale, alla partecipazione degli operatori sanitari a convegni e congressi sponsorizzati, alla riservatezza delle informazioni;

RITENUTO che per rendere concrete le indicazioni di cui sopra è necessario adottare a livello aziendale una regolamentazione che disciplini, in ossequio alle predette indicazioni, criteri e modalità di espletamento dell'attività di informazione in materia di farmaci,

dispositivi medici (DM), diagnostici in vitro (IVD), prodotti nutraceutici e/o integratori, prodotti omeopatici ed altri prodotti riconducibili agli ambiti clinico e farmaceutico;

VISTA la proposta di “Regolamento in tema di informazione scientifica dei farmaci, di dispositivi medici e diagnostici in vitro”, predisposta dal Dipartimento Farmaceutico Interaziendale in collaborazione con la Direzione Sanitaria ed allegata quale parte integrante e sostanziale al presente provvedimento, e ritenuta la stessa coerente con le finalità perseguite di garantire corrette modalità di gestione dell’attività di informazione scientifica in conformità agli indirizzi ed alle direttive regionali;

PRECISATO che detta regolamentazione si applica anche ai professionisti delle strutture private convenzionate, ai Medici di Medicina Generale, ai Pediatri di Libera Scelta ed agli altri Medici convenzionati per quanto compatibile con gli ACN vigenti, nonché, con specifico riferimento agli obblighi di riservatezza, alle farmacie convenzionate con l’Azienda Usl di Modena;

ATTESO che il testo del Regolamento in oggetto è stato condiviso con il Responsabile della Prevenzione della Corruzione e Trasparenza, vista la necessità di coordinare gli interventi in tale ambito con le misure tese a rafforzare gli strumenti di prevenzione e di controllo nei confronti dei soggetti coinvolti in ordine alla correttezza, legalità ed eticità dei comportamenti”;

CONSIDERATA la proposta presentata e ritenuto di adottare il presente provvedimento;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo;

#### DELIBERA

per le motivazioni esposte in premessa e che si intendono qui integralmente riportate:

- a) di approvare il testo del “Regolamento in tema di informazione scientifica dei farmaci, di dispositivi medici e diagnostici in vitro”, allegato quale parte integrante e sostanziale al presente atto;
- b) di ritenere abrogate eventuali precedenti disposizioni regolamentari in materia;
- c) di precisare che detta regolamentazione si applica anche ai professionisti delle strutture private convenzionate, ai Medici di Medicina Generale, ai Pediatri di Libera Scelta ed agli altri Medici convenzionati per quanto compatibile con gli ACN vigenti, nonché, con specifico riferimento agli obblighi di riservatezza, alle farmacie convenzionate con l’Azienda Usl di Modena;
- d) di dare mandato al Direttore Sanitario di nominare apposito gruppo di lavoro multiprofessionale che vigili sulla corretta applicazione delle disposizioni presenti nel Regolamento ed espliciti un’attività di controllo interna ed esterna, segnalando al Responsabile della Prevenzione della Corruzione e Trasparenza e alla Direzione Sanitaria eventuali casi di violazione, come indicato nel regolamento qui approvato;

- e) di dare mandato altresì al Servizio Internal Audit e Disciplinare, al Coordinatore Reputation & Brand, al Dipartimento Farmaceutico Aziendale, al Servizio Formazione Aziendale, al Dipartimento Cure Primarie, ciascuno per le parti di propria competenza e con la supervisione della Direzione Sanitaria, di predisporre le necessarie procedure per il rispetto del Regolamento in oggetto ed implementare apposita pagina web aziendale quale canale unico di informazione in materia;
- f) di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri di spesa aggiuntivi a carico dell'Azienda;
- g) di precisare inoltre che, ai sensi dell'art. 6 della legge 7 agosto 1990, n. 241, viene individuato quale Responsabile del procedimento la Dr.ssa Maria Chiara De Rosa del Servizio Affari Generali e Legali;
- h) di trasmettere la presente deliberazione al Collegio Sindacale;
- i) di dare atto che il presente provvedimento non è sottoposto al controllo regionale ai sensi dell'art. 4, comma n. 8, della Legge 412/91 e dell'art. 37, comma 1, della LR 50/94 e s.m.i.;
- j) di dichiarare il presente provvedimento esecutivo dal giorno della pubblicazione.

Parere favorevole

Il Direttore Amministrativo  
Francesca Isola

Il Direttore Generale  
Massimo Annicchiarico

## CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE E DI ESECUTIVITA'

Il presente provvedimento è pubblicato sul sito web dell'Azienda AUSL di Modena ([www.ausl.mo.it](http://www.ausl.mo.it)) – Sezione “Albo online” (art 32 L. 69/2009) dalla data di pubblicazione 30/05/2018 e per giorni 15 consecutivi.

Esecutivo dalla data di pubblicazione ai sensi dell'art. 37, c. 5 della LR n° 50/1994, così come sostituito dalla LR n° 29/2004.

**L'ADDETTO ALLA  
PUBBLICAZIONE**

---

## CERTIFICATO DI CONTROLLO DELLA GIUNTA REGIONALE E DI PUBBLICAZIONE DELL'ATTO

Copia della presente deliberazione ai sensi dell'art. 4 comma 8 della Legge n. 412 del 30.12.1991, è stata inviata alla Giunta Regionale e pubblicata, in forma integrale, all' Albo on line ..... ed è esecutiva dal .....

**L'ADDETTO ALLA  
PUBBLICAZIONE**