

Regolamento in materia di informazione scientifica e commerciale

Matrice delle revisioni					
Revisione	Data	Descrizione / Tipo modifica	Redatta da	Verificata da	Approvata da
00	03/11/2020	I° Emissione	SSD Affari generali Alessandro Camarda		
			SC Farmacia centrale Laura Mattioni – Laura Distefano		
			SC Politiche del farmaco, dispositivi farmaci e protesica Adriana Cecchi	Direttore sanitario Maurizio Andreatti	Direttore generale Giuseppe Tonutti
			SC Ingegneria clinica Fabio Buffolini		
01					
02					
03					

Sommario

Scopo e campo di applicazione	3
Destinatari.....	3
Accreditamento e autorizzazione delle Aziende produttrici/commerciali	3
Modalità operative per l'attività di informazione scientifica	4
Disposizioni in merito all'informativa scientifica	5
Cessione di prodotti gratuiti promozionali	6
Vigilanza e controllo.....	6
Adempimenti in materia di prevenzione della corruzione e codice di comportamento	6
Violazioni e responsabilità	6
Norma di rinvio	7
Riferimenti normativi.....	7
Responsabilità	7
Terminologie e abbreviazioni.....	7
Allegati	8

Scopo e campo di applicazione

Il presente regolamento disciplina le modalità di applicazione, a livello aziendale, degli indirizzi e delle direttive in materia di informazione scientifica di farmaci, dispositivi medici, diagnostici in vitro, prodotti nutraceutici e/o integratori e altri prodotti riconducibili agli ambiti clinici e farmaceutici da parte degli Informatori Scientifici (di seguito IS), dei *Key Account Manager* (di seguito KAM), dei *Regional Affairs Manager* (di seguito RAM), dei *Regional Sales Manager* (di seguito RSM), dei *Territory Sales Specialist* (di seguito TSS), dei *Senior Product Specialist* (di seguito SPS), dei *Medical Scientific Liaison* (MSL) e di figure analoghe, al fine di:

- garantire massima trasparenza dell'attività di informazione e aggiornamento scientifico;
- garantire un'informazione scientifica adeguata, coerente, appropriata, obiettiva, veritiera, corredata da dati oggettivi e controllabili, basata su principi di eticità, trasparenza e correttezza professionale e in ottemperanza alla normativa vigente;
- disciplinare le modalità di accesso degli IS/KAM/RAM/RSM/TSS/SPS/MSL e/o di figure analoghe negli ambienti dell'Azienda e tracciare la presenza e le attività degli stessi;
- prevenire e contrastare i rischi di illegalità, nell'ambito delle misure di prevenzione della corruzione riguardanti i rapporti tra i soggetti sopra indicati e operatori coinvolti.

Destinatari

Il presente regolamento è destinato a:

- dipendenti aziendali che svolgono un'attività riconducibile all'acquisizione e/o alla gestione di farmaci, dispositivi, presidi o prodotti nutraceutici e/o integratori e altri prodotti riconducibili agli ambiti clinici e farmaceutici;
- aziende produttrici/commerciali di farmaci, dispositivi medici, diagnostici in vitro, prodotti nutraceutici e/o integratori e altri prodotti riconducibili agli ambiti clinici e farmaceutici.

Accreditamento e autorizzazione delle Aziende produttrici/commerciali

Le Aziende produttrici/commerciali interessate a svolgere attività di informazione scientifica e/o commerciale presso ARCS devono inviare una richiesta di accreditamento al Direttore sanitario (o suo delegato), compilando l'apposito modulo (Allegato 1 – "Richiesta di autorizzazione Aziende produttrici/commerciali all'attività di informazione scientifica e commerciale"), reso disponibile sul sito *web* aziendale, tramite invio via PEC all'indirizzo arcs@certsanita.fvg.it.

L'Azienda produttrice/commerciale richiedente dovrà indicare i nominativi dei professionisti per i quali richiede l'autorizzazione all'accesso presso i locali di ARCS. Nello specifico le Aziende devono comunicare:

- il codice identificativo dell'Azienda produttrice e di eventuali ditte consociate/associate (solo per gli IS);
- cognome, nome, codice fiscale dei propri IS/KAM/RAM/RSM/TSS/SPS/MSL o di figure analoghe;

- nominativo del legale rappresentante dell'Azienda;
- nominativo del responsabile Area Manager dell'Azienda;
- copia del documento d'identità di ciascun IS/KAM/RAM/RSM/TSS/SPS/MSL o figure analoghe.

Gli adempimenti sopra descritti vanno rispettati anche nel caso in cui sia ARCS a interpellare/chiamare/rivolgersi l'Azienda produttrice/commerciale.

Il Direttore sanitario (per il tramite della Segreteria della Direzione strategica) procede alla valutazione della documentazione inviata dalle Aziende produttrici/commerciale e in particolare:

- verifica la corretta e completa compilazione della modulistica;
- verifica il codice identificativo dell'Azienda produttrice;
- comunica via PEC all'Azienda produttrice/commerciale interessata l'autorizzazione o il motivato diniego allo svolgimento dell'attività di informazione scientifica dei propri IS/KAM/RAM/RSM/TSS/SPS/MSL o figure analoghe all'interno dei locali di ARCS;
- procede alla redazione/aggiornamento del registro delle Aziende produttrici/commerciali e dei rispettivi professionisti IS/KAM/RAM/RSM/TSS/SPS/MSL o figure analoghe autorizzati all'informazione/formazione/aggiornamento presso ARCS e lo rende disponibile in una cartella informatica condivisa.

Le Aziende produttrici/commerciali accreditate devono comunicare tempestivamente via PEC la cessazione del rapporto di lavoro/collaborazione con gli IS/KAM/RAM/RSM/TSS/SPS/MSL o figure analoghe per il conseguente aggiornamento dell'elenco aziendale dei soggetti autorizzati.

La documentazione prodotta per la richiesta di autorizzazione viene conservata e archiviata presso la Direzione sanitaria (o suo delegato).

Le Aziende produttrici/commerciali, a seguito dell'autorizzazione ricevuta, devono dotare i propri IS/KAM/RAM/RSM/TSS/SPS/MSL o figure analoghe di tesserino di riconoscimento (comprensivo di foto personale), che riporti i seguenti dati:

- nome e cognome;
- logo e nome dell'Azienda.

Modalità operative per l'attività di informazione scientifica

Lo svolgimento dell'attività degli IS/KAM/RAM/RSM/TSS/SPS/MSL o figure analoghe all'interno dei locali di ARCS è organizzata dai Responsabili di struttura, nel rispetto delle regole previste dalla normativa vigente e dal presente regolamento, mediante:

- visite individuali su appuntamento;
- incontri collegiali organizzati dai Responsabili di struttura o loro delegati.

Per le sole visite degli IS sono tracciate in apposito Registro (Allegato 2 – “Registro presenze degli Informatori Scientifici”), compilato e conservato presso ogni Struttura interessata. Il Registro riporta le seguenti informazioni:

- data della visita;
- Azienda produttrice;
- nominativo dell'IS;
- riscontro del possesso del tesserino e dell'autorizzazione aziendale;
- denominazione del farmaco/dispositivo medico/prodotto oggetto di informazione scientifica;
- nominativo del dipendente aziendale interessato;
- firma del dipendente aziendale interessato e dell'IS per attestazione dell'avvenuta visita informativa.

Qualora gli incontri con gli IS si svolgano in modalità telematica, il Registro verrà compilato a cura del dipendente aziendale con il quale si è tenuto l'incontro, indicando la tipologia informatizzata mediante la quale è avvenuto l'incontro medesimo.

Il Responsabile di struttura, o altro soggetto dallo stesso individuato, è responsabile:

- della puntuale e regolare compilazione del Registro;
- dell'invio a fine anno di una copia del Registro alla Direzione sanitaria;
- del monitoraggio, vigilanza e controllo sul rispetto delle disposizioni previste dal presente regolamento.

Disposizioni in merito all'informativa scientifica

La pubblicità dell'informazione scientifica:

- non può prescindere, nelle forme e nei contenuti, da principi di correttezza informativa, responsabilità e decoro professionale;
- non deve essere arbitraria e discrezionale, ma obiettiva, veritiera, appropriata e diffusa a tutti gli operatori interessati;
- non deve essere ingannevole;
- deve essere basata sull'evidenza e sulla trasparenza.

Il professionista non deve divulgare notizie su avanzamenti nella ricerca biomedica e su innovazioni in campo sanitario non ancora validate e accreditate dal punto di vista scientifico, in particolare se possono alimentare infondate attese e speranze illusorie.

Gli IS/KAM/RAM/RSM/TSS/SPS/MSL o figure analoghe, inoltre, non possono chiedere agli operatori interessati o ad altro personale informazioni inerenti gli ordini di acquisto e destinazione di farmaci/dispositivi medici/prodotti.

Cessione di prodotti gratuiti promozionali

È fatto divieto per tutti gli operatori di ARCS di accettare premi, vantaggi pecuniari o di altra natura, salvo che siano di modico valore. La quantificazione del predetto valore è fissata in un massimo di 50 euro annui, per Azienda produttrice/commerciale, per ogni singolo operatore, in armonia a quanto previsto dall'art. 4 del Codice di comportamento aziendale.

Qualora il valore economico del materiale informativo di consultazione scientifica (abbonamenti a riviste, testi, accesso a banche dati, ecc.) sia superiore al valore sopra definito, detto materiale deve essere ceduto, a titolo gratuito, ad ARCS che disporrà le modalità per renderlo fruibile a tutto il personale aziendale interessato.

Vigilanza e controllo

La vigilanza e il controllo sulle disposizioni contenute nel presente regolamento è garantita dalla Direzione sanitaria con riferimento alle fasi relative all'accreditamento delle Aziende produttrici/commerciali e all'autorizzazione all'accesso degli IS/KAM/RAM/RSM/TSS/SPS/MSL o figure analoghe, alla tenuta del registro degli IS/KAM/RAM/RSM/TSS/SPS/MSL o figure analoghe autorizzati, alla revoca delle autorizzazioni già concesse ove si verifichino le condizioni previste.

Ogni Responsabile è alla vigilanza e controllo sul rispetto delle disposizioni interne riguardo alle modalità di svolgimento delle visite, provvedendo a segnalare alla Direzione sanitaria comportamenti difformi riscontrati dagli IS/KAM/RAM/RSM/TSS/SPS/MSL e figure analoghe o dai professionisti/operatori ARCS coinvolti nell'attività di informazione scientifica.

I professionisti/operatori ARCS che rilevino una violazione a quanto disposto dal presente regolamento sono tenuti a segnalare ai rispettivi Responsabili, i quali provvederanno a segnalarlo alla Direzione sanitaria.

Adempimenti in materia di prevenzione della corruzione e codice di comportamento

Le Aziende produttrici/commerciali si impegnano a rispettare il Codice di comportamento dei dipendenti delle pubbliche amministrazioni approvato con DPR 62/2013 e quello di ARCS, nonché il PTPCT di ARCS, per la parte di competenza.

Violazioni e responsabilità

La violazione delle disposizioni del presente regolamento è fonte, per il personale aziendale, di responsabilità disciplinare, civile, amministrativa e penale del trasgressore.

Per le Aziende produttrici/commerciali e gli IS/KAM/RAM/RSM/TSS/SPS/MSL o figure analoghe, l'inosservanza delle disposizioni comporta la revoca degli accreditamenti e delle autorizzazioni concesse, fatto salvo ogni altro eventuale profilo di responsabilità.

Norma di rinvio

Per quanto non espressamente previsto dal presente regolamento, si rinvia alle disposizioni normative e regolamentari vigenti in materia.

Il presente Regolamento, qualora risulti necessario, sarà oggetto di aggiornamento con cadenza annuale.

Riferimenti normativi

- D.Lgs. 219/2016 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE";
- DPR n. 62/2013 "Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165";
- Codice di comportamento ARCS;
- PTPCT ARCS 2020-2022 e successivi aggiornamenti.

Responsabilità

Figure responsabili Attività	Direzione sanitaria	Struttura aziendale	IS	KAM/RAM/RSM/TSS/SPS/MSL
Istanza di accreditamento	I	I	R	R
Accreditamento e autorizzazione	R	I	I	I
Organizzazione e/o registrazione visite	I	R	I	I
Gestione del registro	I	R	I	-
Monitoraggio, vigilanza e controllo	R	C	-	-

Legenda delle relazioni:

R = Responsabilità dell'espletamento dell'attività;

C = Collaborazione alla realizzazione dell'attività;

I = Informazione sull'attività

Terminologie e abbreviazioni

<i>Termine</i>	<i>Definizione</i>
<i>IS</i>	Informatore/i scientifico/i
<i>KAM</i>	<i>Key Account Manager</i>
<i>RAM</i>	<i>Regional Affairs Manager</i>
<i>RSM</i>	<i>Regional Sales Manager</i>
<i>TSS</i>	<i>Territory Sales Specialist</i>
<i>SPS</i>	<i>Senior Product Specialist</i>
<i>MSL</i>	<i>Medical Scientific Liaison</i>
<i>d.lgs.</i>	Decreto legislativo
<i>DPR</i>	Decreto del Presidente della Repubblica
<i>PTPCT</i>	Piano Triennale della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza

Allegati

- Allegato 1 – Richiesta di autorizzazione Aziende produttrici/commerciali all'attività di informazione scientifica e commerciale
- Allegato 2 – Registro presenze degli Informatori Scientifici (IS)