



M.O. AFFARI ISTITUZIONALI E DI SEGRETERIA

DATA: 27/12/2017
DELIBERA N. 218

OGGETTO: INDIRIZZI E DIRETTIVE IN MATERIA DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO NELL'AMBITO DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE.

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la proposta di adozione dell'atto deliberativo presentata dal Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, dal Direttore del Dipartimento Interaziendale Farmaceutico e dal Responsabile del Servizio Formazione Aziendale, di cui è di seguito trascritto integralmente il testo:

«

Visti:

- il decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219, cosiddetto "Codice concernente i medicinali per uso umano", con particolare riferimento al titolo VIII intitolato "Pubblicità";
- l'articolo 48, comma 21 del Decreto-Legge 30 settembre 2003, n. 269 recante "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici" – convertito con Legge 24 Novembre 2003, n. 326;

Visto altresì il documento "Linee guida di regolamento regionale dell'informazione scientifica sul farmaco ai sensi dell'art. 48 commi 21, 22, 23, 24 della Legge 24 novembre 2003, n. 326", approvato il 20 aprile 2006 dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome;

Richiamata la Delibera della Giunta della Regione Emilia-Romagna n. 2309/2016 "Indirizzi e Direttive in materia di informazione scientifica sul farmaco nell'ambito del SSR" e quanto ivi enunciato, riguardo le finalità strategiche di una corretta informazione per una scelta appropriata e razionale dei farmaci;

Preso atto che la DGR sopra citata approva gli indirizzi e direttive in materia di informazioni scientifica, prevedendo alcune modalità operative, quali a titolo esemplificativo:

- rendere di pubblica conoscibilità i nominativi degli *informatori scientifici del Farmaco* (ISF) operanti all'interno del SSR;
- stabilire limiti quantitativi alle visite che gli ISF possono effettuare ai medici dipendenti o convenzionati con il SSR;
- quantificare il valore trascurabile che possono avere i prodotti gratuiti che possono essere ceduti a medici e farmacisti nell'ambito della attività di informazione e presentazione dei medicinali;
- prevedere un onere di comunicazione all'Azienda Sanitaria di appartenenza da parte del medico dipendente o convenzionato che intenda partecipare a eventi organizzati, promossi o finanziati, a qualsiasi titolo, dalle Aziende farmaceutiche;

PRECISATO che da maggio 2017 entrano in vigore tali direttive mentre da marzo 2017 è stata predisposta una piattaforma WEB regionale per l'inserimento e l'aggiornamento dei dati – a cura delle Aziende farmaceutiche – degli informatori scientifici impegnati in Emilia-Romagna;

RITENUTO opportuno altresì prevedere l'adozione di un regolamento interno che possa adeguare il contenuto del sopra citato provvedimento regionale all'interno dell'Azienda Usl di Ferrara per determinare gli ingressi degli Informatori Scientifici del Farmaco (ISF) all'interno delle strutture aziendali

VISTO pertanto lo schema di regolamento allegato quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento

RITENUTO opportuno specificare che i luoghi, le modalità e gli orari di accesso all'interno delle Strutture dell'Azienda dovranno essere individuati dai Direttori delle Strutture interessate (DCP, Dip. Dir. Ass. Osp.ra, Dipartimenti Ospedalieri ecc.) che provvederanno a trasmettere sotto forma di tabella riepilogativa all'Ufficio Relazioni con il Pubblico aziendale perché provveda alla sistematica raccolta delle informazioni creando una apposita banca dati ad hoc ed alla realizzazione della specifica cartellonistica;

DATO ATTO che tale documento costituisce obiettivo di trasparenza anche nella rinnovata visione del legislatore del D. Lgs 33/2013 e s.m.i. per "garantire la legalità e lo sviluppo della cultura dell'integrità";

Dato atto che il presente provvedimento risponde ai principi della legittimità, opportunità e convenienza.»

Attesa la rappresentazione dei fatti e degli atti riportati dai Dirigenti proponenti.

Coadiuvato dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo che, ai sensi dell'art. 3 comma 7° del D.Lgs. n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni esprimono parere favorevole.

DELIBERA

1) di approvare l'allegato regolamento "Disposizioni in materia di informazione tecnico scientifica", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

2) di delegare i Direttori delle Strutture interessate (DCP, Dip. Dir. Ass. Osp.ra, Dipartimenti Ospedalieri ecc.) a provvedere all'individuazione dei luoghi, delle modalità e degli orari di accesso degli Informatori Scientifici del Farmaco all'interno delle Strutture dell'Azienda;

3) di stabilire che i sopra citati Direttori provvedano a trasmettere tali informazioni sotto forma di tabelle riepilogative all'Ufficio Relazioni con il Pubblico aziendale perché provveda alla sistematica raccolta delle informazioni creando una apposita banca dati ad hoc utile alle comunicazioni con gli ISF ed alla realizzazione della specifica cartellonistica da affiggere presso le strutture indicate dal Direttore interessato;

4) di dare atto che il presente provvedimento potrà subire modifiche e/o integrazioni a fronte di successive indicazioni o provvedimenti regionali;

5) di pubblicare il presente provvedimento sul sito istituzionale aziendale www.ausl.fe.it nell'apposita sezione "Amministrazione trasparente";

6) di stabilire che il RPCT aziendale provveda all'inoltro del presente provvedimento via e mail a tutto il personale dipendente.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Claudio VAGNINI)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Stefano CARLINI)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Mauro MARABINI)

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO DELIBERATIVO
(Dott. Alberto FABBRI)



M.O. AFFARI ISTITUZIONALI E DI SEGRETERIA

INVIATA:

- AL COLLEGIO SINDACALE in data **27/12/2017**
- ALLA CONFERENZA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE in data _____
- ALLA GIUNTA REGIONALE in data _____

PUBBLICAZIONE ED ESTREMI DI ESECUTIVITA'

In pubblicazione all'Albo Pretorio Elettronico (art. 32 L. 69/09 e s.m.i.) dell'Azienda USL di Ferrara dal **27/12/2017** per 15 gg. consecutivi

- La presente deliberazione è ESECUTIVA dalla data di pubblicazione (art. 37, comma 5° L.R. n. 50/94, così come sostituito dalla L.R. n. 29/2004)
- APPROVATA dalla Giunta Reg.le per silenzio-assenso in data _____ (decorsi i termini di cui all'art. 4, comma 8, L. 30.12.91 n. 412)
- APPROVATA dalla Giunta Reg.le in data _____ atto n. _____
- NON APPROVATA dalla Giunta Reg.le (vedi allegato)

**IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO DELIBERATIVO
(Dott. Alberto FABBRI)**

REGOLAMENTO AZIENDALE IN MATERIA DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA

1. OGGETTO

Il presente Regolamento norma le modalità di effettuazione della Informazione scientifica presso le articolazioni organizzative della Azienda Ospedaliero-Universitaria (AOU) e della Azienda USL (AUSL) di Ferrara.

2. SCOPI/OBIETTIVI

- Definire e applicare le misure volte ad assicurare che l'attività di informazione scientifica presso le articolazioni organizzative della AOU e dell'AUSL di Ferrara, avvenga secondo principi di legalità, eticità, trasparenza e correttezza, nel rispetto delle regole stabilite dalla vigente normativa, nazionale e regionale in materia per favorire il miglioramento dell'assistenza fornita ai cittadini, dell'appropriatezza e dell'uso razionale del farmaco, dei dispositivi medici e di altri prodotti farmaceutici e sanitari,
- Assicurare la correttezza delle prescrizioni mediche in base alle procedure aziendali
- Garantire l'imparzialità delle decisioni nell'ambito di procedure di gara per forniture di medicinali / dispositivi medici / altri prodotti sanitari e l'indipendenza del giudizio in merito alle prescrizioni di farmaci e/o all'utilizzo dei dispositivi medici, protesici, diagnostici, dietetici, vaccini, ecc
- Garantire il rispetto del Codice di Comportamento aziendale e dei Codici Deontologici dei vari Ordini Professionali in merito all'informazione scientifica e al conflitto d'interessi.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente regolamento si applica in tutte le articolazioni organizzative aziendali ed è rivolto al personale dipendente e convenzionato (compreso il personale universitario convenzionato). I principi e le indicazioni contenuti in questo regolamento **si applicano anche all'informazione scientifica in materia di dispositivi medici, protesici e altri prodotti sanitari** (dietetici, diagnostici, ecc).

4. DEFINIZIONI E SIGLE

Prodotto medicinale e sostanza medicinale

1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane;

2) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologia, immunologia o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica" (v. art. 1. comma 1, D. Lgs. n. 219 del 24/4/2006).

Dispositivo Medico, Dispositivo Medico Diagnostico in Vitro (DM; DM-IVD)

Qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il loro corretto funzionamento, la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante processo metabolico, ma la cui funzione può essere assistita da questi mezzi, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di: 1) diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; 2) diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di un trauma o di un handicap; 3) studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; 4) intervento sul concepimento (v. art. 1, comma 1, D.Lgs. n. 332 del 08/09/2000).

Prodotti dietetici

Il termine **prodotti dietetici** comprende varie tipologie di alimenti, la cui caratteristica comune è quella di essere stati ideati e formulati per far fronte alle specifiche esigenze nutrizionali di individui con turbe del processo di assorbimento intestinale, con turbe del metabolismo o comunque in condizioni fisiologiche particolari.

L'attuale legislazione comunitaria e nazionale, come chiarito nella Circolare del Ministero della Salute del 5 novembre 2009, suddivide i prodotti dietetici in tre categorie:

- prodotti destinati ad un'alimentazione particolare;
- integratori alimentari (D.Lgs. 169/04 di attuazione della Dir. 46/2002/CE);
- alimenti addizionati di vitamine e minerali (Reg. CE 1925/06).

5. DISPOSIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONE TECNICO SCIENTIFICA

5.1 LA PUBBLICITÀ DEI FARMACI E DEI DISPOSITIVI MEDICI

I farmaci ed i dispositivi medici sono prodotti finalizzati alla tutela della salute.

Poiché la materia "tutela della salute" è oggetto di potestà normativa concorrente tra Stato e Regioni, spetta a queste ultime la disciplina della pubblicità di tali prodotti, definita con il termine di "informazione medico-scientifica" (IMS), salvo che per la determinazione dei principi fondamentali riservati alla legislazione statale.

Si evidenzia qui che in data 20.04.2006 sono state emanate da parte della Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome le "*Linee Guida di regolamento regionale dell'informazione scientifica sul farmaco*", ai sensi dell'art. 48, commi 21, 22 e 23 della L. n. 326/2003, le quali valgono, per quanto applicabili, anche per l'informazione scientifica dei dispositivi medici.

Esse rappresentano una sorta di "documento quadro", nel rispetto del quale le Regioni avrebbero potuto regolamentare la materia in maniera più dettagliata a livello locale, in attesa di un ulteriore documento nazionale da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ad oggi non ancora emanato.

La Regione Emilia-Romagna è intervenuta pubblicando con delibera 2309 del 21.12.2016 gli "**Indirizzi e le direttive in materia di informazione scientifica sul farmaco nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale**" a cui si fa riferimento per quanto non espressamente indicato in questo regolamento.

Inoltre, con Decreto del Ministero della Salute 17 febbraio 2010 erano state infine dettate Linee Guida in merito all'utilizzo di nuovi mezzi di diffusione della pubblicità sanitaria concernente le seguenti tipologie di prodotto: medicinali di automedicazione; dispositivi medici e dispositivi medico diagnostici in vitro; presidi medico-chirurgici; medicinali veterinari.

5.2 RAPPORTI CON GLI INFORMATORI SCIENTIFICI (ISF) e ORGANIZZAZIONE DELL'ACCESSO

Numerosi studi ed indagini condotte ad opera di enti ed organismi autorevoli (Corte dei Conti, Guardia di Finanza) dimostrano che i rapporti fra prescrittori e informatori sono uno degli ambiti in cui sono più diffusi fenomeni di tipo corruttivo/collusivo; ciò in quanto la scelta di un farmaco/dispositivo medico da parte del sanitario può essere indotta in cambio di una ricompensa costituita da regali, macchinari, finanziamenti ecc...

Pertanto, le modalità di accesso e di esercizio dell'attività di pubblicità dei farmaci e dei dispositivi medici presso le Aziende del Servizio Sanitario Nazionale assumono un'importanza determinante nella definizione delle strategie di governance di queste ultime, considerato il potenziale rischio che la pubblicità e le tecniche di marketing possano influenzare la pratica prescrittiva dei medici e quindi indurre al rilascio di prescrizioni inappropriate, incidendo di conseguenza sui costi della terapia e sui costi delle prestazioni.

Gli operatori sanitari ai quali può essere rivolta la pubblicità di un medicinale sono esclusivamente quelli autorizzati a prescriberli o a dispensarli (art 119, c 1 D. Lgs 219/2006).

Per gli informatori scientifici che si occupano di farmaci con codice AIC (informatori Scientifici del Farmaco-ISF) è necessaria una registrazione sulla specifica piattaforma regionale (<http://regione.emilia-romagna.it/farmaci/informatori-scientifici>) che rilascia un tesserino personale che deve essere mantenuto aggiornato a cura dell'Azienda Farmaceutica e che deve essere esibito per l'accesso alle strutture del SSR.

Tale tesserino non è attualmente previsto per gli informatori che si occupano di altri prodotti.

5.3 PROGRAMMAZIONE DEGLI INCONTRI CON GLI INFORMATORI SCIENTIFICI

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria e l'Azienda USL di Ferrara, sulla base degli indirizzi e delle direttive regionali, promuovono una politica di programmazione degli incontri di informazione scientifica sui farmaci/dispositivi medici ed hanno individuato i locali e le fasce orarie di ricevimento degli informatori/rappresentanti all'interno delle proprie strutture.

Le modalità e gli orari per il ricevimento degli informatori/rappresentanti sono comunicati attraverso gli uffici relazioni con il Pubblico ed esposti in prossimità dei locali individuati

per questa attività, nonché all'ingresso delle singole unità operative e in ogni altro posto utile ad assicurarne la massima visibilità anche all'utenza.

L'accesso degli informatori scientifici alle strutture del SSR e convenzionate è subordinato all'esibizione dell'apposito tesserino di riconoscimento regionale (per ora esclusivamente per gli informatori che si occupano di farmaci con codice AIC), congiuntamente al quale può essere richiesta l'esibizione di un documento di riconoscimento personale in corso di validità.

I Direttori di UO verificano, a campione il possesso del tesserino identificativo regionale da parte degli ISF che accedono alle proprie strutture.

Le visite individuali degli informatori scientifici possono avvenire esclusivamente nel rispetto delle fasce orarie definite e preferibilmente su appuntamento.

Sono favoriti incontri collegiali, preferibilmente anche di tipo multidisciplinare, organizzati dalla Direzione Medica di Presidio, dai Direttori di Dipartimento e di UO interessati, nonché, eventualmente, dalla Direzione della Farmaceutica.

Lo svolgimento dell'attività degli informatori scientifici/rappresentanti all'interno delle strutture aziendali viene assicurato attraverso la preventiva individuazione, da parte del Direttore della U.O., di **locali idonei** (esempio studi medici, biblioteca, sala riunioni) e la definizione, a cura del medesimo, delle fasce orarie di ricevimento che dovranno essere tempestivamente individuate ed aggiornate.

I Direttori interessati provvederanno a trasmettere tali informazioni alla Direzione Medica di Presidio.

La Direzione Medica di Presidio invierà le informazioni all'Ufficio Relazioni con il Pubblico per le eventuali altre iniziative di comunicazione e per la realizzazione della specifica cartellonistica da affiggere presso le strutture indicate dal Direttore interessato e comunque in ogni luogo utile ad assicurarne la massima visibilità anche all'utenza.

Non è MAI ammesso lo svolgimento dell'attività di informazione medico scientifica all'interno dei reparti di degenza, nonché negli ambulatori specialistici durante l'orario di visita dei pazienti.

Le date e gli orari stabiliti per gli incontri sono resi pubblici mediante pubblicità sul portale aziendale e cartellonistica specifica affissa e disponibile presso le U.O. e l'URP aziendale.

5.4 ATTIVITÀ DI INFORMAZIONE PRESSO MEDICI DI MEDICINA GENERALE (MMG) E PEDIATRI DI LIBERA SCELTA (PLS)

Anche per l'attività presso i MMG e i PLS gli ISF devono esibire il proprio tesserino di riconoscimento regionale congiuntamente al quale può sempre essere richiesta l'esibizione di un documento di riconoscimento personale in corso di validità.

Lo svolgimento dell'attività degli ISF presso i MMG e i PLS avviene in orario stabilito dal medico stesso. Tale orario non può, in nessun caso, sovrapporsi all'attività assistenziale dei medici convenzionati rivolta ai pazienti. A tal fine, sarà sufficiente alternare adeguatamente gli appuntamenti presi con gli assistiti a quelli presi con gli informatori scientifici (ISF), come già avviene laddove i medici convenzionati abbiano organizzato la propria attività per appuntamento.

Qualora il medico decida di ricevere gli Informatori scientifici su appuntamento, senza individuare apposite fasce orarie, comunicherà tale modalità all'Azienda sanitaria di riferimento.

Negli ambulatori devono essere presenti cartelli indicanti gli orari e le modalità di ricevimento degli ISF dai quali risulti anche che le attività di informazione scientifica non si sovrappongono con l'attività assistenziale.

5.5 RISERVATEZZA DELLE INFORMAZIONI

Non è consentito ad alcun operatore sanitario fornire agli ISF informazioni inerenti gli approvvigionamenti e i consumi dei medicinali e le abitudini prescrittive dei medici inerenti l'attività in regime SSN.

5.6 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.

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

Tale norma va estesa anche ai restanti prodotti sanitari ed a ogni altro 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 del medico e del farmacista, è generalmente superiore al valore trascurabile sopra definito, tale materiale può essere ceduto, a titolo gratuito, solo alla direzione dell'Azienda, che disporrà in quale modalità renderlo fruibile ai propri operatori sanitari.

5.7 CONSEGNA DEI CAMPIONI GRATUITI DI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI

La consegna dei campioni gratuiti di medicinali a personale dipendente, così come definito nelle procedure aziendali "Gestione clinica dei farmaci", avviene secondo le modalità ed i limiti previsti dall'art. 125 del D.Lgs. 219/2006.

Per i farmaci destinati ad "uso compassionevole" o alle sperimentazioni cliniche, si fa riferimento alla specifica normativa vigente (Decreto del Ministero della Salute 8.5.2003 e D.Lgs. 211/03).

Per i farmaci di classe Cnn, 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.

La gestione e conservazione dei "campioni gratuiti" di medicinali, deve avvenire secondo le modalità descritte dalla procedura aziendale "Gestione clinica dei farmaci".

La fornitura di campioni di DM; DM-IVD, come previsto dalla nota RER pg 270869 del 12.11.2012 e dalle "Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui DM; DM-impiantabili attivi e sui DM-IVD" (Settembre 2009 aggiornata al maggio 2013/PG 112693 Circ 3 del 08.05.2013), è sottoposta a preventiva autorizzazione della Commissione Provinciale Dispositivi Medici (CPDM) e del Direttore Sanitario per i DM di classe III, come definito nel Regolamento di funzionamento della CPDM del 02.04.2014.

5.8 LIMITI ANNUALI AL NUMERO DELLE VISITE PER SANITARIO E AL NUMERO DI PRESENTAZIONI DELLO STESSO PRODOTTO

In attuazione di quanto prescritto dagli indirizzi regionali, l'Azienda Ospedaliero Universitaria e l'Azienda USL consentono un numero massimo annuo di cinque visite individuali di ogni informatore per ogni singolo medico dipendente e convenzionato interessato alla prescrizione.

Uno stesso prodotto contenente lo stesso principio attivo può essere presentato a ogni medico dall'azienda farmaceutica per non più di cinque volte nel medesimo anno, anche nel caso di ISF diversi.

Qualora un informatore scientifico sia responsabile del servizio di informazione scientifica di più prodotti, il numero massimo di visite rimane comunque determinato pari a 5 per anno per medico, fatta salva l'esigenza di veicolare nuove informazioni rilevanti sull'uso appropriato dei medicinali (modifiche del RCP, ossia del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto - es. nuove indicazioni terapeutiche - o nuove informazioni sulla sicurezza - es. avvertenze, eventi avversi, controindicazioni, effetti collaterali).

In attesa che la Regione trasmetta specifiche indicazioni in merito, ogni singolo operatore sanitario è responsabile del rispetto delle indicazioni soprascritte.

I Direttori di U.O. provvederanno comunque a trasmettere alla Direzione Medica di Presidio comunicazione riepilogativa annuale relativa agli incontri effettivamente tenuti e all'oggetto degli stessi.

5.9 SEGNALAZIONE IN CASO DI VIOLAZIONI O INADEMPIENZE DA PARTE DELL'INFORMATORE SCIENTIFICO

Il dirigente medico/sanitario dell'Azienda che venga a conoscenza di inadempienze o violazioni delle norme che regolano l'attività di informazione scientifica sui farmaci/dispositivi medici/altri prodotti da parte di un informatore, ne dà comunicazione alla Direzione Sanitaria Aziendale e al Responsabile per la Prevenzione della Corruzione affinché questi possano effettuare la debita segnalazione alle Autorità e agli ordini professionali competenti.

5.10 CONVEGNI E CONGRESSI

L'organizzazione e l'espletamento di convegni e congressi, per la pluralità dei contatti tra i rappresentanti delle pubbliche amministrazioni (non solo professionisti medici/sanitari partecipanti all'evento, ma anche soggetti coinvolti nella gestione organizzativo - logistica e scientifica dell'evento) ed i rappresentanti delle aziende private che vendono farmaci e/o

dispositivi medici e che sponsorizzano l'evento, costituisce un altro ambito dell'attività di informazione scientifica particolarmente soggetto a rischio di reati.

A norma dell'art. 124, del D.Lgs. 219/06, le Aziende farmaceutiche possono realizzare o contribuire a realizzare congressi, convegni, o riunioni, se l'AIFA, sentita la Regione dove ha sede l'evento, concede la propria autorizzazione.

I sanitari, dipendenti o convenzionati con il SSR, che intendono partecipare a eventi organizzati, promossi o finanziati, a qualsiasi titolo, dalle Aziende farmaceutiche, sono tenuti al rispetto dei Regolamenti Aziendali delle rispettive Aziende sanitarie di appartenenza, illustrando termini e contenuti dell'evento.

I sanitari dipendenti e convenzionati del SSR, che intendono partecipare in qualità di relatori o moderatori, al di fuori dell'orario di servizio senza alcuna forma di compenso, a eventi organizzati, promossi o finanziati, a qualsiasi titolo, dalle Aziende farmaceutiche, sono tenuti al rispetto dei Regolamenti Aziendali delle rispettive Aziende sanitarie .

Qualora la partecipazione avvenga in forma retribuita sarà necessaria la preventiva autorizzazione del direttore della struttura di appartenenza.