

REGIONE ABRUZZO
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TERAMO
Circ.ne Ragusa 1, 64100 Teramo
C.F. 00115590671

Direttore Generale: Avv. Roberto Fagnano

Deliberazione **0227** del 05 FEB. 2019

U.O.C. ATTIVITA' AMMINISTRATIVE PRESIDI OSPEDALIERI

OGGETTO: Procedura Operativa per l'applicazione del Regolamento sulle modalità di accesso degli Informatori Scientifici del Farmaco e Dispositivi Medici- approvata con Deliberazione n. 1343 del 13 ottobre 2017.

Data 29.01.19 Firma [Firma]
Il Responsabile dell'istruttoria: (Dott. Mara Monaco)

Data 29.01.19 Firma [Firma]
Il Responsabile del procedimento: (Dott. Mara Monaco)

Il Direttore della U.O.C. proponente con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

Data 29.1.19 Firma _____

Il Dirigente Amministrativo
UOC Attività Amministrative Presidi Ospedalieri
(Dott. Pierluigi Carapucci)

[Firma]

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

favorevole

non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)



Data 11/2/2019

Firma [Firma]

Il Direttore Amministrativo: Dott. Maurizio Di Giosia

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO

favorevole

non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)



Data 4/2/2019

Firma [Firma]

Il Direttore Sanitario: Dr.ssa Maria Mattucci

REGIONE ABRUZZO
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TERAMO

Circ.ne Ragusa 1, 64100 Teramo
C.F. 00115590671

Direttore Generale: Avv. Roberto Fagnano



Il Dirigente della U.O.C. Attività Amministrative Presidi Ospedalieri

Dott. Pierluigi Carapucci

VISTI

- il D.L.vo n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni.
- D.L.vo n. 30 luglio 1999 n. 286 e successive modifiche ed integrazioni;
- la Deliberazione n. 121 del 29 gennaio 2016 recante "Adozione del Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione (PTCP)" - contenente la specifica sezione relativa alla Trasparenza ed alla Integrità e del Piano della Performance (PP) per il triennio 2016/2018;
- la Deliberazione n. 261 del 17 marzo 2017 recante "Adozione del Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione (PTCP)" - contenente la specifica sezione relativa alla Trasparenza ed alla Integrità e del Piano della Performance(PP) per il triennio 2017/2019;
- la Deliberazione n. 148 del 31 gennaio 2018 recante "Adozione del Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza(PTCP)" e del Piano della performance (PP) per il triennio 2018/2020);

PRECISATO

- che il Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione (PTCP), ha previsto nel cronoprogramma, tra le azioni di miglioramento da adottare, nell'area di intervento della farmaceutica ospedaliera, la predisposizione del regolamento sulle modalità di accesso degli Informatori Scientifici e Dispositivi Medici;
- che gli obiettivi del PTCP sono stati declinati negli strumenti di negoziazione del budget 2016-2017 e 2018-2019, con assegnazione alla Direzione Amministrativa dei PP.OO. di predisporre, condividere ed approvare il Regolamento sulle modalità di accesso degli Informatori Scientifici del Farmaco (ISF) e di dare applicazione allo stesso, mediante adozione di una procedura operativa;
- che l'adozione del Regolamento e la relativa procedura operativa, rientrano nell'ambito delle misure di prevenzione della corruzione ex L. 190/2012, quale policy aziendale nella materia specifica dell'informazione scientifica, finalizzata a prevenire e contrastare i rischi di illegalità configurabili in ambito sanitario;

RICHIAMATI:

- il D.L. 30 settembre 2003 n. 269, "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici", convertito con modificazioni, in legge 24 novembre 2003 n. 326, ed in particolare l'articolo 48, commi 21, 22, 23 e 24, con cui è stato disposto che le Regioni provvedano a disciplinare, con provvedimento anche amministrativo:
 - ✓ la pubblicità dei medicinali presso i medici, gli operatori sanitari e i farmacisti;
 - ✓ la consegna di campioni gratuiti;
 - ✓ la concessione di prodotti promozionali di valore trascurabile e la definizione delle modalità con cui gli operatori del SSR comunicano alle Regioni la partecipazione ad iniziative promosse e finanziate da aziende farmaceutiche;
- le "Linee Guida" di regolamento regionale dell'informazione scientifica sul farmaco ai sensi della citata legge approvate dalla Conferenza Stato Regioni nella seduta del 20 aprile 2006;
- Il D.L.gs. 24 aprile 2006 n. 219, Attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive direttive di modifica - relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché alla direttiva 2003/94/CE ed in particolare gli articoli da 113 a 128, che regolamentano la pubblicità dei medicinali;





RICHIAMATE altresì, le proprie deliberazioni:

- n. 1071 del 23/09/14 recante "Regolamento per la disciplina degli incarichi extraistituzionali";
- n. 318 del 12/03/2015 recante "Regolamento della formazione/aggiornamento professionale del personale dipendente - 5° revisione";
- n. 1343 del 13 ottobre 2017 con la quale è stato approvato il Regolamento sulle modalità di accesso degli informatori scientifici e dispositivi medici;
- n.186 dell'8 febbraio 2018 con la quale è stato istituito "l'ufficio Accreditamento Informatori scientifici del farmaco e Dispositivi medici";

PRECISATO che l'art. 4 del sopracitato Regolamento rubricato "*Registrazione dei nominativi e accreditamento degli informatori scientifici del farmaco*", prevede oltre all'istituzione presso l'U.O.C. Attività Amministrative dei PP.OO. della Asl di Teramo, dell'ufficio "*Accreditamento Informatore Scientifico del Farmaco e Dispositivi Medici*", anche la predisposizione di apposita procedura per la concreta applicazione del Regolamento;

PRESO ATTO che, con e-mail del 10 ottobre 2018 la Dr.ssa Domenica Ruffini, Dirigente Responsabile della Prevenzione Corruzione e Trasparenza della ASL di Teramo, su espressa richiesta del Responsabile delle Attività Amministrative dei Presidi Ospedalieri, ha rilasciato parere favorevole in relazione alla procedura operativa per l'applicazione del regolamento sulle modalità di accesso degli informatori scientifici del farmaco e dispositivi medici che, con il presente provvedimento, si intende approvare;

DATO ATTO che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico del Bilancio Aziendale;

PRESO ATTO del parere favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo ai sensi e per gli effetti degli artt. 3 e 3bis del D. Lgs n. 502/92 e ss. mm.ii.

RITENUTO di dover dichiarare il presente provvedimento immediatamente eseguibile, stante le motivazioni insite nella natura dell'atto stesso;

PROPONE

Per le motivazioni espresse in narrativa che s'intendono integralmente riportate:

- 1) **DI APPROVARE** la procedura operativa per l'applicazione del regolamento sulle modalità di accesso degli informatori scientifici del farmaco (ISF) e dispositivi medici (DM), da considerare parte integrante e sostanziale della presente deliberazione.
- 2) **DI DARE ATTO** che la presente deliberazione non comporta costi a carico del Bilancio Aziendale
- 3) **DI DICHIARARE** il presente atto immediatamente eseguibile.
- 4) **DI TRASMETTERE** il presente provvedimento ai componenti dell'Ufficio Accreditamento, alle Direzioni Mediche di P.O., ai Direttori/Responsabili delle macrostrutture aziendali, alle UU.OO.CC. Gestione del Personale e Formazione e Qualità.
- 5) **DI PUBBLICARE** la presente procedura sul sito aziendale e di darne la più ampia diffusione.



IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto:

- che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, ha attestato che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, è nella forma e nella sostanza, legittimo ed utile, per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art.1 della l. 20/94 e successive modifiche ed integrazioni;
- che il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario hanno espresso formalmente parere favorevole

DELIBERA

di approvare e far propria la proposta di cui trattasi che qui s'intende integralmente riportata.

IL DIRETTORE GENERALE
Avv. Roberto Fagnano





**AUSL 4
TERAMO**

Il meglio è nel tuo territorio

PROCEDURA

*Richiesta di accreditamento
ISF e Dispositivi Medici*

TE. 001

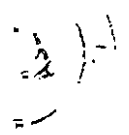
Versione 0/2019

Pag. 1 a 13

25.01.2019

Procedura

Data	Revisione	Redatto	Verificato	Approvato
24/01/2019		Dott.ssa Mara Monaco Dott. Orlando Vespertino	Dott. Pier Luigi Carapucci	





**AUSL 4
TERAMO**

Il meglio è nel tuo territorio

PROCEDURA

Richiesta di accreditamento ISF e Dispositivi Medici

TE. 001

Versione 0/2019

Pag. 2 a 13

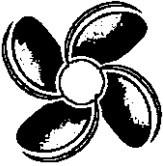
25.01.2019

	<i>Indice.....</i>	pag. 2
	<i>Glossario.....</i>	pag. 3
	<i>Introduzione.....</i>	pag. 4
1.	<i>Finalità.....</i>	pag. 4
2.	<i>Campo di applicazione.....</i>	pag. 4
3.	<i>Percorso accreditamento/autorizzazione: Aziende, ISF e DM.....</i>	pag. 4
3.1	<i>Richiesta di accreditamento.....</i>	pag. 4
3.1.1	<i>Ditte farmaceutiche: comunicazione dati ex art. 7 D. Lgs n. 541/92 e rilascio dichiarazioni ex art. 122 D.L.vo 219/06.....</i>	pag. 5
3.1.2	<i>ISF/DM dichiarazioni di presa visione dei regolamenti e Codici di Comportamento.....</i>	pag. 6
3.2	<i>Valutazione della documentazione.....</i>	pag. 6
3.3	<i>Pubblicazione degli elenchi delle ditte accreditate.....</i>	pag. 7
4.	<i>Tesserino di riconoscimento.....</i>	pag. 7
5.	<i>Accesso degli Informatori Scientifici.....</i>	pag. 8
6.	<i>Attività di informazione.....</i>	pag. 8
7.	<i>Tracciabilità delle visite degli ISF.....</i>	pag. 9
8.	<i>Vigilanza delle visite degli ISF.....</i>	pag. 9
9.	<i>Calendario della disponibilità per l'attività di informazione scientifica del farmaco.....</i>	pag. 9
10.	<i>Richiesta e cessione campioni gratuiti (DM e medicinali).....</i>	pag. 10
10.1	<i>Cessione campioni gratuiti.....</i>	pag. 10
11.	<i>Concessione di prodotti gratuiti promozionali di valore trascurabile.....</i>	pag. 11
12.	<i>Vigilanza.....</i>	pag. 11
13.	<i>Griglia delle responsabilità.....</i>	pag. 12
	<i>Disposizioni finali.....</i>	pag. 12
	<i>Allegati e modulistica.....</i>	pag. 13



GLOSSARIO

- **DM, Dispositivo medico:** qualsiasi strumento, IMS: informazione Medico-Scientifica apparecchio, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di:
 - Diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
 - Diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una ferita o un handicap;
 - Studio, sostituzione o modifica dell'anatomia di un processo fisiologico;
 - Intervento sul concepimento, la cui azione principale sul corpo umano a cui è destinato non conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da questi mezzi;
- **IMS:** informazione medico Scientifica;
- **IS, ISF:** Informatore scientifico, Informatore scientifico del farmaco;
- **Accreditamento:** processo di verifica dei requisiti necessari sulle Aziende interessate a svolgere attività di informazione medico-scientifica all'interno dei Presidi ospedalieri della ASL di Teramo;
- **Autorizzazione:** permesso per lo svolgimento delle attività del singolo IS sui beni farmaceutici e dispositivi medici;
- **U.O:** Unità Operativa;
- **UOC:** Unità Operativa Complessa;
- **UOSD:** Unità Operativa semplice a valenza dipartimentale;
- **UOS:** unità operativa semplice;
- **UAA:** Ufficio accreditamento aziendale.

 <p>AUSL 4 TERAMO il meglio è nel tuo territorio</p>	<p>PROCEDURA</p> <p><i>Richiesta di accreditamento ISF e Dispositivi Medici</i></p>	<p>TE. 001</p> <p>Versione 0/2019 Pag. 4 a 13 25.01.2019</p>
--	---	--

INTRODUZIONE

L'Azienda Sanitaria di Teramo, con deliberazione n.1343 del 13.10.2017, ha adottato il "Regolamento sulle modalità di accesso degli informatori scientifici del farmaco e dispositivi medici", con l'obiettivo di implementare modalità operative uniformi nei Presidi Ospedalieri della ASL di Teramo.

1. FINALITA'

La presente procedura definisce le modalità operative connesse con il processo di accreditamento da parte delle Aziende Farmaceutiche dei propri Informatori Scientifici del Farmaco (ISF).


2. CAMPO DI APPLICAZIONE

I Presidi Ospedalieri dell' Azienda Asl di Teramo in cui viene fatta informazione scientifica in merito ai beni farmaceutici e Dispositivi Medici (DM).

3. PERCORSO ACCREDITAMENTO/AUTORIZZAZIONE: Aziende, ISF e DM

3.1 RICHIESTA DI ACCREDITAMENTO


Le aziende interessate a svolgere attività di informazione scientifica presso le strutture ospedaliere dell'ASL di Teramo, devono inviare richiesta di accreditamento all'Ufficio "Accreditamento Informatore Scientifico del Farmaco", istituito presso l'U.O.C. Attività amministrative dei Presidi ospedalieri, attraverso la compilazione ed invio del Modello 1 "Richiesta accreditamento aziende", reperibile sul sito internet, trasmettendolo via mail al seguente indirizzo di posta : accreditamento.isf@aslteramo.it ;

 <p>AUSL 4 TERAMO <i>il meglio è nel tuo territorio</i></p>	<p>PROCEDURA</p> <p><i>Richiesta di accreditamento ISF e Dispositivi Medici</i></p>	<p>TE. 001</p> <p>Versione 0/2019 Pag. 5 a 13 25.01.2019</p>
---	---	---

3.1.1 Ditte farmaceutiche: comunicazione dati ex art. 7 D. Lgs. 541/92 e rilascio dichiarazioni ex art. 122 D.L.vo 219/06

Le ditte, nello specifico, devono comunicare in merito ai professionisti (art.7 D. Lgs n. 541/92);

- nome, cognome, codice fiscale e data di inizio dell'attività dei propri informatori scientifici, specificando l'area terapeutica che essi rappresentano e l'ambito territoriale in cui svolgono la loro attività;
- data inizio attività presso l'Azienda Farmaceutica;
- codice identificativo dell'Azienda stessa ed eventuali aziende farmaceutiche consociate/associate;
- Inoltre, ai fini dell'accertamento del possesso dei requisiti previsti dall'art. 122 del D. L. vo 219/06, le aziende farmaceutiche devono dichiarare, per ogni ISF che intendono accreditare:
 - a) *titolo di studio;*
 - b) *di aver formato adeguatamente i propri ISF, risultando gli stessi in possesso di sufficienti conoscenze scientifiche per fornire informazioni precise e quanto più complete sui medicinali da presentare di cui alle singole schede informative da allegare alle dichiarazioni in parola, quale parte integrante delle stesse.*
 - c) *attività svolta sulla base di un rapporto di lavoro instaurato con un'unica impresa farmaceutica;*
 - d) *il nominativo del responsabile scientifico da cui dipendono gli ISF;*
 - e) *il responsabile aziendale della farmacovigilanza (se presente);*
 - f) *dichiarazione di regolarità della sorveglianza e idoneità fisica per l'attività prevista presso l'azienda USL di Teramo;*
 - g) *la manleva della Asl di Teramo da qualsiasi onere economico derivante da eventuali infortuni in cui possono incorrere i propri professionisti o dai danni*

 <p>AUSL 4 TERAMO Il meglio è nel tuo territorio</p>	<p>PROCEDURA</p> <p><i>Richiesta di accreditamento ISF e Dispositivi Medici</i></p>	<p>TE. 001</p> <p>Versione 0/2019 Pag. 6 a 13 25.01.2019</p>
--	---	---

che questi possono arrecare a terzi durante l'espletamento delle attività presso l'azienda.

3.1.2 ISF/DM dichiarazione di presa visione dei regolamenti e Codici di Comportamento

Alla richiesta di accreditamento vanno allegate (all. c) l'informativa e il consenso privacy e (all.1c) le dichiarazioni con le quali gli ISF portano a conoscenza della ASL di Teramo di aver preso visione dei seguenti regolamenti disponibili sul sito istituzionale:

- a) *codice di comportamento del pubblico dipendente D.P.R. 62/2013;*
- b) *codice aziendale di comportamento approvato con deliberazione n.101 del 13.10.2014;*
- c) *patto di integrità/protocollo di legalità (allegato b);*
- d) *regolamento aziendale sulle modalità di accesso degli Informatori scientifici del farmaco e dispositivi medici approvato con Deliberazione n. 1343 del 13 ottobre 2017.*

Sarà cura ed interesse della ditta:


1. *trasmettere tutte le informazioni ritenute necessarie ai fini dell'accREDITamento e del D.L.vo n.33/2012 sulla trasparenza;*
2. *tener aggiornato l'elenco dei propri ISF;*
3. *informare l'Ufficio AccREDITamento in caso di cessazione/modifica del rapporto di lavoro degli Informatori.*

3.2 VALUTAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

Il Dirigente Farmacista, componente dell'Ufficio AccREDITamento, procede alla valutazione della documentazione inviata dalle ditte, compilando il modello 2 "AccREDITamento delle Aziende e dei Professionisti".

In particolare:

- *verifica la corretta compilazione della modulistica e relativi allegati;*
- *prende atto e valuta le informazioni rese con dichiarazione di cui al § 3.1.1;*

	PROCEDURA <i>Richiesta di accreditamento ISF e Dispositivi Medici</i>	TE. 001 Versione 0/2019 Pag. 7 a 13 25.01.2019
---	--	--

- *verifica la presenza del Patto di Integrità/Protocollo di Legalità, debitamente firmato;*
- *accerta, mediante la dichiarazione di cui al punto 3.1.2, la presa visione, da parte degli ISF autorizzandi di cui all'elenco modello 1/a, del Patto di Legalità, del Codice di comportamento dei dipendenti - DPR n. 62 del 18.04. 2014, del codice di Comportamento Aziendale e del Regolamento sulle modalità di accesso degli informatori scientifici del farmaco e dispositivi medici, approvato con deliberazione n. 1343 del 13.10.2017.*

3.3 PUBBLICAZIONE DEGLI ELENCHI DELLE DITTE ACCREDITATE

L'ufficio accreditamento procede alla redazione dell'elenco (*modello 3*) delle aziende accreditate e dei professionisti autorizzati all'informazione; invia quindi gli elenchi al Coordinamento di Staff di Direzione - Ufficio Comunicazione Istituzionale, per la relativa pubblicazione sul sito internet.

L'elenco nominativo degli ISF verrà pubblicato sul sito intranet aziendale, ad uso dei Dirigenti Medici prescrittori.


L'Ufficio Accreditamento Aziendale comunica alla ditta di riferimento, a mezzo posta elettronica certificata PEC, l'autorizzazione o il motivato diniego all'attività dell'ISF.

La documentazione utilizzata per la richiesta di autorizzazione è archiviata presso l'Ufficio Accreditamento Aziendale.

4. TESSERINO DI RICONOSCIMENTO

Le Aziende Farmaceutiche devono dotare i propri ISF di tesserino di riconoscimento (comprensivo di foto) all. a che riporti i seguenti dati:

- *nome e cognome;*
- *codice fiscale;*
- *logo e nome dell'Azienda farmaceutica;*
- *codice identificativo che individui l'ISF e l'azienda farmaceutica;*

 <p>AUSL 4 TERAMO Il meglio è nel tuo territorio</p>	<p>PROCEDURA</p> <p><i>Richiesta di accreditamento ISF e Dispositivi Medici</i></p>	<p>TE. 001</p> <p>Versione 0/2019 Pag. 8 a 13 25.01.2019</p>
--	--	--

- *area terapeutica nella quale l'ISF opera, ambito territoriale e codice RER.*

E' vietato l'accesso dell'informatore nelle strutture aziendali in mancanza del tesserino identificativo.

5. ACCESSO DEGLI INFORMATORI SCIENTIFICI

Per l'accesso alle strutture ospedaliere dell'azienda USL di Teramo tutti gli Informatori Scientifici devono essere iscritti nell'elenco degli ISF dell' Azienda UsI Teramo.

L'elenco degli ISF è consultabile nella rete intranet aziendale da parte dei medici prescrittori, i quali prima di ricevere l'ISF devono accertarsi che lo stesso sia iscritto nell'elenco di cui al precedente comma.


Gli ISF devono esibire il proprio tesserino di riconoscimento aziendale congiuntamente al quale può essere richiesta l'esibizione di un documento di identità.

6. ATTIVITA' DI INFORMAZIONE

L'attività di informazione scientifica non è ammessa all'interno delle UU.OO. negli orari destinati alla visita/assistenza di pazienti come da Regolamento Aziendale adottato con deliberazione n.1343 del 13 ottobre 2017.

Ogni Direttore di struttura interessato all'attività degli ISF deve individuare una figura di riferimento per tutta l'attività di informazione scientifica come da modello 4 "nomina referente", meglio specificata nel paragrafo successivo.

L'informatore scientifico deve compilare, sottoscrivere e consegnare al Direttore di Dipartimento/Unità Operativa per incontri collegiali o al singolo medico per incontro individuale, il Modello 5 "Accesso informatori scientifici del farmaco/DM", nel quale viene riassunto il contenuto dell'informazione resa.

 <p>AUSL 4 TERAMO Il meglio è nel tuo territorio</p>	<p>PROCEDURA</p> <p><i>Richiesta di accreditamento ISF e Dispositivi Medici</i></p>	<p>TE. 001</p> <p>Versione 0/2019 Pag. 9 a 13 25.01.2019</p>
--	---	--

Copia del modello deve essere consegnato a cura del referente di struttura all'ufficio accreditamento entro il decimo giorno successivo al mese di riferimento.

7. TRACCIABILITA' VISITE DEGLI ISF.

Le visite degli informatori devono essere tracciate in un apposito registro informatizzato, inserito in una cartella condivisa, a cura del dirigente medico prescrittore.

Il referente per l'informazione scientifica, nominato dal Direttore di Struttura è responsabile della tenuta del registro per la parte di competenza, della verifica sulla regolare compilazione e dell'invio del report semestrale al Direttore della macro articolazione per i provvedimenti di cui al comma 2 dell'art. 11 del Regolamento.


L'Ufficio Accreditamento effettua un ulteriore controllo mediante incrocio dei dati relativi all'accesso degli ISF, come sopra comunicati, con i dati trasmessi dalle ditte farmaceutiche (modello 6), relative alle visite dei propri ISF presso le strutture aziendali, così come previsto dal regolamento aziendale art. 11, punto 2 "*registrazione degli accessi degli informatori*" (pag. 10).

8. VIGILANZA DELLE VISITE DEGLI ISF

Le schede di registrazione degli accessi (come da modello 5) saranno sottoposte a campione ad Audit di verifica da parte dell'Ufficio Accreditamento, con la partecipazione del Dirigente Responsabile della struttura interessata, al fine di valutare la qualità degli accessi nel rispetto del Regolamento.

9. CALENDARIO DELLA DISPONIBILITÀ PER L'ATTIVITÀ DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA NELLE STRUTTURE AZIENDALI.

Il Direttore della macrostruttura/Direttore della U.O.C./Responsabile della U.O.S.D. interessata deve individuare i locali idonei agli incontri e le fasce orarie di ricevimento degli

 <p>AUSL 4 TERAMO Il meglio è nel tuo territorio</p>	<p>PROCEDURA</p> <p><i>Richiesta di accreditamento ISF e Dispositivi Medici</i></p>	<p>TE. 001</p> <p>Versione 0/2019 Pag. 10 a 13 25.01.2019</p>
--	--	--

ISF mediante la compilazione del calendario di disponibilità come da modello 7 "Modalità di accesso degli ISF" dandone contestuale comunicazione all'Ufficio di Accreditamento aziendale.

Il calendario debitamente compilato è trasmesso all'Ufficio Relazioni con il Pubblico che provvederà alla pubblicazione sul sito internet aziendale.

Il Direttore/Responsabile della struttura interessata dispone il posizionamento della cartellonistica della programmazione degli incontri in prossimità dei locali individuati ed in ogni altro luogo utile ad assicurare la massima visibilità anche all'utenza.

10. RICHIESTA E CESSIONE CAMPIONI GRATUITI (DM e Medicinali)

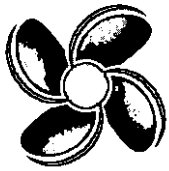
Con riferimento a quanto disciplinato dall'art.12 del Regolamento Aziendale, i Dirigenti Medici prescrittori che richiedono campioni gratuiti di medicinali compilano il modello 8 da consegnare all'ISF come da Regolamento Aziendale e alle farmacie ospedaliere dei singoli Presidi le quali provvedono ad inserire i relativi dati, in un file all'uopo predisposto e contenuto nella cartella condivisa.

Il medico richiedente è direttamente responsabile della gestione e della corretta conservazione dei campioni stessi e dell'eventuale smaltimento del farmaco scaduto nel rispetto della normativa vigente in materia.

10.1 CESSIONE CAMPIONI GRATUITI

I professionisti che ricevono i medicinali e DM a titolo gratuito dagli ISF sono tenuti a:

- a) acquisire la scheda tecnica dei medicinali, del DM e il documento di accompagnamento con cui la campionatura è stata consegnata;
- b) compilare il Modello 9 "Consegna campione gratuito";
- c) ottenere l'autorizzazione dal direttore della UOC di afferenza;



**AUSL 4
TERAMO**
Il meglio è nel tuo territorio

PROCEDURA

Richiesta di accreditamento ISF e Dispositivi Medici

TE. 001

Versione 0/2019
Pag. 11 a 13
25.01.2019

- d) inviare il modulo correttamente compilato e la documentazione allegata alle farmacie di presidio ospedaliero.

L'Ufficio Accreditamento, con cadenza semestrale, così come trasmesso dalle Farmacie dei PP.OO., provvede a trasmettere l'elenco dei prodotti farmaceutici e DM ceduti a titolo gratuito all'URP per la pubblicazione sul sito aziendale.

11. CONCESSIONE PRODOTTI GRATUITI PROMOZIONALI DI VALORE TRASCURABILE.


Le Aziende farmaceutiche comunicano all'Ufficio Accreditamento gli omaggi di "valore trascurabile" e comunque non superiore a € 20,00, in distribuzione ai medici e farmacisti indicando il relativo valore, nonché il valore degli abbonamenti e riviste di cui all'art. 14, comma 4, del Regolamento.

L'Ufficio Accreditamento, con cadenza semestrale, invia all' URP (che provvede a pubblicare sul sito istituzionale, nella sezione Amministrazione Trasparente) i trasferimenti di valore comunicati dalle ditte fornitrici indicando i dati aggregati e suddivisi per Dipartimento.

12. VIGILANZA

Chiunque evidenzi che le attività di presentazione ed informazione scientifica vengano svolte in locali e orari differenti da quelli stabiliti è tenuto a segnalarlo "all'Ufficio Accreditamento ISF".

I Direttori/Responsabili delle strutture interessate sono tenuti a vigilare sulla corretta osservanza di quanto sopra riportato. (artt. 5 e 6 del Regolamento).

 <p>AUSL 4 TERAMO il meglio è nel tuo territorio</p>	<p>PROCEDURA</p> <p><i>Richiesta di accreditamento ISF e Dispositivi Medici</i></p>	<p>TE. 001</p> <p>Versione 0/2019 Pag. 12 a 13 25.01.2019</p>
--	--	---

13. GRIGLIA DELLE RESPONSABILITA'

Le responsabilità della corretta applicazione della procedura sono definite nella tabella **allegato d.**

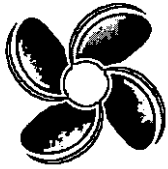
DISPOSIZIONI FINALI

Normativa in materia di Prevenzione della Corruzione e Codice di Comportamento.

- Le aziende farmaceutiche si impegnano a rispettare il Codice di Comportamento dei dipendenti delle P.A. approvato con DPR n. 62/2013 e quello aziendale approvato con Deliberazione del D. G. N. 101 del 13 ottobre 2017, nonché del piano triennale della trasparenza e della prevenzione della corruzione messi a disposizione sul sito istituzionale dell'azienda, sezione "Amministrazione Trasparente".
- Le stesse firmeranno allo scopo il patto di integrità/protocollo di legalità (*allegato b*).

INDICATORI

caratteristica	indicatore	standard	fonte	modalità di rilevazione dati (strumento)	responsabile inserimento dati	responsabile elaborazione dati	frequenza
numerosità	numero calendari compilati / n. calendari consegnati	100%	DDG	schede consegnate	direttore/ responsabile	ufficio accreditamento	annuale
conformità	N° non conformità segnalate relativamente a quanto dichiarato in calendario	0	-	segnalazioni	URP	ufficio accreditamento	annuale



**AUSL 4
TERAMO**
Il meglio è nel tuo territorio

PROCEDURA

Richiesta di accreditamento ISF e Dispositivi Medici

TE. 001

Versione 0/2019
Pag. 13 a 13
25.01.2019

ALLEGATI

- a) Tesserino di riconoscimento;
- b) Patto di integrità/protocollo di legalità;
- c) Informativa/consenso privacy;
- d) Griglia delle responsabilità.

MODULISTICA

- 1) Richiesta di accreditamento azienda con allegati:
 - a) elenco degli ISF da autorizzare;
 - b) dichiarazione sostitutiva di certificazione;
 - c) dichiarazioni di presa visione dei regolamenti da parte degli ISF/DM;
- 2) check-list accreditamento Aziende e Professionisti;
- 3) elenco ditte farmaceutiche accreditate;
 - a) elenco degli ISF autorizzati;
- 4) modalità ricevimento ISF/individuazione referente del percorso;
- 5) accesso ISF;
- 6) comunicazione numero di accessi degli ISF ai medici prescrittori;
- 7) calendario della disponibilità agli incontri con gli ISF nelle strutture aziendali;
- 8) richiesta campioni gratuiti;
- 9) acquisizione dei campioni gratuiti e DM.

TESSERINO DI RICONOSCIMENTO

Allegato a



Nome e Cognome		Azienda Farmaceutica
Codice fiscale		
Data inizio attività		
Azienda farmaceutica		
Codice Az. Farm. (AIFA)		
Ambito territoriale		
Area terapeutica		
	Foto Tessera	
		Cod RER: _____

Tra ASL Teramo e soggetto privato

PROTOCOLLO DI LEGALITÀ / PATTO DI INTEGRITÀ

nell'ambito del rapporto di _____

con _____

PREMESSO CHE

Il mancato rispetto delle clausole contenute in questo documento costituisce causa di estinzione del rapporto di _____

Questo documento deve essere obbligatoriamente ed attentamente esaminato e sottoscritto per accettazione dal titolare o rappresentante legale del soggetto privato interessato.

Art. 1 - Oggetto

Il presente Protocollo di legalità/Patto d'Integrità impone di conformare i propri comportamenti ai principi di lealtà, trasparenza e correttezza nonché l'espreso impegno anti-corruzione di non offrire, accettare o richiedere somme di denaro o qualsiasi altra ricompensa, vantaggio o beneficio, sia direttamente che indirettamente tramite intermediari, al fine di distorcerne la relativa corretta esecuzione.

Art. 2 - Obblighi della ASL Teramo

Il personale, i collaboratori ed i consulenti della ASL di Teramo impiegati ad ogni livello nella gestione della procedura in oggetto sono consapevoli, per espreso disposto di legge, del presente Protocollo di legalità/Patto d'Integrità, il cui spirito condividono pienamente, nonché delle sanzioni previste a loro carico in caso di mancato rispetto.

A tal fine, il predetto personale si impegna a comunicare prontamente al proprio Responsabile di struttura eventuali comportamenti difforni posti in essere dai soggetti coinvolti a vario titolo.

Art. 3 - Obblighi del contraente

Il/La _____ s'impegna a segnalare alla ASL di Teramo qualsiasi tentativo di irregolarità o distorsione nelle fasi di svolgimento del rapporto da parte di ogni interessato o addetto o di chiunque possa influenzare le decisioni relative alla procedura stessa.

Lo stesso si impegna a rendere noti, su richiesta della ASL di Teramo, tutte le eventuali transazioni finanziarie esistenti e riguardanti il presente rapporto.

Il/La _____ si impegna al pieno e leale rispetto delle norme contenute nel Codice Etico e nel Codice di Comportamento aziendale, del quale dichiara di aver preso piena visione e conoscenza.

Tra ASL Teramo e soggetto privato

Il/La _____ è a conoscenza del disposto dell'art. 53 del D. Lgs. n. 165/2001, così come modificato dalla Legge n. 190/2012 e dal Piano Nazionale Anticorruzione, disposizione per la quale è fatto divieto ai dipendenti della ASL di Teramo che negli ultimi tre anni di servizio hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto della Stessa, di svolgere, nei tre anni successivi alla cessazione del rapporto di pubblico impiego, attività lavorativa o professionale presso i soggetti privati destinatari dell'attività della pubblica amministrazione svolta attraverso i medesimi poteri. Il/La _____ dichiara quindi di non avere attualmente in essere rapporti di lavoro o professionali con il predetto personale dell'Azienda e si impegna altresì a non instaurarne fino a tre anni dopo la cessazione dal rapporto di pubblico impiego, consapevole che i contratti conclusi e gli incarichi conferiti in violazione di quanto previsto dalla predetta normativa, sono nulli ed è fatto divieto ai soggetti privati che li hanno conclusi o conferiti di contrattare con le pubbliche amministrazioni per i successivi tre anni con obbligo di restituzione dei compensi eventualmente percepiti e accertati, ad essi riferiti.

Lo stesso dichiara inoltre di rispettare i divieti previsti dall'art. 4 del DRP n. 62/2013, in particolare:

1. di non offrire regali o altre utilità, in particolar modo se a titolo di corrispettivo per un atto d'ufficio da cui possa trarre direttamente o indirettamente benefici (commi 2 e 5);
2. di non conferire incarichi di collaborazione a dipendenti con cui abbia, o abbia avuto nel biennio precedente, un interesse economico significativo in ordine a decisioni/attività inerenti all'ufficio di appartenenza (co. 6).

Il/La _____ si impegna a segnalare prontamente al proprio Responsabile ed al Responsabile per la Prevenzione della Corruzione della ASL di Teramo eventuali comportamenti difforni posti in essere da personale dipendente dell'amministrazione.

Art. 4 - Sanzioni

Il/La _____ è consapevole che nel caso di mancato rispetto degli impegni anticorruzione assunti con il presente Protocollo di legalità/Patto di integrità comunque accertato dalla ASL di Teramo, potranno essere applicate le seguenti sanzioni, non in maniera alternativa ma anche congiuntamente, nel rispetto dei principi di gradualità e proporzionalità, in relazione alla gravità dell'evento e all'eventuale recidiva dello stesso:

- risoluzione del rapporto anche nel caso di un solo episodio perché comunque giudicato grave e rilevante;
- segnalazione alle Autorità competenti, compresa l'Autorità Nazionale Anticorruzione.

Art. 5 - Durata del Protocollo di Legalità/Patto di Integrità e delle relative sanzioni

Il presente Protocollo di Legalità/Patto di Integrità e le relative sanzioni applicabili, resteranno in vigore per tutta la durata del rapporto a cui afferisce.

Tra ASL Teramo e soggetto privato

Per le specifiche previsioni di cui all'art. 53 del D.lgs n. 165/2001, così come modificato dalla Legge 190/2012 e di cui dall'art. 4, commi 2 e 6, del D.P.R. n. 62/2013, ambedue descritte all'art. 3 "Obblighi del partecipante alla procedura di scelta", il presente Protocollo di Legalità/Patto di Integrità e le relative sanzioni restano in vigore per i periodi corrispondenti alle annualità fissate dalle predette disposizioni.

(firma legale Rappr.te)

(timbro della Ditta/Società)

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento europeo (UE) 2016/679 di seguito (GDPR), e in relazione ai dati personali di cui la ASL Teramo entrerà in possesso nell'espletamento delle attività operative connesse con il processo di accreditamento da parte delle Aziende farmaceutiche dei propri Informatori Scientifici del Farmaco (ISF), Le comunichiamo quanto segue:

Titolare del trattamento e responsabile della protezione dei dati personali.

Titolare del trattamento è la ASL Teramo in persona del suo Responsabile e Direttore Medico del Servizio, dott.e del titolare del trattamento rappresentato dal Direttore Generale della ASL Teramo.

Finalità del trattamento dei dati.

Il servizio di accreditamento degli ISF ha lo scopo di :

- garantire che l'informazione scientifica effettuata presso le proprie strutture si svolga secondo i principi di eticità, trasparenza e correttezza professionale, nel rispetto della normativa vigente;
- presidiare i processi sottesi alla formazione, all'informazione ed all'aggiornamento scientifico del proprio personale sanitario al fine di assicurare che gli stessi siano rivolti al miglioramento dell'assistenza fornita ai cittadini, all'appropriatezza ed all'uso razionale del farmaco;
- sostenere l'osservanza ed il rispetto dei Codici Deontologici professionali riferiti all'informazione scientifica ed all'assenza di conflitto d'interessi.

Inoltre, tutti i dati raccolti e inerenti solo ed esclusivamente le attività degli ISF sono inviati all'Ufficio Accreditamento Informatore Scientifico che li tratterà per finalità statistiche: le risultanze dell'analisi statistica saranno trasmesse alla Direzione Generale per le valutazioni preventive in occasione della nomina dei dirigenti quali componenti di commissioni per l'aggiudicazione di servizi e forniture con particolare riferimento a potenziali conflitti di interesse in ragione dell'attività svolta a favore delle aziende farmaceutiche ovvero per prendere atto dell'incidenza della partecipazione ad eventi o iniziative sponsorizzate sulle prescrizioni da parte dei sanitari dei prodotti venduti dagli sponsor medesimi. Per tutto quanto non previsto all'interno di tale informativa, si fa riferimento al Regolamento Aziendale "modalità di accesso degli Informatori Scientifici del farmaco e dispositivi medici".

Base giuridica del trattamento

Il legale rappresentante e i responsabili incaricati, trattano i suoi dati personali lecitamente, laddove il trattamento:

- sia necessario all'esecuzione di attività statistiche;
- sia necessario per il monitoraggio degli accessi presso le strutture indicate all'interno del Regolamento;
- sia necessario per adempiere un obbligo legale incombente;
- sia basato sul consenso espresso.

Conseguenze della mancata comunicazione dei dati personali.

Riguardo ai dati personali relativi all'esecuzione dell'attività di cui sopra, Lei è parte di un adempimento ad un obbligo normativo (quali a titolo esemplificativo il monitoraggio degli accessi o la tracciabilità delle visite), la mancata gestione dei dati personali impedisce il perfezionarsi del rapporto tra Lei e la ASL di Teramo.

Conservazione dei dati.

I Suoi dati personali, oggetto di trattamento per la finalità sopra indicata, saranno conservati per il periodo di durata dettata dalla legislazione vigente, e, successivamente, per il tempo in cui il Legale rappresentante sia oggetto ad obblighi di conservazione per finalità fiscali o per altre finalità previste, da norme di legge o regolamento.

Comunicazione dei dati.

I Suoi dati personali potranno essere comunicati a:

- consulenti o altri legali che erogano prestazioni funzionali ai fini sopra indicati;
- soggetti che lavorano i dati in esecuzione di specifici obblighi di legge;
- autorità giudiziarie o amministrative, per l'adempimento degli obblighi di legge.

Profilazione e Diffusione dei dati.

I suoi dati personali non sono soggetti a diffusione né ad alcun processo decisionale interamente automatizzato, fatto salvo la profilazione di registrazione on line e la pubblicazione del Suo nominativo sul sito aziendale, affinché possano essere consultati dai Referenti interessati.

Diritti dell'interessato.

Tra i diritti a Lei riconosciuti dal GDPR, rientrano quelli di :

- chiedere al Legale Rappresentante, l'accesso ai Suoi dati personali e all'informazione relativa agli stessi; la rettifica dei dati inesatti o le integrazioni di quelli incompleti; la cancellazione dei dati personali che La riguardano (al verificarsi di una delle condizioni indicate nell'art. n. 17, paragrafo 1 del GPDR e nel rispetto delle eccezioni previste nel paragrafo n.3. dello stesso articolo);
- la limitazione del trattamento dei Suoi dati personali (al ricorrere di una delle ipotesi indicate nell'art.18, paragrafo 1 del GPDR);
- richiedere ed ottenere dal Legale rappresentante –nell'ipotesi in cui la base giuridica del trattamento sia il contratto o il consenso, e lo stesso sia effettuato con mezzi automatizzati- i Suoi dati personali in un formato strutturato e leggibile da dispositivo automatico, anche al fine di comunicare tali dati ad un altro titolare del trattamento (c.d. diritto alla portabilità dei dati personali);
- opporsi in qualsiasi momento al trattamento dei Suoi dati personali al ricorrere di situazioni particolari che La riguardano;
- revocare il consenso in qualsiasi momento, limitatamente all'ipotesi in cui il trattamento sia basato sul Suo consenso per una o più specifiche finalità e riguardi dati personali comuni (ad es. data e luogo di nascita o luogo di residenza), oppure particolari categorie di dati (ad es.: dati che rilevano la Sua origine razziale, le Sue opinioni politiche, le Sue convinzioni Religiose, lo stato di salute o la vita sessuale). Il trattamento basato sul consenso ed effettuato antecedentemente alla revoca dello stesso, conserva la sua liceità;
- segnalare eventuali problemi al DPO (Data Protection Officer) RPD (Responsabile della Protezione Dati) all'indirizzo email: dpoprivacy@aslteramo.it.

DA RESTITUIRE COMPILATO ALL'AZIENDA SANITARIA
Consenso all'uso dei dati

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a a _____ il _____ e residente a _____ codice fiscale _____ autorizzato/a dall'Azienda USL di Teramo, quale ISF.

Premesso

di essere stato/a informato/a sull'utilizzo dei propri dati inerenti l'attività svolta presso la ASL di Teramo.

Presta il proprio consenso

affinché l'azienda Sanitaria di Teramo utilizzi tali dati per tutte le attività previste nell'informativa e nel Regolamento Aziendale "Modalità di accesso degli Informatori Scientifici del Farmaco e Dispositivi Medici".

SI NO

luogo/ data _____

firma dell'ISF _____

GRIGLIA DELLE RESPONSABILITA'

all. d

ATTIVITA'	LIVELLI DI RESPONSABILITA'									
	Dirigente farmacista (Ufficio accreditamento)	Ufficio accreditamento	Ufficio Comunicazione Istituzionale URP	Aziende farmaceutiche	ISF	Dirigente Medico Prescrittore.	U.O.C. Servizi Informativi	Direttore di U.O.C.	U.O.C. Referente per l'informazione scientifica Controllo area amministrativa	
Valutazione della documentazione Trasmessa dalle ditte farmaceutiche per l'accreditamento ed autorizzazione del ISF	R	I								
Operazione trasparenza: redazione elenco aziende accreditate e pubblicazione sul sito aziendale Internet ed intranet	I	R	R							
Comunicazione alle ditte farmaceutiche ed archiviazione della documentazione.	I	R					S			
Rilascio del tesserino di riconoscimento ed iscrizione nell'elenco degli ISF	I	R	I	R	R					
Obbligo di esibizione del tesserino di riconoscimento		C			R	C		C		
Accesso degli Informatori Completazione modulo e registrazione degli accessi		I			R	R		C	C	
Tenuta del registro Informativo degli accessi, verifica regolare completazione, Invio report semestrali al direttore macrostruttura		C				C	S		R	
Calendario della disponibilità per l'attività di informazione scientifica e posizionamento della cartellonistica		C	C					R		
Richiesta campioni gratuiti Completazione modulo Gestione della corretta conservazione dei campioni e smaltimento del farmaco scaduto.	C				I	R	S			
Cessione campioni gratuiti Acquisizione scheda tecnica. Completazione modulo "consegna campione gratuito". Invio UAA	S	I			C	R	S			
Concessione prodotti gratuiti promozionali di valore trascurabile		R	C	I		R				
Vigilanza sulla corretta osservanza della procedura	C	R					S	R		
Rispetto patto di Integrità protocollo di legalità e codice di comportamento aziendale.				R	R	R		I	I	

1. Legenda: (R) Responsabilità; (C) Collaborazione; (S) Supporto tecnico; (I) Informazione

**RICHIESTA DI ACCREDITAMENTO
AZIENDE E AUTORIZZAZIONE**

Modello 1

All'Ufficio
Accreditamento Informatori Scientifici
Farmaceutici e Dispositivi Medici della
ASL Teramo

Il/la sottoscritto/a _____

nato/a a _____ il _____ C.F. _____

nella qualità di legale rappresentante della azienda farmaceutica denominata _____

avente sede legale in _____

indirizzo: _____

tel. _____ fax _____ e-mail _____

codice identificativo AIFA _____ codice AIC _____

CHIEDE

l'accREDITAMENTO di questa azienda e la contestuale autorizzazione dei propri Informatori Scientifici del Farmaco ai sensi dell'articolo 3, comma 1, del Regolamento.

A tal fine allega la seguente documentazione:

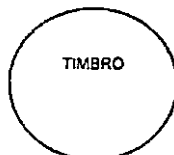
- a) Elenco informatori scientifici in formato cartaceo ed elettronico, utilizzando il modello fac-simile 1/a;
- b) Dichiarazioni sostitutive di certificazione e dell'atto di notorietà sul rispetto dei requisiti previsti dall'art.122 del D.Lgs. 219/2006 ai sensi del DPR 445/2000, Capo III - Semplificazione amministrativa, utilizzando l'allegato che segue 1/b;
- c) Autorizzazione al trattamento dei dati, ai sensi del Regolamento UE GDPR 679/2016: "Informativa e Consenso a firma degli Informatori Scientifici Farmaceutici" utilizzando l'allegato c della procedura;
- d) Documento di identità del legale rappresentante;
- e) Tesserini di riconoscimento muniti di foto, in formato cartaceo, ai fini della validazione, utilizzando l'all. a della procedura.

Referente per comunicazioni:

Sig. _____

tel/cell _____ e mail _____

Luogo e data



(Firma del Legale Rappresentante
dell'Azienda Farmaceutica)

ELENCO DEGLI INFORMATORI SPECIALISTI DA AUTORIZZARE

Allegato 1/a

Elenco Informatori farmaceutici

Azienda: _____

Cognome e nome degli ISF	Codice Fiscale	Titolo di Studio	Codice identificativo	Tipologia del rapporto di lavoro con l'Azienda	Inizio attività	Area tematica di interesse

Firma del Legale Rappresentante
Ditta Farmaceutica



**AUSL 4
TERAMO**
Il meglio è nel tuo territorio

**DICHIARAZIONI SOSTITUTIVE DI CERTIFICAZIONI E
DELL'ATTO DI NOTORIETÀ'**
(Articoli 46 e 47 D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445)

Il/la sottoscritto/a _____

nato/a _____ prov _____ il _____

telefono _____ fax _____ e-mail _____

in qualità di (barrare la voce interessata): legale rappresentate; responsabile servizio scientifico

della azienda farmaceutica denominata _____

codice identificativo AIFA _____ codice AIC _____ consapevole delle

sanzioni penali, in caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi, richiamate dall'articolo

76 del D.P.R. 28 dicembre 2000 n.445

DICHIARA

che gli Informatori Scientifici sul Farmaco di cui all'elenco allegato e per i quali si chiede l'accreditamento, sono in possesso dei requisiti previsti dall'art. 122, commi 2 e 3, del D. Lgs 219/2006, con particolare riferimento a titolo di studio e rapporto di lavoro, nonché in possesso di adeguate conoscenze scientifiche giusta formazione, come da schede allegate con elencazione dei corsi di formazione effettuati per ogni singolo informatore con particolare riferimento ai Farmaci e Dispositivi Medici che si intendono proporre.

- che il responsabile scientifico è il dott./dott.ssa. _____
- che il responsabile aziendale della farmacovigilanza è il dott./dott.ssa _____
- la regolarità della sorveglianza sanitaria e idoneità fisica degli ISF per i quali richiede l'accesso nei PP.OO. dell'ASL Teramo.
- che manleva l'azienda ASL Teramo da qualsiasi onere economico derivante da eventuali infortuni in cui possono incorrere i propri professionisti o dai danni che questi possono arrecare a terzi durante l'espletamento delle attività presso l'Azienda.

(luogo e data)

firma del legale rappresentante
ditta farmaceutica

In data _____ il Dirigente Farmacista/ Dott. _____
componente dell'Ufficio Accreditamento ISF, procede alla valutazione della richiesta di accreditamento
presentata dal Sig. _____, legale rappresentante dell'Azienda

A tal fine dichiara:

- di aver verificato la corretta compilazione della modulistica
- di aver preso atto delle dichiarazioni sostitutive della ditta in merito alla specifica professionalità dell'informatore in ordine alla branca specialistica prescelta o al dispositivo sanitario a supporto del quale si va ad intervenire e della documentazione richiesta di cui all'allegato 1/b.
- di aver verificato la conoscenza da parte degli autorizzandi del Patto di integrità/Patto di Legalità, del Codice di Comportamento del pubblico dipendente D.P.R. 62/2013, del Codice Aziendale di Comportamento approvato con Deliberazione n. 101 de 13.10.2014, nonché del Regolamento Aziendale sulle Modalità di Accesso degli Informatori Scientifici del Farmaco e Dispositivi Medici approvato con Deliberazione n. 1343 del 13 ottobre 2017.

In data _____ la Ditta _____

non è accreditata per le seguenti motivazioni _____

è accreditata

presso la ASL di Teramo con autorizzazione ad effettuare l'informazione sul farmaco/ dispositivo medico da parte dei seguenti professionisti:

Data:

Firma:

**Il Dirigente Amministrativo
della UOC Attività Amministrative dei PP.OO.**

Firma:
**Il Dirigente Farmacista
(componente Ufficio Accreditamento)**

Azienda: _____

<i>AZIENDA FARMACEUTICA</i>	<i>NUMERO INFORMATORI SCIENTIFICI FARMACEUTICI</i>	<i>NUMERO INFORMATORI DISPOSITIVI MEDICI</i>

Presidio Ospedaliero di _____
U.O.C. _____
Il Direttore Dott. _____

Al Dott. _____
(referente attività di informazione
farmaceutica)

U.O.S.D. _____
Il Direttore Resp. Dott. _____

All'Ufficio Accreditamento ISF/DM

Il sottoscritto Direttore/Dirigente della:

U.O.C. del P.O. di _____

nomina

quale referente per tutta l'attività di informazione farmaceutica scientifica relativa alla struttura in
intestazione di cui all'art. 6 della procedura operativa approvata con ordinanza n. _____ del _____ il
Dott./ Sig. _____

Inoltre, si comunica che lo stesso è nominato come incaricato/ autorizzato al trattamento dei dati ai
sensi del Regolamento UE GDPR 679/2016: "Informativa e Consenso a firma degli ISF".

Data

Firma e timbro
Direttore di Dipartimento UOC

AI SENSI DELLA PROCEDURA AZIENDALE SULL'INFORMAZIONE SCIENTIFICA DEI FARMACI, LA PRESENTE ATTESTAZIONE DEVE ESSERE COMPILATA DALL'INFORMATORE E CONSEGNATA AL MEDICO INTERESSATO, ED È ELEMENTO ESSENZIALE PER POTER SVOLGERE L'ATTIVITÀ.

Le attestazioni compilate devono essere recapitate dai medici interessati in caso di incontro singolo, mentre in caso di incontro collegiale dal Direttore della UO o suo sostituto ex art 18 CCNL 8.06.2000 della Dirigenza Medica, entro il giorno dieci del mese successivo alle rispettive

Direzioni/ Resp. Di Struttura

Direzione Sanitaria dei PP.OO Atri, Sant'Omero, Giulianova e Teramo

Il sottoscritto informatore scientifico _____
della Ditta _____

abilitato all'attività di informazione scientifica nell'ambito della ASL di Teramo ai sensi della delibera del Direttore Generale n. 1343 del 13/10/2017, giusta provvedimento n. _____ del _____ (mod.2).

nr. tesserino Aziendale _____ recapito telefonico _____

ATTESTA

di aver effettuato attività di informazione scientifica in data _____ dalle ore _____ alle ore _____

presso _____

con la presenza dei seguenti professionisti:

1.	2.
3.	4.
5.	6.
7.	8.
9.	10.

Relativamente ai seguenti farmaci

Nome commerciale	Principio Attivo	Forma Farmac.	Dosaggio	ATC	Motivo della presentazione/note	Consegna di camp. Grat.
						<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
						<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
						<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

Relativamente ai seguenti dispositivi medici

Nome commerciale	Categoria CND	Classe di rischio	Motivo della presentazione/note

Data:

Firma:

Azienda: _____

nr. totale dei medici prescrittori visitati _____

nel:

- 1° semestre (dal 1 gennaio al 30 giugno 2018)
 2° semestre (dal 1 luglio al 31 dicembre 2018)

<i>AZIENDA FARMACEUTICA ACCREDITATA</i>	<i>NOME E COGNOME ISF</i>	<i>DATA ACCESSO</i>	<i>NUMERI ACCESSI</i>	<i>MEDICO PRESCRITTORE INFORMATO</i>	<i>PROFESSIONISTI INFORMATI IN CASO DI SEDUTA COLLEGALE</i>

Ai Dirigenti medici

U.O. _____

P.O. di _____

E p.c.

All'Ufficio Accreditamento

Informatori scientifici del farmaco e DM

c/o U.O.C. Direzione Amministrativa dei PP.OO.

all'Ufficio Relazioni con il Pubblico (URP)

Il sottoscritto dott. _____ Direttore della UOC di
_____, P.O. di _____

presa visione del "Regolamento di accesso degli Informatori Scientifici delle Aziende Farmaceutiche e Dispositivi Medici" comunica le modalità individuate per l'accesso degli ISF/ DM

Locali individuati _____

Giorni _____

Orari _____

Il Referente per l'attività di informazione scientifica (art. 6 della procedura) _____

Data:

Firma e timbro:

RICHIESTA CAMPIONI GRATUITI DI MEDICINALI

Modello 8

All'Informatore Scientifico Farmaceutico (ISF)

Alla Farmacia Ospedaliera del P.O. di

Io sottoscritto Dr. /Dott.ssa _____ in forza all'U.O.C. del P.O. di _____ nel rispetto del regolamento aziendale della ASL di Teramo (art. 12 "Cessione e acquisizione di campioni gratuiti"), richiedo all' ISF in indirizzo, rappresentante dell'Azienda Farmaceutica _____ i seguenti campioni gratuiti di medicinali specificati (scrivere in stampatello)

N° di campioni	Nome del campione	Dosaggio del campione	Forma farmaceutica del campione	In commercio da	
				1 (<18 mesi)	2 (> 18 mesi)

Data

Firma e timbro

Direttore di Dipartimento UOC



Alla Farmacia del P.O. di _____

Il sottoscritto Dott. _____

UOC _____ Dipartimento _____

dichiara di aver ricevuto, ai sensi dell'art. 125 D. Lgs 219/2006, una fornitura gratuita del seguente Farmaco/Dispositivo Medico, che utilizzerà sotto la sua personale responsabilità:

Farmaco.....

Nome commerciale Farmaco/DM.....

Descrizione del DM/Forma Farmaceutica e dosaggio.....

Fornitore.....

AIC/REF.....

Lotto/serie.....

Quantità.....

Codice CND.....

Si allegano:

A) SCHEDA TECNICA (obbligatoria)

B) DOCUMENTO DI ACCOMPAGNAMENTO (DdT) DEI DISPOSITIVI PERVENUTI (obbligatorio)

Firma del medico

Firma del Direttore UOC

Data _____

ALLEGATI ALLA DELIBERA

-
1. E-mail della dott.ssa Ruffini del 10 ottobre 2018,

Da: Ruffini Domenica

Inviato: mercoledì 10 ottobre 2018 13:13

A: Carapucci Pier Luigi

Cc: Iannetti Alessandro; Monaco Mara; Di Sabatino Tiziana

Oggetto: R: Regolamento accesso ISF

Carissimo dott. Carapucci,
nel ringraziare te ed i tuoi collaboratori per l'eccellente lavoro svolto, esprimo –naturalmente- parere favorevole in relazione alla Procedura Operativa per l'applicazione del Regolamento sulle modalità di accesso degli informatori scientifici e dispositivi medici augurando a tutti un proficuo lavoro.

Cordiali saluti

Domenica ruffini

Domenica Ruffini

Responsabile Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza

domenica.ruffini@aslteramo.it

anticorruzione@aslteramo.it

ASL 204 TERAMO

tel. 0861 420248 - 0861 420247

Da: Carapucci Pier Luigi

Inviato: mercoledì 3 ottobre 2018 08:53

A: Ruffini Domenica <domenica.ruffini@aslteramo.it>

Cc: Iannetti Alessandro <alessandro.iannetti@aslteramo.it>; Monaco Mara <mara.monaco@aslteramo.it>

Oggetto: I: Regolamento accesso ISF

Cara Mimì

mandami il parere appena puoi perché devo adottare il relativo provvedimento.

Grazie

Piero

Da: Carapucci Pier Luigi

Inviato: giovedì 20 settembre 2018 14:21

A: Ruffini Domenica

Cc: Iannetti Alessandro; Monaco Mara

Oggetto: Regolamento accesso ISF

Gentile dott.ssa,

le trasmetto, in allegato, quale Responsabile aziendale della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, la bozza di Procedura Operativa per la concreta applicazione del Regolamento sulle modalità di accesso degli informatori scientifici e dispositivi medici, approvato con deliberazione n. 1343 del 13.10.2018.

Ciò premesso, le chiedo, in tale veste, di rilasciare, con cortese urgenza, prima della relativa adozione dell'ordinanza dirigenziale, un proprio parere in merito.

Molte cordialità

Azienda Sanitaria Locale n. 4 - Teramo

dott. Pier Luigi Carapucci

Direttore U.O.C. Direzione Amministrativa PP.OO.

☎ Tel.: +39 0861.429774/771

☎ Cell.: 3397986563

☎ Fax: +39 0861.429928

✉ e.mail: pierluigi.carapucci@aslteramo.it

U. O. Proponente: U.O. C. Attività amministrative PP.OO.	U.O. Gest. Econ. Fin.	
Spesa anno €..... Sottoconto	Prenotazione N°	
Spesa anno €..... Sottoconto	Prenotazione N°	
Spesa anno €..... Sottoconto	Prenotazione N°	
Spesa anno €..... Sottoconto	Prenotazione N°	
Spesa anno €..... Sottoconto	Prenotazione N°	
Fonte di Finanziamento:	Del.Max. N°/del	
Referente UO proponente:	Settore	
Teramo, _____	Li.....	
Utilizzo prenotazione: <input type="radio"/> <input type="radio"/> S Il Dirigente Amministrativo U.O.C. Attività Amministrative Presidi Ospedalieri (Dott. Pierluigi Carapucci)	Il Contabile	Il Dirigente

Della suestesa deliberazione viene iniziata la pubblicazione il giorno

05 FEB. 2019

con prot. n. 432/19

all'Albo informatico della ASL per rimanervi 15 giorni consecutivi ai

sensi della L. n. 267/2000 e della L.R. n. 28/1992.

La suestesa deliberazione diverrà esecutiva a far data dal quindicesimo giorno successivo alla pubblicazione.



La suestesa deliberazione è stata dichiarata "immediatamente eseguibile"

Firma _____
L'Addetto alla pubblicazione informatica

La trasmissione al Collegio Sindacale è assolta mediante pubblicazione sull'Albo Aziendale.

Per l'esecuzione (E) ovvero per opportuna conoscenza (C) trasmessa a:

Coordinamenti/Dipartimenti e Distretti		Unità Operative		Staff	
Coordinamento Staff di Direzione		Segreteria Generale e Affari Legali		UOC Controllo di gestione	
Dipartimento Amministrativo	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Acquisizione Beni e Servizi	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	UOC Formazione, Qualità e Comunicazione Strategica	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Tecnico-Logistico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Attività Economiche e finanziarie	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	UOSD Ufficio Relazioni con il Pubblico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Assistenza Territoriale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Gestione del Personale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	UOSD Servizio Prevenzione e Protezione Sicurezza Interna	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Coordinamento Assistenza Ospedaliera	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Attività Amministrative Assistenza Territoriale e Distrettuale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	UOSD CUP Aziendale e monitoraggio Liste di attesa	
Dipartimento Emergenza Urgenza	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Patrimonio, Lavori e manutenzioni	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Cardio-Toraco-Vascolare	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Sistemi Informativi	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Chirurgico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Attività amm.ve Dipartimenti Prevenzione e Salute Mentale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		
Dipartimento Salute Mentale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Attività amm.ve dei Presidi Ospedalieri	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Oncologico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Direzione medica e gestione complessiva del PO di Teramo	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Medico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Direzione medica e Gestione complessiva PO di Atri	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento dei Servizi	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Direzione medica e Gestione complessiva PO di Giulianova	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	altre Funzioni di Staff	
Dipartimento di Prevenzione	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Direzione medica e Gestione complessiva PO di Sant'Omero	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Comitato Unico di Garanzia	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Materno-Infantile	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Area Distrettuale Adriatico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Resp.le Prevenzione Corruzione e Trasparenza	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Distretto di	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Area Distrettuale Gran Sasso - Laga	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Internal Audit	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Servizio Farmaceutico Territoriale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Organismo indipendente di valutazione	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Medicina Penitenziaria	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Ufficio Procedimenti Disciplinari	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Servizio Dipendenze Patologiche	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Gestione del Rischio	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Farmacia Ospedaliera di	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Relazioni Sindacali	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	U.O. di	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		
	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		