



FARMINDUSTRIA

**DOCUMENTO DI RIFERIMENTO
PER LA CERTIFICAZIONE DELLE PROCEDURE
RELATIVE ALLE ATTIVITA'
DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA**

Edizione 2009

INDICE

0. INTRODUZIONE

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

2. TERMINI E DEFINIZIONI

3. ELEMENTI DI SISTEMA

- 3.1 PROCEDURE DOCUMENTATE
- 3.2 FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE
- 3.3 PIANI DI CONTROLLO
- 3.4 RIESAME
- 3.5 GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE E DELLE REGISTRAZIONI

4. SPECIFICHE PER L'ATTIVITA' DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA

- 4.1 MATERIALE INFORMATIVO
- 4.2 INFORMATORI SCIENTIFICI
- 4.3 CAMPIONI GRATUITI
- 4.4 SERVIZIO SCIENTIFICO E FARMACOVIGILANZA
 - 4.4.1 IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO SCIENTIFICO
 - 4.4.2 IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO DI FARMACOVIGILANZA
- 4.5 IL MATERIALE PROMOZIONALE E IL MATERIALE INFORMATIVO DI CONSULTAZIONE SCIENTIFICA O DI LAVORO
- 4.6 CONVEGNI, CONGRESSI, RIUNIONI SCIENTIFICHE E CORSI DI AGGIORNAMENTO

- 4.7 VISITE AI LABORATORI AZIENDALI
- 4.8 INVESTIGATOR MEETING
- 4.9 INDAGINI CONNESSE AI FARMACI
- 4.10 COMODATI D'USO, DONAZIONI E ATTI DI LIBERALITA'
- 4.11 BORSE DI STUDIO E CONSULENZE SCIENTIFICHE
- 4.12 RAPPORTI CON LE SOCIETA' SCIENTIFICHE E LE ASSOCIAZIONI MEDICHE
- 4.13 RAPPORTI TRA LE AZIENDE FARMACEUTICHE E LE ASSOCIAZIONI DEI PAZIENTI
- 4.14 SITI INTERNET
- 4.15 CO-PROMOTION

* * *

DOCUMENTI DI RIFERIMENTO E ALLEGATI

0. INTRODUZIONE

Questa pubblicazione rappresenta il documento di riferimento per le aziende farmaceutiche che desiderano ottenere e mantenere la certificazione delle procedure relative alla propria attività di informazione scientifica (cap. 4).

Il documento è stato realizzato facendo riferimento al Decreto Legislativo 24 aprile 2006 n. 219 (Recepimento 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) e successive modifiche ed integrazioni, e al Codice Deontologico di Farmindustria. Si è tenuto inoltre conto delle prescrizioni in ordine alla responsabilità amministrativa delle persone giuridiche (ai sensi del D. Lgs n. 231/01 e successive modifiche ed integrazioni). La struttura del documento di riferimento è stata comunque disegnata con modalità adatte anche ad un facile inserimento in Sistemi di Gestione per la Qualità quali ISO 9001:2008 o SA 8000 (Social Accountability – Responsabilità Sociale) o altri strumenti di business governance.

Inoltre, le aziende dovranno fare riferimento anche alla normativa di carattere Regionale emessa in materia ed alle Linee Guida che dovessero essere emanate dall'AIFA.

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Questo documento definisce le modalità e le specifiche (cap. 4) delle attività di informazione scientifica.

2. TERMINI E DEFINIZIONI

In aggiunta alle definizioni indicate nei documenti di riferimento sopra indicati si riportano di seguito le seguenti:

AIC: Autorizzazione all'Immissione in Commercio

AIFA: Agenzia Italiana del Farmaco

Attività di informazione scientifica: le attività descritte al cap. 4 del presente documento.

Azione correttiva: azione per eliminare la causa di una non conformità rilevata o di altre situazioni indesiderabili rilevate. Un'azione correttiva si adotta per prevenire la ripetizione di una non conformità.

Azione preventiva: azione per eliminare la causa di una non conformità potenziale o di altre situazioni potenziali indesiderabili. Un'azione preventiva si adotta per prevenire il verificarsi di non conformità.

Codice Deontologico Farmindustria: documento che rappresenta l'impegno delle industrie, oltre che al rispetto delle specifiche leggi vigenti, ad operare secondo trasparenti norme comportamentali che regolamentano le diverse fattispecie in cui si articola l'attività aziendale.

Evidenza oggettiva: dati che supportano l'esistenza o la veridicità di qualcosa.

ISF: Informatore Scientifico del Farmaco

Non conformità: mancato soddisfacimento di un requisito.

Organismo di Vigilanza¹: organo che ha il compito di vigilare sul funzionamento e sull'osservanza dei modelli di cui al D.lgs. 231/01 dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo.

R.C.P.: Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

Registrazione: documento che riporta i risultati ottenuti o fornisce evidenza delle attività svolte. Le registrazioni possono essere utilizzate, per esempio, per documentare la rintracciabilità e fornire evidenza delle verifiche delle azioni preventive e correttive.

Riesame: valutazione regolare e sistematica dell'appropriatezza, dell'adeguatezza, dell'efficacia ed efficienza di qualcosa a conseguire gli obiettivi stabiliti. Il riesame può comprendere la valutazione dell'esigenza di adattare i piani e gli obiettivi al variare delle esigenze e delle aspettative delle parti interessate. Il riesame comprende la determinazione delle esigenze per eventuali azioni di miglioramento.

SSN: Servizio Sanitario Nazionale

Struttura organizzativa: articolazione di responsabilità, autorità e interrelazioni tra persone.

Verifica ispettiva (audit): esame sistematico ed indipendente per determinare se le attività svolte ed i risultati ottenuti sono in accordo con quanto pianificato e se quanto pianificato e predisposto viene attuato efficacemente e risulta idoneo al conseguimento degli obiettivi.

¹ Organismo previsto dal Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n° 231.

3. ELEMENTI DI SISTEMA

Ogni azienda dovrà definire uno specifico sistema di documentazione controllata dell'organizzazione e dei processi che definisca le modalità di gestione delle attività relative all'informazione scientifica. Il sistema di documentazione, descritto in un Manuale o altro documento equivalente, deve contenere almeno: una presentazione dell'azienda, delle aree terapeutiche, l'elenco delle procedure per le attività di informazione scientifica, l'indicazione delle responsabilità assegnate per i diversi requisiti applicabili.

Nel caso di aziende appartenenti allo stesso gruppo in cui vi sia omogeneità nella gestione dei processi oggetto di certificazione, è facoltà dell'azienda capogruppo definire in modo centralizzato detto sistema di gestione trasferendolo quindi alle aziende del gruppo le quali lo recepiranno e lo applicheranno attraverso uno specifico atto formale. In conseguenza di ciò anche gli organi di gestione di detto sistema (es. auditor interni) potranno essere centralizzati.

La Direzione aziendale deve definire e rendere note le responsabilità ed autorità assegnate ad ogni funzione nell'ambito dell'organizzazione, per esempio mediante organigrammi, mansionari e disposizioni organizzative.

In particolare la Direzione aziendale dovrà individuare i responsabili² dei principali servizi/ruoli inerenti l'attività di informazione scientifica quali:

- a) il Responsabile del Servizio Scientifico (cap. 4.1, cap. 4.4.1);
- b) il Responsabile della Gestione del Personale (cap. 4.2.1);
- c) il Responsabile della Farmacovigilanza (cap.4.2.3, 4.4.2);
- d) la Persona Qualificata (ex Direttore Tecnico) o altro responsabile (cap. 4.3);
- e) il Responsabile dell'Archiviazione delle Richieste scritte dei Medici relative ai campioni (cap. 4.3.2);
- f) il Legale Rappresentante o suo delegato (cap. 4.4.1, 4.4.2);
- g) il Responsabile per la gestione del Materiale promozionale (cap. 4.5);
- h) il Responsabile dei Convegni/Congressi/Corsi di Aggiornamento (cap. 4.6);

² In funzione dell'organizzazione e della dimensione aziendale alcune responsabilità potranno essere individuate in una medesima persona.

- i) il Responsabile delle Visite ai Laboratori Aziendali (cap. 4.7);
- j) il Responsabile degli Investigator Meeting (cap. 4.8);
- k) il Responsabile delle Indagini connesse ai Farmaci (cap. 4.9);
- l) il Responsabile dei Comodati d'Uso, Donazioni e Atti di Liberalità (cap. 4.10);
- m) il Responsabile delle Borse di Studio e il Responsabile delle Consulenze Scientifiche (cap. 4.11);
- n) il Responsabile dei Rapporti con le Società Scientifiche e le Associazioni Mediche (cap. 4.12);
- o) il Responsabile dei Rapporti con LE Associazioni dei Pazienti (cap.4.13);
- p) il Responsabile dei Siti Internet (cap. 4.14).

N.B. Potrebbe essere utile che, per un efficace coordinamento di tutti i processi, venisse nominata anche una persona con la Responsabilità della gestione del Sistema delle procedure relative alle attività di informazione scientifica.

N.B. Potrebbe essere opportuno inoltre che per una efficace raccolta, coordinamento e controllo della normativa applicabile, compresa quella di carattere regionale, venisse nominato un Responsabile.

La Direzione aziendale deve inoltre garantire che tutta l'organizzazione abbia consapevolezza dei requisiti espressi nel presente documento e stabilire adeguati processi di comunicazione all'interno e all'esterno dell'organizzazione.

3.1 PROCEDURE DOCUMENTATE

La possibilità di rendere ripetibili nel tempo e verificabili le prestazioni del servizio di attività di informazione scientifica richiede la definizione di un sistema organizzato all'interno dell'azienda che preveda procedure documentate per:

- formazione e addestramento del personale;
- piani di controllo (audit, gestione delle non conformità, azioni correttive e azioni preventive);
- riesame;
- gestione della documentazione e delle registrazioni;

e qualsiasi altra procedura si ritenesse necessaria per un migliore controllo dei processi (quali, ad esempio, approvvigionamento di prodotti e servizi ritenuti critici, attività sensibili agli effetti della responsabilità amministrativa di cui al D. Lgs. N. 231/01).

3.2 FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE

L'azienda deve predisporre e mantenere attive procedure documentate per individuare le necessità di addestramento del personale aventi influenza sulle attività di informazione scientifica. L'azienda deve garantire l'informazione ed i mezzi per accrescere nel personale la consapevolezza dei propri ruoli e dell'importanza delle attività che svolgono in relazione agli obiettivi aziendali. L'azienda deve preparare ed approvare un piano annuale di formazione/addestramento ed attuarlo con personale aziendale qualificato o con adeguate risorse esterne (si vedano anche i cap. 4.1; 4.2; 4.3; 4.4) (Allegato 1 – *PRO 01, Procedura per la Formazione/Addestramento del Personale*)

L'attività di formazione/addestramento deve essere attuata (con le modalità più opportune incluso l'affiancamento di personale esperto) a seguito di:

- inserimento di nuovo personale;
- nuove norme/leggi che sono in relazione con la normale attività;
- cambio di mansione;
- cambio di metodologie operative con relative procedure ed istruzioni di lavoro;
- introduzione di nuovi prodotti e nuove tecnologie;
- modifiche di rilievo negli obiettivi aziendali.

Per ottenere e mantenere efficace l'attività di formazione/addestramento l'azienda deve:

- definire le competenze del personale in relazione alle attività da eseguire;
- valutare l'istruzione generale, le esperienze acquisite e le qualifiche ottenute;
- identificare le esigenze di formazione/addestramento per svolgere le attività aziendali;

- pianificare, programmare ed attuare la formazione/addestramento all'interno della azienda e/o all'esterno presso Enti, Istituti universitari, ecc.;
- verificare l'efficacia della formazione/addestramento rispetto a criteri specificati dall'azienda;
- registrare la formazione/addestramento ed i relativi risultati, in modo che vengano conservati i documenti relativi agli argomenti trattati, i riferimenti ai docenti e le attività svolte durante la formazione/addestramento. Lo scopo è quello di valutare meglio le esigenze future di formazione/addestramento.

3.3 PIANI DI CONTROLLO (AUDIT, GESTIONE DELLE NON CONFORMITA', AZIONI CORRETTIVE, AZIONI PREVENTIVE)

L'azienda deve attuare piani di controllo di tutti i processi delle attività di informazione scientifica, che permettano di garantire e monitorare il rispetto delle relative procedure.

Le attività di controllo dovranno far riferimento ai seguenti principi generali³:

- *ogni operazione, transazione, azione deve essere verificabile, documentata, coerente e congrua.* Per ogni operazione vi deve essere un adeguato supporto documentale su cui si possa procedere in ogni momento all'effettuazione di controlli che attestino le caratteristiche e le motivazioni dell'operazione ed individuino chi ha autorizzato, effettuato, registrato e verificato l'operazione stessa;
- *il sistema deve garantire l'applicazione del principio di separazione delle funzioni,* per cui l'autorizzazione all'effettuazione di un'operazione, deve essere sotto la responsabilità di persona diversa da chi contabilizza, esegue operativamente o controlla l'operazione. A tal fine i poteri e le responsabilità devono essere chiaramente definiti e conosciuti all'interno dell'azienda;
- *documentazione dei controlli.* L'azienda deve documentare (eventualmente attraverso la redazione di verbali) l'effettuazione dei controlli, anche di supervisione.

³ Rif. "Linee Guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D. Lgs n. 231/2001" - Confindustria

Uno strumento per garantire il controllo sul rispetto delle specifiche per le attività di informazione scientifica (cap. 4) è la verifica ispettiva interna (audit). Tale verifica consiste in un esame sistematico e indipendente volto a valutare se le attività siano svolte in accordo con le regole generali e le procedure specificate, sia per le modalità sia per i tempi.

La verifica inoltre deve accertare se le regole e le procedure di riferimento risultino idonee e adeguate al conseguimento degli obiettivi della procedura stessa.

La verifica ispettiva deve essere attuata ad intervalli pianificati dall'azienda. Tutte le volte che si rendesse necessario dovranno essere effettuate anche verifiche ispettive non programmate (ed es. su richiesta del Comitato di Controllo). La verifica ispettiva deve essere attuata da un auditor non avente responsabilità sull'area verificata ed adeguatamente formato. L'azienda deve inoltre stabilirne i criteri, l'estensione, la frequenza, e le modalità di svolgimento dell'audit.

L'azienda deve predisporre ed attuare una procedura documentata per la gestione delle verifiche ispettive interne (Allegato 2 – *PRO 02, Procedura Verifiche Interne*).

Tale procedura deve precisare le responsabilità, i criteri per la qualificazione degli auditor, i requisiti per la pianificazione, la conduzione delle verifiche, la documentazione dei loro risultati, la conservazione delle relative registrazioni. Deve inoltre essere predisposto un programma di verifica ispettiva che tenga conto dello stato e dell'importanza dei processi e delle aree oggetto di verifica oltre che dei risultati delle precedenti verifiche ispettive.

L'auditor dovrà:

- predisporre un piano di verifica coerente, definendone la tempistica;
- definire le procedure soggette a verifica per ciascuna funzione considerata;
- evidenziare gli scostamenti tra quanto descritto in procedura e le attività svolte.

Al termine di ogni verifica ispettiva dovrà essere redatto un rapporto che contiene almeno i seguenti dati:

- responsabile dell'esecuzione della verifica;
- data di esecuzione della verifica;
- attività oggetto dell'audit;
- osservazioni sul livello di rispetto delle procedure;
- azioni correttive e preventive proposte.

Le risultanze delle verifiche interne, previste dai piani di controllo, dovranno essere trasferite all'Organismo di Vigilanza⁴ aziendale o, in sua mancanza, ad altro ente definito dall'azienda. La composizione dell'Organismo di Vigilanza o, in sua mancanza, dell'ente preposto, deve essere definita e formalizzata.

L'azienda deve predisporre e attuare un controllo e monitoraggio per verificare la conformità delle attività di informazione scientifica alle specifiche espresse nel presente documento. L'azienda deve quindi individuare:

- le fasi del processo dove occorre fare i controlli;
- i criteri di accettazione, per ogni fase di controllo;
- i documenti di registrazione dei risultati dei controlli effettuati.

Per far fronte alle eventuali non conformità emerse è necessario che l'azienda abbia predisposto ed attui una procedura documentata⁵ per la gestione delle non conformità. (Allegato 3 – *PRO 03, Procedura per il Controllo delle Non Conformità*).

Tale procedura dovrà definire i requisiti per:

- l'accertamento della cause della non conformità;
- la valutazione e l'attuazione delle azioni necessarie per evitarne il ripetersi;
- la registrazione dei risultati delle azioni intraprese;
- il riesame mirato a verificare che l'azione correttiva intrapresa sia stata efficace.

Analogamente l'azienda deve predisporre una procedura documentata (può essere compresa nella stessa procedura per le verifiche ispettive interne) per stabilire le azioni preventive volte a eliminare le cause di potenziali non conformità.

Tale procedura deve comprendere:

- l'identificazione delle potenziali non conformità e delle loro cause;
- la valutazione dell'esigenza di adottare azioni per prevenire il verificarsi delle non conformità;
- la registrazione dei risultati delle azioni attuate;
- il riesame delle azioni preventive attuate.

3.4 RIESAME

La Direzione aziendale deve stabilire con quali intervalli riesaminare il sistema di procedure relative all'attività di informazione scientifica al fine di assicurare la sua continua idoneità, adeguatezza ed efficacia.

⁴ Organismo previsto dal Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n° 231

⁵ Tale procedura può essere compresa nella procedura per la gestione delle verifiche ispettive interne.

Tale riesame è il momento in cui, oltre a considerare criticamente i dati rilevati nel periodo precedente, si valutano le opportunità di miglioramento. I verbali dei riesami devono essere debitamente conservati (Allegato 4 – *PRO 04, Procedura Riesame della Direzione*). Gli elementi sui quali basare il riesame saranno le evidenze emerse dalle verifiche ispettive interne; le azioni correttive e preventive e le azioni successive ai precedenti riesami.

Le risultanze del riesame (Rapporto) dovranno essere trasferite all'Organismo di Vigilanza aziendale.

3.5 GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE E DELLE REGISTRAZIONI

Le procedure di gestione delle attività relative all'informazione scientifica dovranno chiaramente indicare i documenti e le registrazioni che devono essere gestiti ai fini di un corretto svolgimento delle operazioni e della loro verifica ispettiva.

La documentazione inerente al sistema di procedure relative all'attività di informazione scientifica, dovrà essere gestita attraverso una corretta registrazione dei dati e dei documenti, per permettere un controllo efficace del servizio (*Allegato 5 - PRO 05, Procedura per la gestione dei Documenti e dei dati*).

La procedura di gestione della documentazione deve garantire che:

- i documenti siano approvati prima della loro emissione;
- i documenti siano riesaminati, se necessario, aggiornati e riapprovati;
- siano identificate le modifiche e lo stato di revisione;
- i documenti applicabili siano disponibili nei luoghi di utilizzo;
- i documenti di origine esterna (leggi, norme, dati dei fornitori, etc.) siano identificati e distribuiti in modo controllato;
- sia evitato l'utilizzo di documenti obsoleti e che gli stessi siano identificati qualora siano conservati.

Una specifica procedura deve prevedere la gestione delle registrazioni relative a tutte le attività di informazione scientifica (i verbali di riunioni, i rapporti di audit, i moduli di non conformità, di azioni correttive e preventive, le schede relative alla formazione, registrazioni relative a convegni e congressi, omaggistica, etc.).

Tale procedura deve prevedere inoltre le modalità di identificazione, di archiviazione, di protezione, di reperibilità, di definizione del tempo di conservazione e di eliminazione delle registrazioni.

Tutti i documenti e le registrazioni devono essere conservate, archiviate e tenute in locali adatti in modo da evitare il danneggiamento e ordinati in modo da agevolare la rintracciabilità (ad es. facendo riferimento a codici di identificazione).

4. SPECIFICHE PER L'ATTIVITA' DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA

4.1 MATERIALE INFORMATIVO

Il Responsabile del Servizio Scientifico istituito presso ogni azienda deve garantire che tutto il materiale informativo, che viene depositato all'AIFA, sia conforme ai requisiti definiti dalla normativa e dal Codice deontologico Farmindustria.

Tali requisiti sono così individuati:

- le informazioni contenute nel materiale informativo devono essere conformi alla documentazione presentata ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale o ai suoi aggiornamenti;
- il riassunto delle caratteristiche del prodotto deve essere l'ultimo autorizzato dall'AIFA;
- l'azienda è comunque responsabile dell'informazione e delle azioni promozionali svolte sui propri prodotti anche se ciò è stato predisposto e/o svolto da soggetti terzi quali consulenti, agenti, agenzie, ecc.;
- i contenuti dell'informazione devono essere sempre aggiornati, documentati o documentabili. Non sono ammesse le affermazioni esagerate, le asserzioni universali e iperboliche ed i confronti non dimostrabili e privi di una evidente base oggettiva;
- non sono comunque ammesse affermazioni onnicomprensive quali "farmaco di elezione", "assolutamente innocuo" o "perfettamente tollerato" e simili, e non si deve asserire categoricamente che un prodotto è privo di effetti collaterali o rischi di tossicità;
- è vietato l'utilizzo di fax, e-mails, sistemi automatici di chiamata ed altri mezzi elettronici di comunicazione ai fini della diffusione del materiale promozionale regolarmente approvato dall'AIFA, ad eccezione del caso in cui sia stato preventivamente acquisito il consenso documentabile del medico destinatario del materiale stesso;

- gli articoli, le tabelle e le altre illustrazioni tratte da riviste mediche o da opere scientifiche devono essere riprodotti integralmente e fedelmente con l'indicazione esatta della fonte. Non sono consentite citazioni che, avulse dal contesto da cui sono tratte, possano risultare parziali o distorsive;
- tutto il materiale informativo deve essere depositato presso l'AIFA prima della campagna pubblicitaria e può essere fornito al medico dall'impresa farmaceutica se sono trascorsi dieci giorni dalla data di deposito;
- la data di deposito deve essere indicata nel materiale divulgato.

4.2 INFORMATORI SCIENTIFICI

4.2.1 All'interno di ogni azienda la funzione Responsabile della Gestione del Personale deve garantire che gli informatori scientifici operanti per l'azienda stessa siano in possesso dei requisiti previsti. Tale verifica deve essere effettuata anche al momento dell'attivazione del rapporto di lavoro.

Tali requisiti sono così individuati:

- fatte salve le situazioni regolarmente in atto alla data del 6 luglio 2006, gli informatori scientifici devono essere in possesso di: diploma di laurea in medicina e chirurgia; scienze biologiche; chimica con indirizzo organico o biologico; farmacia; chimica e tecnologia farmaceutiche; medicina veterinaria; diploma universitario in informazione scientifica; laurea in scienze naturali di cui alla legge n. 341 del 19 novembre 1990; lauree specialistiche o magistrali in biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche e in scienze della natura; lauree triennali in biotecnologie e in scienze e tecnologie farmaceutiche; lauree specialistiche e magistrali in scienze chimiche, a condizione che siano stati superati gli esami di chimica farmaceutica, farmacologia, tecnica e legislazione farmaceutica durante il corso di laurea o in specifici percorsi post-laurea; eventuali altre lauree che fossero riconosciute idonee con apposito decreto del Ministro della Salute;
- l'informatore scientifico del farmaco non deve esercitare professioni sanitarie o parasanitarie, o comunque aventi attinenza con l'utilizzazione del farmaco, anche se non remunerate, né alcun'altra attività continuativa che comporti il rapporto di lavoro subordinato.

- 4.2.2 Il Responsabile del Servizio Scientifico dell'azienda deve garantire il rispetto delle prescrizioni inerenti lo svolgimento dell'attività degli informatori scientifici. Le prescrizioni individuate dal Decreto Legislativo n. 219/2006 e successive modifiche ed integrazioni e dal Codice deontologico Farmindustria sono le seguenti:
- nel mese di gennaio di ogni anno ciascuna impresa farmaceutica deve comunicare, su base regionale, all'AIFA il numero di sanitari visitati dai propri ISF nell'anno precedente, specificando il numero medio di visite effettuate. A tal fine, entro il mese di gennaio di ogni anno, ciascuna impresa farmaceutica deve comunicare inoltre l'elenco degli ISF impiegati nel corso dell'anno precedente, con l'indicazione del titolo di studio e della tipologia di contratto di lavoro con l'azienda farmaceutica;
 - l'attività degli ISF deve essere svolta sulla base di un rapporto di lavoro instaurato con un'unica impresa farmaceutica salvo eventuali deroghe che fossero individuate con decreto del Ministro della Salute;
 - gli ISF devono riferire al Servizio Scientifico dal quale essi dipendono, ed al Responsabile del Servizio di Farmacovigilanza tutte le informazioni sugli effetti indesiderati dei medicinali, allegando, ove possibile, copia delle schede di segnalazione utilizzate dal medico,
 - ad ogni visita l'ISF deve consegnare al medico per ciascun medicinale presentato, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, completo delle informazioni sul prezzo e, se del caso, delle condizioni alle quali il prodotto può essere prescritto con oneri a carico del SSN. Ciò salvo il caso in cui il medico sia in possesso di una pubblicazione che riproduca i testi dei riassunti delle caratteristiche dei prodotti autorizzati dall'AIFA;
 - l'ISF deve presentarsi all'operatore sanitario qualificandosi nella sua funzione;
 - l'informazione scientifica effettuata dagli informatori nei confronti dei farmacisti, ad esclusione dei farmacisti ospedalieri, relativamente ai medicinali vendibili dietro presentazione di ricetta medica è limitata alle informazioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto approvato dall'AIFA.
- 4.2.3 All'interno di ogni azienda deve essere individuata una specifica procedura finalizzata a garantire che le reazioni avverse dei farmaci segnalati dai medici vengano correttamente trasmesse dagli informatori scientifici dell'azienda stessa al

Responsabile della Farmacovigilanza e al Responsabile del Servizio Scientifico. Tale procedura dovrà ugualmente garantire che agli ISF dell'azienda venga fornito un costante aggiornamento sulle proprietà, caratteristiche ed in particolare sulle reazioni avverse dei medicinali presentati ai medici.

4.3 CAMPIONI GRATUITI

4.3.1 Presso ogni azienda, la Persona Qualificata (ex Direttore Tecnico) deve garantire la conformità dei campioni gratuiti che vengono forniti agli ISF.

Tali requisiti sono così individuati:

- ogni campione deve essere graficamente identico alla confezione più piccola messa in commercio;
- il contenuto del campione può essere inferiore in numero di unità posologiche o in volume a quello della confezione in commercio purché risulti terapeuticamente idoneo. In tal caso tale non corrispondenza deve essere espressamente richiamata in etichetta;
- sull'imballaggio e sul confezionamento primario del prodotto deve essere riportata in modo indelebile l'indicazione "campione gratuito - vietata la vendita" o altra analoga.

4.3.2 All'interno di ogni azienda deve essere individuato un soggetto responsabile della corretta archiviazione, per un periodo di 18 mesi, delle richieste scritte dei medici relativamente ai campioni, ritirate dagli ISF. Dovrà inoltre essere individuata una procedura specifica finalizzata a comprovare che la consegna dei campioni sia avvenuta nel rispetto delle disposizioni emanate sulla materia.

Fatto salvo quanto eventualmente disciplinato in materia dalle Regioni, tali disposizioni sono così individuate:

- i campioni gratuiti possono essere consegnati solo ai medici previa richiesta scritta recante data, timbro e firma del destinatario;
- i campioni gratuiti di un medicinale per uso umano possono essere rimessi solo ai medici autorizzati a prescriberlo e devono essere consegnati soltanto per il

tramite degli ISF. I medici devono assicurare la conservazione secondo le istruzioni indicate sulla confezione o sul foglietto illustrativo;

- gli ISF possono consegnare a ciascun sanitario 2 campioni a visita per ogni dosaggio o forma farmaceutica di un medicinale esclusivamente nei 18 mesi successivi alla data di prima commercializzazione del prodotto ed entro un massimo di 8 campioni annui per ogni dosaggio o forma. Gli ISF possono inoltre consegnare al medico non più di 4 campioni a visita entro un massimo di 10 campioni annui scelti nell'ambito del listino aziendale dei medicinali in commercio da più di 18 mesi;
- i limiti quantitativi si applicano anche ai medicinali vendibili al pubblico in farmacia non dispensati con onere a carico del SSN;
- unitamente ai campioni deve essere consegnato il riassunto delle caratteristiche del prodotto salvo il caso in cui il medico sia in possesso di una pubblicazione che riproduca i testi dei riassunti delle caratteristiche dei prodotti autorizzati dall'AIFA;
- è vietata la consegna di campioni di medicinali contenenti sostanze psicotrope o stupefacenti;
- le imprese farmaceutiche sono tenute a curare che le condizioni di conservazione eventualmente riportate sull'imballaggio esterno o sul confezionamento primario del medicinale siano rispettate fino alla consegna del campione al medico. In particolare, le imprese dovranno fornire ai propri ISF tutte le informazioni necessarie relative alle modalità di corretta conservazione e distribuzione dei medicinali e dotare gli stessi ISF degli appositi strumenti di stivaggio dei campioni gratuiti per il trasporto;
- agli ISF devono essere consegnati campioni gratuiti in quantità proporzionale al numero di visite previste per un determinato periodo, di massima ogni 15 giorni, comunque non superiore a un mese.

4.4 SERVIZIO SCIENTIFICO E FARMACOVIGILANZA

4.4.1 IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO SCIENTIFICO

- Il Legale Rappresentante di ogni azienda o un suo delegato avrà la responsabilità di comunicare all'AIFA il nominativo del Responsabile del Servizio Scientifico.
- Ogni azienda titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali deve essere dotata di un Servizio Scientifico incaricato dell'informazione sui medicinali che immette sul mercato.
- Il Servizio Scientifico è diretto da un laureato in medicina e chirurgia o in farmacia o in chimica e tecnologie farmaceutiche o in possesso di laurea specialistica o magistrale appartenente alle classi di laurea specialistica o magistrale cui fanno riferimento i settori scientifico-disciplinari dei diplomi di laurea sopra indicati.
- Il Servizio Scientifico deve essere indipendente dal Servizio Marketing dell'impresa farmaceutica.
- Per i medicinali il cui titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha sede all'estero il servizio scientifico dovrà essere presente presso l'impresa che rappresenta in Italia il titolare dell'autorizzazione o che, comunque, provvede alla importazione e distribuzione dei medicinali.

4.4.2 IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO FARMACOVIGILANZA

- Il Legale Rappresentante di ogni azienda o un suo delegato avrà la responsabilità di comunicare all'AIFA il nominativo del Responsabile del Servizio di Farmacovigilanza.
- Il Servizio è diretto da un laureato in medicina e chirurgia o in farmacia o in chimica e tecnologie farmaceutiche o in scienze biologiche o chimica ad indirizzo organico-biologico purchè il piano di studi abbia compreso almeno un esame annuale di farmacologia o 12 crediti formativi nel relativo settore scientifico disciplinare.
- Il Responsabile del Servizio di Farmacovigilanza deve essere persona diversa dal Responsabile del Servizio Scientifico e deve essere posto in condizione di usufruire di tutti i dati di tale servizio.

- E' fatto obbligo al titolare dell'AIC di diffondere ai medici prescrittori le note informative e gli aggiornamenti sulla sicurezza dei medicinali, secondo indicazioni, tempi e modalità stabilite dall'AIFA, ogni qualvolta emergano nuove informazioni relative al profilo di tollerabilità del medicinale.
- Il Responsabile del Servizio di Farmacovigilanza deve assicurare l'istituzione ed il funzionamento di un sistema atto a garantire che le informazioni su tutte le presunte reazioni avverse comunicate al personale dell'azienda ed agli ISF, sono raccolte, ordinate e accessibili.
- Il Responsabile del Servizio di Farmacovigilanza deve assicurare che tutte le informazioni relative alla sicurezza dei medicinali, successivamente all'atto dell'autorizzazione, siano portate rapidamente a conoscenza del personale sanitario anche tramite i contatti del Servizio di Informazione Scientifica della propria azienda.

4.5 MATERIALE PROMOZIONALE E MATERIALE INFORMATIVO DI CONSULTAZIONE SCIENTIFICA O DI LAVORO

Deve essere individuato, all'interno di ogni azienda, un Responsabile/i a livello centrale che garantisca/garantiscano che il materiale promozionale acquistato dall'azienda stessa rispetti la normativa vigente, il Codice deontologico ed eventuali provvedimenti regionali che fossero emanati sulla materia.

Tali requisiti prevedono che:

- E' vietato concedere, offrire o promettere a medici o farmacisti premi, vantaggi pecuniari o in natura salvo che siano di valore trascurabile e comunque collegabili all'attività espletata dal medico e dal farmacista.
- Tutti gli omaggi destinati ai medici ed ai farmacisti devono essere non fungibili e devono essere acquistati direttamente dall'azienda a livello centrale.
- Il materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro, non specificamente attinente al medicinale, può essere ceduto a titolo gratuito solo alle strutture sanitarie pubbliche ad eccezione del materiale avente un valore percepito trascurabile, ovvero inferiore ai 25 euro. Con tale valore deve intendersi il reale prezzo di mercato disponibile al pubblico. Tale materiale dovrà essere acquistato dall'azienda a livello centrale.

4.6 CONVEGNI, CONGRESSI, RIUNIONI SCIENTIFICHE E CORSI DI AGGIORNAMENTO DI TIPO MEDICO SCIENTIFICO

Ogni azienda deve individuare un Responsabile/i incaricato/i degli aspetti procedurali e finanziari inerenti la presentazione delle domande di autorizzazione e la realizzazione di convegni e congressi (anche con accreditamento ECM) secondo il Codice deontologico Farmindustria. Tutta la documentazione inerente l'organizzazione diretta o indiretta delle manifestazioni congressuali (comprese le iniziative ECM) deve essere archiviata presso l'ufficio di detto/i Responsabile/i.

Le previsioni che dovranno essere rispettate sono le seguenti:

- l'azienda farmaceutica che intenda invitare medici ad un convegno, congresso o ad una visita al laboratorio aziendale, dovrà acquisire contestualmente all'adesione del medico a partecipare all'evento, anche il consenso espresso dallo stesso all'utilizzo ed alla eventuale comunicazione al comitato di controllo del proprio nominativo accompagnato dall'indicazione della sua data di nascita, dell'eventuale specializzazione conseguita e dell'avvenuta ottemperanza alla vigente normativa generale e regionale sull'obbligo di comunicazione alle rispettive strutture sanitarie di appartenenza della propria partecipazione sponsorizzata alle manifestazioni congressuali. Tali documenti dovranno essere conservati dalle aziende per un periodo di almeno tre anni;
- è necessario il preventivo ottenimento dell'autorizzazione da parte dell'AIFA all'organizzazione o sponsorizzazione di convegni e congressi sui farmaci;
-
- la domanda di autorizzazione deve contenere: denominazione dell'azienda, sede e data della manifestazione, destinatari dell'iniziativa, oggetto della tematica trattata e correlazione esistente tra questa e i medicinali di cui l'impresa è titolare, qualificazione professionale e scientifica dei relatori, preventivo analitico delle spese;
- le aziende, quando ciò non sia a carico degli organizzatori, devono inviare all'AIFA il consuntivo analitico delle spese sostenute;
- le manifestazioni congressuali devono attenersi a criteri di stretta natura tecnica ed essere orientate allo sviluppo delle conoscenze nei settori della chimica, tecnica farmaceutica, biochimica, fisiologia, patologia e clinica;

- è vietata la partecipazione delle aziende farmaceutiche a convegni o riunioni a carattere sindacale;
- eventuali oneri a carico delle aziende farmaceutiche per spese di viaggio o per ospitalità devono essere limitati agli operatori del settore qualificati e non possono essere estesi ad eventuali accompagnatori;
- nel corso delle manifestazioni che si svolgono in Italia, eventuali oneri di ospitalità a carico delle aziende farmaceutiche potranno riguardare i medici di medicina generale e i farmacisti ospedalieri limitatamente a quei convegni che abbiano ottenuto specifici crediti ECM⁶;
- l'ospitalità non può eccedere il periodo di tempo compreso tra le 12 ore precedenti l'inizio del congresso e le 12 ore successive alla conclusione del medesimo, né presentare caratteristiche tali da prevalere sulle finalità tecnico-scientifiche della manifestazione. In caso di trasporto aereo, dovrà essere utilizzato, per l'arrivo dei partecipanti, l'ultimo volo in orario ragionevole del pomeriggio che precede l'inizio della manifestazione, e per la partenza, il primo volo in orario ragionevole della mattina che segue la fine della manifestazione stessa. La medesima regola è applicabile in caso di utilizzo di trasporto ferroviario. In caso di inizio dei lavori nel primo pomeriggio, l'arrivo dovrà essere previsto per la mattina stessa ed in caso di termine dei lavori per l'ora di pranzo, la partenza dovrà essere programmata per il pomeriggio dello stesso giorno.
L'ipotesi di indisponibilità di posti sui voli negli orari sopra indicati, non sarà accettata ai fini di giustificare l'utilizzo di voli in orari diversi da quelli consentiti;
- le manifestazioni congressuali devono tenersi in località e sedi la cui scelta sia motivata da ragioni di carattere logistico, scientifico ed organizzativo ed essere caratterizzate da un programma scientifico qualificante;
- sono escluse, quali sedi congressuali, località a carattere esclusivamente turistico (località di mare nel periodo 1° giugno – 30 settembre di ogni anno e località di montagna nei periodi 1° dicembre – 31 marzo e 1° luglio – 31 agosto di ogni anno);

⁶ A seguito di un'intesa tra Farindustria e SIFO ogni anno vengono individuate tre manifestazioni internazionali di particolare rilevanza per il farmacista ospedaliero per le quali viene riconosciuta la possibilità per le aziende farmaceutiche di sponsorizzare la partecipazione dei farmacisti ospedalieri.

- è vietata l'organizzazione nell'ambito di convegni, congressi e riunioni scientifiche di iniziative autonome di tipo sociale, culturale o turistico a latere del congresso o comunque non organizzate dal congresso stesso per la collegialità dei partecipanti;
- le aziende farmaceutiche potranno offrire agli operatori sanitari italiani invitati alle manifestazioni congressuali in Italia e all'estero, esclusivamente viaggi aerei in classe economica e soggiorno in alberghi con un massimo di quattro stelle⁷. Quest'ultimo limite è applicabile anche al solo utilizzo di sale congressuali;
- le aziende non potranno invitare lo stesso operatore sanitario a congressi, convegni, riunioni scientifiche e visite ai laboratori aziendali più di due volte l'anno (qualsiasi forma di invito, anche senza offerta di ospitalità, effettuato direttamente o indirettamente dall'azienda stessa). Quest'ultimo limite non si applica:
 - ai relatori e moderatori;
 - alle iniziative ECM organizzate dalle strutture pubbliche in ambiente ospedaliero, che siano caratterizzate da una durata dei lavori non superiore ad una giornata e dall'assenza di qualsiasi forma di invito e ospitalità nei riguardi dei partecipanti, ad eccezione del coffee-break;
 - alle iniziative ECM locali multisponsor la cui durata dei lavori non sia superiore ad una giornata ed ove non sia prevista da parte delle aziende farmaceutiche l'offerta di alcuna forma di ospitalità nei confronti degli operatori sanitari;
 - agli eventi formativi su particolari patologie, in caso di comprovata e dichiarata affermazione da parte dell'Organizzazione Mondiale della Sanità di potenziali crisi sanitarie oltre il IV grado di allerta.
- Le aziende farmaceutiche dovranno garantire, relativamente ai convegni in Italia e all'estero, organizzati da Società scientifiche o Enti e Istituzioni pubbliche e private, ed ai convegni in Italia, organizzati direttamente dalle aziende, la presenza ad ogni evento ad ogni evento di almeno il 10% di medici al di sotto dei 40 anni, scelti dalle aziende stesse. In ogni caso, le aziende dovranno garantire annualmente la partecipazione del 10% di medici sotto i 40 anni.

⁷ Per gli anni 2009-2010, a seguito di specifica deroga approvata dalla Giunta Farmindustria, sarà possibile utilizzare le sale congressuali di strutture alberghiere a 5 stelle per manifestazioni di livello nazionale o internazionale organizzate da Società Scientifiche nazionali o internazionali con un numero di iscritti superiore a 1.500. In tale ipotesi, inoltre, i medici stranieri partecipanti potranno soggiornare nella medesima struttura.

- nell'ambito delle manifestazioni congressuali, in Italia e all'estero, è fatto divieto di organizzare o sponsorizzare iniziative di tipo sociale, culturale o turistico e cene di gala. Sono invece consentite le cene sociali organizzate dal Congresso per la collegialità dei partecipanti e comprese nella quota di iscrizione al Congresso stesso. Non è pertanto consentita l'offerta di cene la cui quota sia individuata separatamente;
- le manifestazioni congressuali organizzate a livello nazionale dalle aziende farmaceutiche non potranno prevedere un numero di ore giornaliere di lavori effettivi inferiore a sei. Tale obbligo non è applicabile nei casi in cui l'organizzatore diretto dell'evento sia una Società Scientifica nazionale o internazionale. Per la manifestazioni la cui durata sia superiore alle due giornate, potrà essere previsto che eccezionalmente, l'ultimo giorno, le ore di lavori effettivi siano almeno 4 anziché 6. Lo stesso criterio potrà essere applicato a quelle manifestazioni che prevedano l'apertura dei lavori nel primo pomeriggio. In tal caso, dovranno essere garantite per la prima giornata almeno 4 ore di lavori effettivi, mentre i due o più giorni successivi dovranno prevedere le regolari 6 ore di lavori effettivi al giorno;
- possono essere sponsorizzate dalle aziende farmaceutiche esclusivamente le riunioni scientifiche a livello locale che abbiano ottenuto specifici crediti ECM. Nel corso di tali riunioni può essere offerto ai medici partecipanti esclusivamente un coffee-break; nel caso di eventi a livello locale che prevedano un numero di ore formative superiore a 6, potrà essere organizzata una piccola (leggera, essenziale) colazione di lavoro nell'intervallo tra la sessione mattutina e la sessione pomeridiana, ed all'interno della struttura nella quale si svolge la manifestazione congressuale;
- l'invito da parte delle aziende farmaceutiche di medici a convegni e congressi è subordinato all'esistenza di una specifica attinenza tra la tematica oggetto della manifestazione congressuale e la specializzazione dei medici partecipanti;
- è vietata la realizzazione all'estero di convegni e congressi organizzati direttamente dall'azienda e a cui partecipino prevalentemente medici italiani;
- l'azienda farmaceutica che intenda invitare medici ad un convegno deve acquisire il consenso espresso dello stesso all'utilizzo ed all'eventuale comunicazione al Comitato di controllo del proprio nominativo unitamente all'indicazione della specializzazione conseguita, ai fini di controllo deontologico e con esclusivo riguardo allo specifico convegno;

- le aziende operanti in Italia ed appartenenti a gruppi multinazionali sono responsabili dei comportamenti posti in essere dalle proprie Case Madri e affiliate relativamente a medici italiani invitati all'estero o per iniziative che si svolgono in Italia;
- è vietata la sponsorizzazione diretta o indiretta da parte delle aziende farmaceutiche nei confronti di organismi non aventi valenza scientifica nazionale o internazionale e dei quali non sia nota la missione con particolare riguardo alle aggregazioni di medici;
- in occasione di convegni, congressi o riunioni su tematiche attinenti all'impiego dei medicinali, le aziende partecipanti possono distribuire o esporre esclusivamente il materiale individuato nella nota AIFA del 7 maggio 2009 e successive modifiche e integrazioni, che ha chiarito in dettaglio la portata dell'articolo 124, comma 7, del Decreto Legislativo n. 219/2006. Resta in ogni caso vietata la distribuzione o esposizione di campioni medicinali.
- è vietata l'organizzazione e sponsorizzazione di corsi di aggiornamento non aventi una finalizzazione medico-scientifica quali corsi di lingua straniera, di natura informatica, fiscale, ecc..

4.7 VISITE AI LABORATORI AZIENDALI

All'interno di ogni azienda deve essere individuato un Responsabile della pianificazione e realizzazione delle visite ai laboratori aziendali che garantisca il rispetto dei requisiti previsti dalle leggi vigenti e dal Codice deontologico Farmindustria. Tutta la documentazione comprovante il rispetto di tali requisiti deve essere archiviata a cura di detto Responsabile.

Tali requisiti sono così individuati:

- le visite degli operatori sanitari ai laboratori aziendali sono consentite a condizione che sia previsto un adeguato spazio di formazione-informazione sempre all'interno della medesima giornata dedicata alla visita stessa;

- le visite dei medici ai laboratori ed ai centri di ricerca delle imprese farmaceutiche devono essere orientate allo sviluppo delle conoscenze nei settori della chimica, tecnica farmaceutica, farmacologia, tossicologia, biotecnologie e biochimica;
- il tempo dedicato concretamente alla visita non può eccedere l'arco di una giornata;
- l'ospitalità offerta deve essere limitata alle 12 ore precedenti l'inizio e alle 12 ore successive alla conclusione della visita;
- l'ospitalità deve essere secondaria rispetto alle finalità tecniche della visita;
- in tale ambito, le aziende farmaceutiche potranno offrire agli operatori sanitari invitati esclusivamente viaggi aerei in classe economica e soggiorno in alberghi con un massimo di quattro stelle;
- in tali occasioni è esclusa l'ospitalità per accompagnatori a qualsiasi livello e sotto qualsiasi forma ed è vietata l'organizzazione di iniziative di tipo sociale, culturale, o turistico e di cene di gala.

4.8 INVESTIGATOR MEETING

All'interno di ogni azienda deve essere individuato un Responsabile/i che dovrà/dovranno garantire che la pianificazione e la realizzazione degli Investigator meeting avvenga nel rispetto dei requisiti previsti dal Codice deontologico Farmindustria. Tutta la documentazione comprovante il rispetto di tali requisiti deve essere archiviata a cura di detto/i Responsabile/i.

Tali requisiti sono così individuati:

- per Investigator meeting devono intendersi le riunioni di studio degli sperimentatori, aventi per oggetto studi pre-clinici, clinici o osservazionali;
- gli Investigator meeting devono avere ad oggetto lo studio per la valutazione di un farmaco ai fini della formazione o integrazione del dossier registrativo e devono prevedere un numero di partecipanti proporzionato ai Centri coinvolti nello studio;
- gli Investigator meeting devono essere finalizzati alla formulazione di un protocollo da depositare presso il Comitato Etico locale, o comprovati dall'esistenza di uno

specifico protocollo depositato presso il Comitato Etico locale stesso ed essere privi di eventuali ricadute promozionali;

- la durata dell'iniziativa dovrà essere conforme con il programma dei lavori con esclusione di eventuali aspetti turistico-ludici e di spese di ospitalità per accompagnatori a qualsiasi livello;
- la scelta della località dovrà essere effettuata sulla base di ragionevoli motivazioni di ordine scientifico, logistico ed organizzativo con esclusione di località a carattere prettamente turistico.

4.9 INDAGINI CONNESSE AI FARMACI

All'interno di ogni azienda deve essere individuato un Responsabile degli studi osservazionali che dovrà garantire che la realizzazione di detti studi avvenga secondo le previsioni della circolare ministeriale n. 6/2002, della Determinazione AIFA del 20 marzo 2008, recante le Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci e del Codice deontologico Farmindustria. Tale figura sarà, inoltre, responsabile delle procedure di arruolamento dei medici coinvolti negli studi e delle procedure seguite nella relativa contrattualistica.

Tali previsioni sono così individuate:

- gli studi clinici non interventistici (“osservazionali”) sono quelli nei quali i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio e nei quali l'assegnazione del paziente ad una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio;
- come per gli studi clinici randomizzati, il protocollo di ricerca deve adottare una metodologia particolarmente rigorosa e deve definire:
 - le motivazioni e le ipotesi della ricerca;
 - le attese dello studio;
 - i criteri di analisi e di interpretazione dei risultati;
 - la proposta di analisi statistica appropriata.

- per gli studi osservazionali valgono tutte le regole applicabili alle sperimentazioni cliniche per quanto riguarda:
 - la trasparenza delle sponsorizzazioni ed i relativi aspetti economici;
 - la proprietà dei dati e la trasparenza dei risultati;
 - il rispetto dei diritti dei partecipanti alla ricerca per quanto concerne le informazioni sullo studio e la tutela della privacy;
 - la possibilità di individuare un comitato scientifico che abbia la responsabilità della gestione/conduzione dello studio.

- gli studi clinici di tipo non interventistico “osservazionali” devono essere notificati ai Comitati etici locali in cui opera il ricercatore interessato. In base ai propri singoli statuti, i Comitati etici potranno procedere ad una formale approvazione oppure ad una semplice presa d’atto;

- dovrà essere preventivamente realizzato un contratto scritto tra l’azienda sponsor e gli Enti coinvolti nello studio nell’ambito del quale dovranno essere specificate nel dettaglio le caratteristiche dello Studio stesso e la natura delle prestazioni offerte dall’Ente e/o dai medici partecipanti;

- il Protocollo di Studio dovrà essere approvato dal Servizio Scientifico Aziendale o dalla Direzione Medica che dovranno inoltre provvedere al monitoraggio della conduzione dello Studio nel rispetto della normativa sulla privacy;

- l’eventuale remunerazione riconosciuta per la partecipazione allo Studio dovrà essere individuata secondo criteri di economicità e riflettere il valore di mercato del lavoro svolto;

- lo Studio non dovrà contenere elementi di induzione o raccomandazione a prescrivere o ad acquistare un particolare medicinale;

- gli informatori scientifici potranno essere coinvolti negli studi osservazionali esclusivamente sotto il profilo logistico, con esclusione di qualsiasi aspetto di natura economico-finanziaria. L’eventuale coinvolgimento dovrà comunque avvenire sotto la supervisione del Servizio Scientifico Aziendale o della Direzione Medica e previo adeguato addestramento;

- nessun costo aggiuntivo sostenuto per la conduzione e la gestione degli studi osservazionali deve gravare sui fondi del Servizio Sanitario Nazionale;

- l'azienda rimane comunque responsabile di tutte le attività connesse a tali studi anche se effettuate con il supporto di soggetti terzi;
- nell'ipotesi in cui, ai fini dello studio o ai fini di una iniziativa di formazione realizzati direttamente o indirettamente dalle aziende, si renda necessario il ricorso a supporti di carattere strumentale (quali holter, elettrocardiografi ed altri strumenti di telemedicina) finalizzati esclusivamente a tali studi o iniziative, la distribuzione ai medici delle strumentazioni dovrà essere effettuata attraverso l'Ente o gli Enti coinvolti nello studio (ASL, Università, Enti Ospedalieri e IRCCS) ed il relativo utilizzo dovrà essere regolamentato nell'ambito di una specifica Convenzione tra l'azienda e detti Enti;
- in ogni caso, dovrà essere previsto l'utilizzo delle strumentazioni a tempo determinato esclusivamente ai fini del completamento dello studio o dell'iniziativa di formazione, il ritiro delle stesse al termine dello studio o dell'iniziativa ed il divieto del loro riutilizzo in indagini immediatamente successive effettuate dall'azienda con i medesimi Enti;
- l'avvenuto ritiro dovrà essere espressamente documentato e reso disponibile a cura delle aziende farmaceutiche interessate su eventuale richiesta del Comitato di controllo nell'ambito di accertamenti istruttori in corso;
- è comunque vietato il ricorso a strumentazioni di tipo informatico (quali computer portatili e non, palmari e prodotti assimilabili).

4.10 COMODATI D'USO, DONAZIONI E ATTI DI LIBERALITA'

All'interno di ogni azienda deve essere individuato un Responsabile/i a livello centrale che dovrà/dovranno garantire il rispetto dei requisiti previsti dal Codice deontologico con riguardo ad eventuali iniziative inerenti il comodato d'uso, le donazioni e gli atti di liberalità. Tutta la documentazione relativa alla realizzazione di tali iniziative deve essere archiviata a cura di detto Responsabile/i.

Tali requisiti sono così individuati:

- le iniziative di comodato d'uso, donazioni e atti di liberalità aventi ad oggetto strumentazioni strettamente inerenti la professione medica possono essere effettuate solo a favore di istituti universitari, ospedali e case di cura, nel rispetto delle procedure amministrative dell'ente.

4.11 CONSULENZE SCIENTIFICHE E BORSE DI STUDIO

All'interno di ogni azienda deve essere individuato un Responsabile/i a livello centrale che dovrà/dovranno garantire il rispetto dei requisiti di congruità e adeguatezza previsti dal Codice deontologico e dalla legge in vigore con riguardo alle iniziative inerenti le consulenze scientifiche e le borse di studio. Tutta la documentazione relativa alla realizzazione di tali iniziative deve essere archiviata a cura di detto/i Responsabile/i.

Tali requisiti sono così individuati:

- è necessaria la stipula di un contratto scritto tra il medico e l'azienda farmaceutica che specifichi la natura del servizio prestato. L'esigenza di tale servizio deve essere chiaramente identificata;
- nel contratto dovrà essere inoltre previsto l'obbligo per il consulente di dichiarare il rapporto in essere con l'azienda farmaceutica in tutte le occasioni in cui egli scrive o parla in pubblico sull'argomento oggetto del rapporto di collaborazione. Il medesimo obbligo è applicabile anche nel caso di aziende che impieghino part-time medici che esercitino la professione;
- l'azienda è tenuta a conservare la documentazione riguardante i servizi offerti dai consulenti per un periodo di almeno 3 anni;
- il compenso riconosciuto dalle aziende farmaceutiche per i servizi offerti dovrà essere individuato secondo criteri di economicità e riflettere il valore di mercato dei servizi stessi. Dovrà inoltre essere garantita la congruità, l'adeguatezza e la documentabilità dell'iniziativa;
- l'aspetto decisionale di tali iniziative deve essere riservato ai vertici operativi aziendali;
- in tutti i casi in cui siano previsti viaggi o qualsiasi forma di ospitalità si applicano le disposizioni di cui al punto 3 del Codice deontologico in materia di convegni e congressi;
- la collaborazione scientifica può essere inoltre attivata tramite borse di studio. Anche in tal caso l'aspetto decisionale di tali iniziative deve essere comunque riservato ai vertici operativi aziendali.

4.12 RAPPORTI CON LE SOCIETA' SCIENTIFICHE E LE ASSOCIAZIONI MEDICHE

All'interno di ogni azienda deve essere individuato un Responsabile/i a livello centrale che dovrà/dovranno garantire che eventuali rapporti di collaborazione con le Società Scientifiche e le Associazioni mediche avvengano nel rispetto dei requisiti previsti dal Codice deontologico. Tutta la documentazione inerente la realizzazione di tali iniziative deve essere archiviata a cura di detto/i Responsabile/i.

Tali requisiti sono così individuati:

- i rapporti di collaborazione tra aziende farmaceutiche, Società scientifiche e Associazioni mediche devono essere ispirati alla divulgazione della conoscenza scientifica ed al miglioramento della conoscenza professionale;
- la collaborazione deve essere svolta con enti di provata affidabilità e di levatura nazionale di cui la missione sia ben nota e comprovata da adeguata documentazione.

4.13 RAPPORTI TRA LE AZIENDE FARMACEUTICHE E LE ASSOCIAZIONI DEI PAZIENTI

All'interno di ogni azienda deve essere individuato un Responsabile/i a livello centrale che dovrà/dovranno garantire che eventuali rapporti di collaborazione e supporti economici diretti o indiretti tra le aziende farmaceutiche e le Associazioni dei Pazienti avvengano nel rispetto dei requisiti previsti dal Codice deontologico. Tutta la documentazione inerente la realizzazione di tali iniziative deve essere archiviata a cura di detto/i Responsabile/i.

Tali requisiti sono così individuati:

- dovrà essere preventivamente sottoscritto uno specifico accordo finalizzato a regolamentare l'ammontare del finanziamento e la finalità per la quale questo viene erogato. A tal fine ogni azienda farmaceutica dovrà mettere a punto un processo standard interno di approvazione per questa categoria di accordi;
- l'utilizzo pubblico da parte di un'azienda farmaceutica del logo o di materiale di proprietà di un'Associazione dei pazienti dovrà essere preventivamente autorizzato da tale Associazione. Al fine di acquisire l'autorizzazione dovranno essere definite con chiarezza le finalità e le modalità di utilizzo del logo;

- qualsiasi forma di sponsorizzazione da parte delle aziende farmaceutiche nei confronti delle Associazioni dei pazienti dovrà essere trasparente e priva di finalità promozionali;
- nessuna azienda può richiedere di essere l'unico soggetto finanziatore di un'Associazione dei pazienti;
- in tutti i casi in cui siano previsti viaggi o qualsiasi forma di ospitalità si applicano le disposizioni di cui al punto 3 del Codice deontologico in materia di convegni e congressi;
- le aziende farmaceutiche dovranno inserire all'interno del proprio sito internet l'elenco delle Associazioni dei pazienti da esse supportate.

4.14 SITI INTERNET

All'interno di ogni azienda deve essere individuato un Responsabile/i della gestione dell'eventuale sito internet aziendale, il quale deve garantire che tale sito risponda ai requisiti previsti dal Codice deontologico e dai regolamenti (circolare ministeriale 22 marzo 2000) e leggi vigenti in materia.

Tali requisiti sono così individuati:

- ogni sito internet che venga predisposto da un'azienda italiana o operante in Italia e che sia diretto al pubblico ed agli operatori italiani, dovrà garantire che siano chiaramente identificati lo sponsor, la fonte di tutte le informazioni riportate sul sito stesso, i destinatari di tali informazioni, e gli obiettivi del sito;
- in ogni caso, dovrà essere garantito che l'accessibilità alle sezioni riportanti informazioni di tipo promozionale sui prodotti aziendali sia riservata esclusivamente alla classe medica ed ai farmacisti;
- le aziende hanno l'obbligo di depositare presso l'AIFA, come per gli altri mezzi di divulgazione, il materiale che intendono diffondere via internet, salvo il caso in cui detto materiale sia stato già preventivamente autorizzato.

4.15 CO-PROMOTION

L'attuazione della pubblicità presso gli operatori sanitari può essere realizzata, anche in forma congiunta con il titolare dell' AIC del medicinale, ma comunque in base ad uno specifico accordo con questo, da altra impresa.

* * *

DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Codice Deontologico Farmindustria
- Testo aggiornato del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 recante: "Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza".
- Decreto Ministeriale 6 luglio 1999. Linee Diretrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano
- Circolare Ministeriale 22 marzo 2000 concernente " Siti internet e pubblicità dei farmaci per uso umano"
- Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231. Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni, anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della legge 29 settembre 2000, n°300.
- Circolare Ministeriale 2 settembre 2002 n. 6 sugli Studi osservazionali non interventistici
- Decreto Legislativo 24 aprile 2006 n. 219 di Recepimento della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni e della Direttiva 2003/94/CE
- Decreto Ministeriale 3 agosto 2007 concernente "Riconoscimento dell'idoneità di altre lauree ai fini dello svolgimento dell'attività di informatore scientifico"

- Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n. 274 di modifica del Decreto Legislativo n. 219/2006
- Determinazione AIFA 20 marzo 2008 recante le Linee Guida per la classificazione e conduzione degli Studi osservazionali sui farmaci
- Chiarimento AIFA 7 maggio 2009 e successive modifiche e integrazioni, sul materiale utilizzabile in sede congressuale;
- Legge 7 luglio 2009 n. 88 concernente “Disposizioni per l’adempimento di obblighi derivanti dall’appartenenza dell’Italia alle Comunità europee. Legge comunitaria 2008”
- Decreto 1° settembre 2009 concernente “Riconoscimento dell’idoneità di altre lauree ai fini dello svolgimento dell’attività di informatore scientifico farmaceutico”

ALLEGATI

I documenti allegati rappresentano pure esemplificazioni che vanno adattate alle singole realtà aziendali.

Allegato 1 – PRO 01, Procedura per la Formazione/Addestramento del Personale

Allegato 2 – PRO 02, Procedura Verifiche Interne

Allegato 3 – PRO 03, Procedura per il Controllo delle Non Conformità

Allegato 4 – PRO 04, Procedura Riesame della Direzione

Allegato 5 - PRO 05, Procedura per la gestione dei Documenti e dei dati