



**REGIONE CALABRIA
GIUNTA REGIONALE**

**DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE E SERVIZI SOCIO-SANITARI
SETTORE 03 - ASSISTENZA FARMACEUTICA-ASSISTENZA INTEGRATIVA E
PROTESICA - FARMACIE CONVENZIONATE - EDUCAZIONE ALL'USO CONSAP.LE
DEL FARMACO**

Assunto il 11/12/2023

Numero Registro Dipartimento 1146

=====

DECRETO DIRIGENZIALE

“Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria”

N°. 18560 DEL 11/12/2023

Oggetto: DISPOSIZIONI ATTUATIVE LEGGE REGIONALE N. 13 DEL 14.04.2023 “ISTITUZIONE DEL REGISTRO REGIONALE DEGLI INFORMATI DEL FARMACO E DEL PARAFARMACO”

Dichiarazione di conformità della copia informatica

Il presente documento, ai sensi dell'art. 23-bis del CAD e successive modificazioni è copia conforme informatica del provvedimento originale in formato elettronico, firmato digitalmente, conservato in banca dati della Regione Calabria.

IL DIRIGENTE GENERALE**VISTI:**

- l'art.12 della Legge n. 475/68 e ss.mm.ii.;
- la Legge 7 agosto 1990, n. 241 "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" e ss.mm.ii.;
- gli artt. 2 e 12 della L.R. n. 18/90 e ss.mm.ii.;
- gli artt. 7 e 8 della Legge n. 362/91 e ss.mm.ii.;
- la L.R. 13.5.96 n. 7 "Norme sull'ordinamento della struttura organizzativa della Giunta regionale e sulla dirigenza regionale" e ss.mm.ii.;
- il D.P.G.R. n. 354 del 24.6.1999 e successive modifiche;
- la L.R. 12.8.2002, n. 34, "Riordino delle funzioni amministrative regionali e locali" e ss.mm.ii. e ravvisata la propria competenza;
- la Legge n. 124/2017 "Legge annuale per il mercato e la concorrenza";
- la circolare prot. n. 397568 del 18/11/2019, a firma del Dirigente Generale del Dipartimento "Organizzazione – Risorse Umane", ad oggetto "Disposizioni per la redazione e la pubblicazione dei decreti dirigenziali della Regione Calabria";
- la D.G.R. n. 159 del 20 aprile 2022, avente ad oggetto "Misure per garantire la funzionalità della struttura organizzativa della Giunta Regionale– Approvazione Regolamento di riorganizzazione delle strutture della Giunta regionale. Abrogazione regolamento regionale 07 novembre 2021, n. 9";
- il D.D.G. n. 4890 del 5 maggio 2022, recante "Adempimenti conseguenti alla D.G.R. n. 159 del 20 aprile 2022. Approvazione Micro-Struttura Organizzativa Del Dipartimento "Tutela Della Salute, Servizi Socio-Sanitari";
- la D.G.R. n. 665 del 14 dicembre 2022, avente ad oggetto: "Misure per garantire la funzionalità della struttura organizzativa della Giunta Regionale - Approvazione Regolamento di riorganizzazione delle strutture della Giunta Regionale. Abrogazione regolamento regionale 20 aprile 2022, n.3 e ss.mm.ii";
- il Regolamento Regionale nr. 12/2022 recante "Regolamento di organizzazione delle strutture della Giunta Regionale" approvato con DGR n.665 del 14 dicembre 2022;
- la L.R. 1° dicembre 2022, n. 42, recante "Riordino del sistema dei controlli interni e istituzione dell'Organismo regionale per i controlli di legalità";
- la D.G.R. n. 3 del 12 gennaio 2023, recante "Regolamento delle procedure di controllo interno in attuazione dell'articolo 4, comma 7 e dell'articolo 9 della legge regionale 1 dicembre 2022, n. 42 (Riordino del sistema di controlli interni e istituzione dell'Organismo regionale per i controlli di legalità)";
- la D.G.R. n. 189 del 28 aprile 2023, recante "Approvazione Piano dei controlli di regolarità amministrativa successiva";
- la circolare prot. n. 196397 del 2 maggio 2023, ad oggetto: "DGR n. 189 del 28/4/2023 recante "Approvazione Piano dei controlli di regolarità amministrativa successiva" - Prime indicazioni operative";
- la D.G.R. n. 3 del 18 gennaio 2022 e il successivo D.P.G.R n. 3 del 25 gennaio 2022 con i quali è stato conferito alla Dott.ssa Rita Francesca Scarpelli l'incarico di Dirigente del Settore n. 3 "Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie Convenzionate, Educazione all'uso consapevole del farmaco del Dipartimento "Tutela della Salute, Servizi Socio Sanitari" della Giunta della Regione Calabria;
- la D.G.R. n. 543 del 13 ottobre 2023 ed il successivo D.P.G.R. n. 82 del 13 ottobre 2023 con i quali è stato conferito al Dott. Tommaso Calabrò l'incarico di Dirigente Generale ad interim del Dipartimento "Tutela della Salute, Servizi Socio Sanitari" della Giunta della Regione Calabria;
- la nota prot. n. 532188 del 30/11/2023 con cui si è provveduto ad individuare quale responsabile del procedimento la dott.ssa Vittoria Borzumati;

PREMESSO CHE:

- in data 14.04.2023 è stata approvata la Legge Regionale n. 13 recante *“Istituzione del registro regionale degli informatori del farmaco e del parafarmaco”*, pubblicata sul BURC n. 87 in pari data;

CONSIDERATO CHE:

- l'art. 2 comma 2 della suddetta Legge stabilisce che *“le modalità di iscrizione al registro sono definite con apposito regolamento regionale predisposto dal Dipartimento regionale competente in materia di Tutela della Salute”*;
- all'interno del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari la competenza in tema di informazione scientifica del farmaco e del parafarmaco ricade sul Settore n. 3 *“Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie Convenzionate, Educazione all'uso consapevole del Farmaco”*;

VISTI:

- il D. Lgs. 541/92 *“Attuazione della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano”*;
- il D. Lgs. 219/06 e s.m. *“Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE”*;
- la D.G.R. n. 445/06 *“Protocollo regionale dell'informazione scientifica sul farmaco ai sensi dell'art. 48 commi 21, 22, 23, 24 della Legge 24 novembre 2003, n. 326”*.

DATO ATTO CHE:

- il Settore n. 3 *“Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie Convenzionate, Educazione all'uso consapevole del Farmaco”* ha posto in essere tutte le attività necessarie per disporre le modalità operative di iscrizione al suddetto Registro regionale;
- le modalità di cui trattasi sono esplicitate nell' **Allegato 1** *“Regolamento Regionale del Registro degli Informatori Scientifici del Farmaco e del Parafarmaco”* al presente provvedimento che ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- il suddetto Regolamento entrerà in vigore a far data dal 1 gennaio 2024;

PRECISATO CHE:

- Le richieste di inserimento nel Registro degli Informatori Scientifici del Farmaco e del Parafarmaco devono pervenire entro il mese di gennaio di ogni anno, al fine di poter procedere a formare e pubblicare l'elenco del Registro di cui trattasi;
- Il tesserino di riconoscimento da esibire per l'accesso nelle strutture del Servizio Sanitario Regionale, anche convenzionate, prodotto secondo il *format* individuato e allegato al suddetto regolamento, sarà autorizzato dalla Regione Calabria, sulla base degli elenchi dei nominativi inviati al Settore n. 3 *“Assistenza Farmaceutica - Assistenza integrativa e protesica - Farmacie convenzionate - Educazione all'uso consapevole del farmaco”* del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari;
- Il Settore n. 3 *“Assistenza Farmaceutica - Assistenza integrativa e protesica - Farmacie convenzionate - Educazione all'uso consapevole del farmaco”* del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari provvederà ad inviare all'Azienda Farmaceutica richiedente il numero progressivo di registrazione sul Registro regionale;

RITENUTO NECESSARIO dove procedere all' approvazione del *“Regolamento Regionale del Registro degli Informatori Scientifici del Farmaco e del Parafarmaco”* concernente le modalità di iscrizione al Registro Regionale degli Informatori del farmaco e del Parafarmaco;

PRECISATO CHE relativamente al presente decreto sussistono obblighi specifici di pubblicazione in ordine alla trasparenza degli atti amministrativi di cui all' art. 12 comma 1 del del D.Lgs. n. 33/2013 ed al P.T.P.C.T. vigente;

DATO ATTO CHE il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio annuale e/o pluriennale della Regione Calabria;

SU PROPOSTA del responsabile del procedimento, nominato con nota prot. n.532188 del 30/11/2023, che attesta, sulla scorta dell'istruttoria effettuata, la regolarità amministrativa nonché la legittimità e correttezza del presente atto;

DECRETA

per le motivazioni espresse in narrativa e che qui si intendono integralmente riportate:

1. DI APPROVARE le disposizioni attuative contenute nell' Allegato 1 "*Regolamento Regionale del Registro degli Informatori Scientifici del Farmaco e del Parafarmaco*" del presente provvedimento che disciplina le modalità di accesso al Registro regionale degli Informatori del farmaco e del Parafarmaco;

2. DI PROVVEDERE alla pubblicazione del provvedimento sul BURC ai sensi dell'art. 10 della L.R. 6 aprile 2011 n. 11 e nel rispetto del Regolamento UE 2016/679;

3. DI PROVVEDERE alla pubblicazione sul sito istituzionale della Regione, ai sensi dell'art. 8 del D.Lgs. 14 marzo 2013 n. 33 ed ai sensi dell'art. 20 della L.R. 6 aprile 2011 n. 11, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso al Tribunale Amministrativo Regionale da proporsi entro il termine di 60 giorni, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, da proporsi entro 120 giorni.

Sottoscritta dal Responsabile del Procedimento

Vittoria Borzumati

(con firma digitale)

Sottoscritta dal Dirigente

RITA FRANCESCA SCARPELLI

(con firma digitale)

Sottoscritta dal Dirigente Generale

Tommaso Calabro'

(con firma digitale)



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari

*Settore n. 3 "Assistenza Farmaceutica - Assistenza integrativa e protesica -
Farmacie convenzionate - Educazione all'uso consapevole del farmaco"*

REGOLAMENTO REGIONALE DEL REGISTRO DEGLI INFORMATORE SCIENTIFICI DEL FARMACO E DEL PARAFARMACO

PRINCIPI GENERALI

L'informazione scientifica sui farmaci viene definita come il complesso di informazioni relative alla composizione dei farmaci, alla loro attività terapeutica, alle indicazioni, alle precauzioni e modalità d'uso e ai risultati degli studi clinici controllati relativi all'efficacia e alla tossicità immediata e a distanza, destinato ai medici e ai farmacisti, avente lo scopo di assicurare un corretto uso del farmaco.

La legge del 23 dicembre 1978, n. 833, ha ufficialmente istituito il servizio di informazione scientifica del farmaco che può essere fornita al Medico e al Farmacista dagli Informatori Scientifici del Farmaco (ISF) in conformità a quanto disposto al comma 6 dell'articolo 122 del D. Lgs. 219/2006.

Il Registro degli Informatori Scientifici del Farmaco e del Parafarmaco (di seguito indicato semplicemente Registro) è stato istituito presso la Regione Calabria con Legge Regionale n. 13 del 14 Aprile 2023 *"Istituzione del registro regionale degli informatori del farmaco e del parafarmaco"*.

Tale registro viene istituito affinché tutti gli Informatori Scientifici regolarmente inseriti nello stesso, garantiscano, su tutto il territorio regionale, a tutti gli Operatori Sanitari (medico chirurgo, dentista, farmacista, psicologo e alle altre forme professionali raggruppate nelle categorie delle professioni sanitarie assistenziali, riabilitative, tecniche e tecniche della prevenzione):

- il continuo aggiornamento sui farmaci e parafarmaci (art. 1, comma 2, L.R. 14 Aprile 2023, n. 13);
- un qualificato servizio di informazione scientifica ispirato ai principi di eticità e trasparenza e agli obblighi di competenza, diligenza, imparzialità e sostenibilità, in capo agli Informatori Scientifici, nell'esercizio della loro professione.

REGOLAMENTO

Al fine di regolamentare le modalità di iscrizione al registro degli Informatori Scientifici del Farmaco e del Parafarmaco, vengono adottate le seguenti indicazioni:

1. Nel Registro sono iscritti tutti gli Informatori Scientifici del Farmaco e del Parafarmaco operanti nel territorio regionale (art. 2, comma 1, L.R. 14 Aprile 2023, n. 13).
2. Gli Informatori Scientifici del Farmaco e del Parafarmaco che intendono svolgere la propria attività professionale nel territorio regionale, sono tenuti a trasmettere i dati richiesti di cui al punto 3, per il tramite delle Aziende Farmaceutiche cui afferiscono, al competente Settore n. 3 per mezzo pec (farmaceutica.salute@pec.regione.calabria.it), inviando eventuali aggiornamenti semestralmente.
3. I dati richiesti da inserire nel Registro sono:
 - nome, cognome
 - codice fiscale
 - data di inizio del rapporto di lavoro
 - titolo di studio
 - forma contrattuale
 - attuale incarico (Informatore Scientifico del Farmaco o ISF, Informatore Scientifico del Parafarmaco o ISP, altre figure che svolgono a vario titolo attività di informazione scientifica)
 - area terapeutica prevalente per cui svolgono l'attività
 - ambito territoriale in cui operano (Regione, Provincia, ASP, Azienda Ospedaliera, Università).
4. Gli Informatori scientifici del Farmaco e del Parafarmaco iscritti al Registro dovranno essere dotati di un tesserino di riconoscimento (foto compresa) riportante, oltre al codice identificativo personale assegnato all'atto dell'iscrizione, i seguenti dati:
 - nome e cognome;
 - codice fiscale;
 - data inizio attività;
 - nome dell'Azienda farmaceutica;
 - area terapeutica nella quale l'ISF opera;
 - ambito territoriale e/o ASP, e/o AO nei quali l'ISF opera.

5. Il tesserino di riconoscimento da esibire per l'accesso nelle strutture del Servizio Sanitario Regionale, anche convenzionate, prodotto secondo il *format* individuato, allegato al presente documento, sarà autorizzato dalla Regione Calabria, sulla base degli elenchi dei nominativi inviati al Settore n. 3 *"Assistenza Farmaceutica - Assistenza integrativa e protesica - Farmacie convenzionate - Educazione all'uso consapevole del farmaco"* del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari;
6. Il Settore n. 3 *"Assistenza Farmaceutica - Assistenza integrativa e protesica - Farmacie convenzionate - Educazione all'uso consapevole del farmaco"* del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari provvederà ad inviare all'Azienda Farmaceutica richiedente il numero progressivo di registrazione sul Registro regionale;
7. L'iscrizione al Registro è subordinata al possesso dei requisiti richiesti dal presente Regolamento;
8. Tutti gli Informatori Scientifici del Farmaco e del Parafarmaco devono essere in possesso del Diploma di Laurea in una delle seguenti discipline: Medicina e Chirurgia, Medicina Veterinaria, Scienze Biologiche, Chimica con indirizzo organico o biologico, Chimica Industriale, Farmacia, Chimica e Tecnologie Farmaceutiche, Informazione Scientifica del Farmaco e dei prodotti per la Salute.
9. Gli Informatori Scientifici del Farmaco iscritti al Registro, possiedono i requisiti di legge richiesti dal D. Lgs. 541/92 e dal D. Lgs. 219/06 concernenti la pubblicità dei medicinali per uso umano.
10. Coloro che, alla data di pubblicazione del presente Regolamento non ne sono in possesso, dovranno conseguire i titoli e acquisire le competenze tecnico scientifiche richiesti, per poter svolgere l'attività di informazione scientifica del farmaco in Regione Calabria.
11. Gli Informatori Scientifici del Parafarmaco iscritti al Registro hanno sottoscritto un regolare contratto di lavoro e svolgono da non meno di 36 mesi anche non continuativi, attività di informazione scientifica del parafarmaco. Per coloro che invece svolgono o che possono documentare di aver svolto, l'attività di Informazione Scientifica del Parafarmaco per un periodo inferiore ai 36 mesi anche se continuativi, l'Azienda per cui operano provvederà ad adeguata formazione presso un qualsiasi ente privato o pubblico riconosciuto che, a fronte di un percorso di studi e al superamento di un esame finale, rilasci un attestato di qualifica professionale che certifichi l'acquisizione delle nozioni tecnico scientifiche sufficienti allo svolgimento dell'attività di informazione scientifica del parafarmaco.

12. Le richieste di inserimento nel Registro degli Informatori Scientifici del Farmaco e del Parafarmaco devono pervenire entro il mese di gennaio di ogni anno, al fine di poter procedere a formare e pubblicare l'elenco del Registro di cui trattasi;
13. L'elenco degli Informatori Scientifici del Farmaco e del Parafarmaco iscritti al Registro viene pubblicato ed è consultabile sul portale della Regione Calabria <https://www.regione.calabria.it/website/organizzazione/dipartimento9/>

FORMAT TESSERINO ISF

