



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE
DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ
SERVIZIO QUALITÀ DEI SERVIZI E GOVERNO CLINICO

Scheda informativa procedimento

1. Ufficio di riferimento

Assessorato:

Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale

Servizio:

Servizio qualità dei servizi e governo clinico

Indirizzo:

Via Roma, 223 - 09123 Cagliari

Fax:

070/6065239-6065287

Responsabile del procedimento:

Donatella Garau (070 606 5263;
dgarau@regione.sardegna.it)

Responsabile del provvedimento finale:

il direttore del servizio

Direzione Generale:

Direzione generale della sanità

Settore:

Settore politiche del farmaco

Telefono:

070/6065336

Email:

san.dgsan6@regione.sardegna.it

Sostituto responsabile del procedimento:

Giuseppe Maria Sechi 070 606 5277
giusechi@regione.sardegna.it

2. Per informazioni ed accesso agli atti

URP:

Ufficio Relazioni con il Pubblico della Sanità

Telefono:

070/6067041

Email:

san.urp@regione.sardegna.it

Indirizzo:

Via Roma, 223 - 09123 Cagliari

Fax:

070/6065389

Orari di ricevimento:

dal lunedì al venerdì dalle 11 alle 13, il pomeriggio
martedì e mercoledì dalle 16 alle 17

3. Descrizione

Titolo:

Autorizzazione per gli informatori scientifici del farmaco (ISF) all'accesso alle strutture del servizio sanitario regionale

Sottotitolo:

-



**REGIONE AUTÓNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE
DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ
SERVIZIO QUALITÀ DEI SERVIZI E GOVERNO CLINICO

Cosa è?

Le aziende farmaceutiche che intendono svolgere attività di informazione scientifica sui farmaci nella Regione Sardegna devono inviare all'Assessorato dell'Igiene e sanità e dell'assistenza sociale i nominativi degli informatori scientifici con tutti i dati richiesti (vedi voce documentazione).

L'Assessorato comunica all'azienda l'avvenuto ricevimento della domanda ed eventualmente richiede l'integrazione della documentazione.

Successivamente, le aziende farmaceutiche trasmettono all'Assessorato i tesserini di riconoscimento degli informatori scientifici necessari per l'accesso alle strutture del Sistema sanitario regionale (SSR), incluse quelle convenzionate (vedi nota 1).

L'Assessorato provvede alla validazione dei tesserini sulla base degli elenchi dei nominativi ricevuti (vedi nota 2).

In caso di cessazione del rapporto di lavoro, il tesserino dovrà essere ritirato immediatamente dall'azienda farmaceutica.

4. Informazioni principali

Chi può presentare la domanda?:

aziende farmaceutiche

Cosa serve per poter partecipare?:

-

Termini di conclusione del procedimento:

30 giorni

Documentazione:

per ogni informatore scientifico (ISF), l'azienda farmaceutica deve inviare, tramite posta o consegna a mano, all'Assessorato dell'Igiene e sanità e dell'assistenza sociale - via Roma n. 223 - 09123 Cagliari:

a) una comunicazione contenente le seguenti informazioni:

- nome e cognome;
- codice fiscale;
- data d'inizio dell'attività;
- eventuale area terapeutica rappresentata;
- ambito territoriale di attività (provinciale o regionale);
- codice identificativo dell'azienda e di eventuali aziende farmaceutiche consociate o associate;
- nominativo del responsabile scientifico da cui dipende l'informatore scientifico;
- responsabile aziendale della farmacovigilanza;

b) un'autocertificazione attestante il rispetto delle prescrizioni riportate all'art. 9 del decreto legislativo n. 541 del 30 dicembre 1992 (vedi normativa), con particolare riferimento al titolo di studio ed all'attività svolta sulla base di un rapporto di lavoro univoco ed a tempo pieno.

Note:

1) Il tesserino di riconoscimento degli I.s.f. dev'essere comprensivo di foto e deve riportare i seguenti dati:

- nome e cognome;
- codice fiscale;
- data di inizio dell'attività presso l'azienda farmaceutica;
- logo e nome dell'azienda farmaceutica;
- codice identificativo dell'azienda farmaceutica (fonte Agenzia italiana del farmaco - AIFA);
- area terapeutica nella quale l'I.s.f. opera;
- ambito territoriale (regionale, provinciale, azienda sanitaria locale, azienda ospedaliera) nel quale l'I.s.f. opera.

2) Ogni successiva variazione dell'elenco dei nominativi degli I.s.f. dovrà essere comunicata all'Assessorato entro 30 giorni.



**REGIONE AUTÓNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE
DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ
SERVIZIO QUALITÀ DEI SERVIZI E GOVERNO CLINICO

5. Dove rivolgersi

Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale

Servizio qualità dei servizi e governo clinico

Indirizzo

Via Roma, 223 - 09123 Cagliari

Telefono

070/6065263

Indirizzi e-mail

san.dgsan@pec.regione.sardegna.it

6. Classificazione

Temi:

salute

Profili:

imprese professionisti

Categorie:

autorizzazioni

7. Normativa

| Tipo | Descrizione | Riferimento | Link |
|-----------------------------------|---|---|------|
| - Legge | Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici | n. 326 del 24/11/2003, art. 48, commi 21 - 24 | Apri |
| - Delibera della Giunta Regionale | Indirizzi e direttive sull'attività di informazione medico-scientifica sul farmaco ai sensi dell'art. 48 commi 21, 22, 23, 24 della L. 24.11.2003 n. 326 [file .pdf] | n. 55/24 del 29/11/2005 | Apri |
| - Decreto Legislativo | 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 | n. 219 del 24/04/2006 | Apri |
| - Delibera della Giunta Regionale | Modifiche e integrazioni alla Delib.G.R. n. 55/24 del 29.11.2005 relativa a indirizzi e direttive sull'attività di informazione medico - scientifica sul farmaco ai sensi dell'art. 48 commi 21, 22, 23, 24 della L. 24.11.2003 n. 326. | n. 37/34 del 30/07/2009 | Apri |



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE
DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ
SERVIZIO QUALITÀ DEI SERVIZI E GOVERNO CLINICO

8. Modulistica