



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

## Scheda informativa procedimento

### 1. Ufficio di riferimento

|                                                            |                                                 |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>Assessorato:</b>                                        | <b>Direzione Generale:</b>                      |
| Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale | Direzione generale della sanità                 |
| <b>Servizio:</b>                                           | <b>Settore:</b>                                 |
| Servizio qualità dei servizi e governo clinico             | Settore politiche del farmaco                   |
| <b>Indirizzo:</b>                                          | <b>Telefono:</b>                                |
| Via Roma, 223 - 09123 Cagliari                             | 070 6064472                                     |
| <b>Fax:</b>                                                | <b>Email:</b>                                   |
| 070/6065239-6065287                                        | san.dgsan6@regione.sardegna.it                  |
| <b>Responsabile del procedimento:</b>                      | <b>Sostituto responsabile del procedimento:</b> |
| il direttore del servizio                                  | Il Direttore Generale                           |
| <b>Responsabile del provvedimento finale:</b>              |                                                 |
| il direttore del servizio                                  |                                                 |

### 2. Per informazioni ed accesso agli atti

|                                                |                                                                                           |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>URP:</b>                                    | <b>Indirizzo:</b>                                                                         |
| Ufficio Relazioni con il Pubblico della Sanità | Via Roma, 223 - 09123 Cagliari                                                            |
| <b>Telefono:</b>                               | <b>Fax:</b>                                                                               |
| 070/6067041                                    | 070/6065389                                                                               |
| <b>Email:</b>                                  | <b>Orari di ricevimento:</b>                                                              |
| san.urp@regione.sardegna.it                    | dal lunedì al venerdì dalle 11 alle 13, il pomeriggio lunedì e mercoledì dalle 16 alle 17 |

### 3. Descrizione

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Titolo:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Autorizzazione per gli informatori scientifici del farmaco (ISF) all' accesso alle strutture del servizio sanitario regionale                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Sottotitolo:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Autorizzazione per gli informatori scientifici del farmaco (ISF) all' accesso alle strutture del servizio sanitario regionale                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Cosa è?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Dal 1 gennaio 2020 la richiesta di inserimento nell'elenco degli ISF della Regione Sardegna e la richiesta di rilascio/vidimazione del tesserino, la rettifica di alcuno degli elementi dell'autorizzazione e eventuali altre comunicazioni dovranno essere inviate esclusivamente attraverso lo Sportello Unico dei Servizi (SUS) della Regione Sardegna, all'indirizzo:<br><a href="https://sus.regione.sardegna.it/sus">https://sus.regione.sardegna.it/sus</a><br>All'interno della piattaforma sono disponibili tutte le informazioni necessarie |



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

## 4. Informazioni principali

### **Chi può presentare la domanda?:**

Le Aziende farmaceutiche che intendono svolgere attività di informazione scientifica sui farmaci nella Regione Sardegna

### **Cosa serve per poter partecipare?:**

-

### **Termini di conclusione del procedimento:**

30 giorni

### **Documentazione:**

Per ciascun Informatore Scientifico del Farmaco (ISF):  
nome, cognome, codice fiscale, data d'inizio dell'attività, area terapeutica rappresentata e ambito territoriale di attività (provinciale o regionale);  
codice identificativo dell'Azienda stessa ed eventuali Aziende farmaceutiche consociate/associate;  
nominativo del responsabile scientifico aziendale di farmacovigilanza;  
autocertificazione attestante il rispetto delle disposizioni previste dall'art. 122 del D.Lgs. n. 219/2006, con particolare riferimento a titolo di studio e attività svolta sulla base di un rapporto di lavoro univoco e a tempo pieno.  
Il tesserino di riconoscimento.

### **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.

## 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**

070/6064472

### **Indirizzi e-mail**

san.dgsan6@regione.sardegna.it

## 6. Classificazione

### **Temi:**

salute



REGIONE AUTONOMA 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

**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 |
|                                   | DELIBERAZIONE N. 51/21 DEL 18.12.2019 - Indirizzi e direttive sull'attività di informazione medico scientifica sul farmaco.                                                                                                             |                                               | Apri |

## 8. Modulistica

| Nome file                                                                                               | Descrizione                                                                                                                                                                              | Link    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| Manuale Utente_Autorizzazione all'accesso alle strutture del Servizio Sanitario Regionale dell' ISF.pdf | Manuale operativo per gli utenti esterni che intendono richiedere l'autorizzazione degli informatori scientifici del farmaco all'accesso alle strutture del Servizio Sanitario Regionale | Scarica |