



**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

## 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:**

-

**Email:**

san.dgsan6@regione.sardegna.it

**Sostituto responsabile del procedimento:**

Marcello Tidore; mtidore@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 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

#### **Cosa è?**

---

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:

<https://sus.regione.sardegna.it/sus>

All'interno della piattaforma sono disponibili tutte le informazioni necessarie

## 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.



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

## 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

070/6066833

##### Indirizzi e-mail

san.dgsan6@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
	DELIBERAZIONE N. 51/21 DEL 18.12.2019 - Indirizzi e direttive sull'attività di informazione medico scientifica sul farmaco.		Apri



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

## 8. Modulistica

<b>Nome file</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Link</b>
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