



**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

|  |   |
|--|---|
| <b>Assessorato:</b><br>Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale                      | <b>Direzione Generale:</b><br>Direzione generale della sanità                                   |
| <b>Servizio:</b><br>Servizio qualità dei servizi e governo clinico                                     | <b>Settore:</b><br>Settore politiche del farmaco  |
| <b>Indirizzo:</b><br>Via Roma, 223 - 09123 Cagliari  | <b>Telefono:</b><br>-   |
| <b>Fax:</b><br>070/6065239-6065287   | <b>Email:</b><br>san.dgsan6@regione.sardegna.it   |
| <b>Responsabile del procedimento:</b><br>Donatella Garau (070 606 5263;<br>dgarau@regione.sardegna.it) | <b>Sostituto responsabile del procedimento:</b><br>Marcello Tidore; mtidore@regione.sardegna.it |
| <b>Responsabile del provvedimento finale:</b><br>il direttore del servizio                             |   |

### 2. Per informazioni ed accesso agli atti

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

### 3. Descrizione

|   |
|---|
| <b>Titolo:</b><br>Autorizzazione per gli informatori scientifici del farmaco (ISF) all' accesso alle strutture del servizio sanitario regionale |
| <b>Sottotitolo:</b><br>-  |



**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 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**

070/6066833

**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 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

## 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     |