



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

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