



Giunta Regionale della Campania

Area Generale di Coordinamento
Assistenza Sanitaria
Settore Farmaceutico

Il Dirigente

FARMAINDUSTRIA

Direzione Generale

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2012. 0110495 14/02/2012

Mittente : Farmacovigilanza

Destinatari : FARMAINDUSTRIA

Classifica : 20.1.9. Fascicolo : 21 del 2012



Oggetto: Elenco regionale Informatori Scientifici sul Farmaco della Regione Campania ai sensi della Legge Regionale n. 8 del 27/06/2011. Modalità per l'accreditamento.

Con la Legge Regionale n. 8 del 27/06/2011 "Informazione scientifica sul farmaco ai sensi dell'articolo 48, commi 21,22,23,24 della legge 24 novembre 2003, n. 326" (pubblicata sul BURC n. 40 del 28 giugno 2011) è stato istituito l'elenco regionale degli Informatori Scientifici sul Farmaco accreditati, all'art.8, comma 5.

Pertanto, ai sensi dell'art.2 della L.R. 8/2011, le aziende produttrici del farmaco interessate sono tenute a presentare istanza di accreditamento per i propri informatori scientifici che operano nel territorio della regione Campania presentando la seguente documentazione:

- domanda di accreditamento (allegato A);
- elenco informatori scientifici in formato cartaceo e su supporto elettronico, riportante i dati richiesti dall'art.2, lettera a) (fac-simile modello excel);
- autocertificazione sul rispetto dei requisiti previsti dall'art. 122 del D.Lgs. 219/2006 ai sensi del DPR 445/2000, Capo III – Semplificazione amministrativa (Allegato B);
- autorizzazione al trattamento dei dati, ai sensi del Decreto Lgs. 196/2003, per i soli fini applicativi della Legge Regionale n. 8/2011;
- documento di identità del legale rappresentante;
- tesserini di riconoscimenti in formato cartaceo (non plastificati), riportanti i seguenti dati:
 - nome e cognome dell'informatore scientifico;
 - nome dell'Azienda farmaceutica;
 - aree terapeutiche nelle quali l'ISF opera;
 - ambito territoriale e/o ASL e/o AO nei quali l'ISF opera;
 - codice identificativo dell'Azienda farmaceutica (fonte Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA).

Le aziende farmaceutiche che hanno provveduto ad accreditare i propri informatori scientifici sul territorio campano sono successivamente tenute alle comunicazioni semestrali (entro il 31 gennaio e il 31 luglio di ogni anno) dei dati di cui all'art. 3, comma 5, L.R. 8/2011:

- a) numero dei medici e dei farmacisti oggetto di informazione scientifica del farmaco;
- b) numero medio mensile di interventi effettuati presso gli operatori sanitari oggetto di informazione scientifica del farmaco.

Pertanto, saranno considerate *irricevibili* le suddette comunicazioni, qualora provenienti da aziende farmaceutiche che non hanno provveduto ad accreditare i propri informatori scientifici secondo la normativa e le modalità dinanzi esposte, perché prive del presupposto normativo dell'accreditamento.

I tesserini di riconoscimento, da esibirsi per l'accesso alle strutture del servizio sanitario regionale, dovranno essere consegnati unitamente alla documentazione richiesta e successivamente ritirati a seguito di vidimazione che verrà effettuata con timbro ad inchiostro sulla base degli elenchi dei nominativi ricevuti.

Ogni successiva variazione dell'elenco dei nominativi degli ISF consegnati deve essere comunicata entro trenta giorni dalle aziende farmaceutiche agli uffici regionali.

Tutta la normativa e relativa modulistica è disponibile per la consultazione e il download sul sito-web della regione campania , accedendo al seguente percorso: www.regione.campania.it > Giunta > Presidente Caldoro > tematiche assessore > Settore farmaceutico> atti collegati al tema> Informazione scientifica sul farmaco.

Tutte le istanze e le comunicazioni dovranno pervenire al seguente indirizzo:

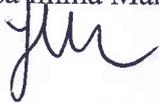
REGIONE CAMPANIA
AREA ASSISTENZA SANITARIA
SETTORE FARMACEUTICO
CENTRO DIREZIONALE ISOLA C3
80143 NAPOLI

e-mail: sett.farmaceutico@regione.campania.it

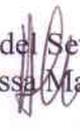
Per chiarimenti e informazioni sono disponibili i seguenti numeri di telefono:
081/7969788 Dott.ssa Imma Mancini - 081/7969330 Dott. Francesco Fiorentino.

Si invita l'Associazione di categoria a voler fornire la più ampia e tempestiva diffusione della presente nota presso tutte le sedi regionali e tutti gli operatori del settore interessati.

Il funzionario
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente del Settore Farmaceutico
Dott.ssa Margherita De Florio



Spett.le Regione Campania
Area Assistenza sanitaria
Settore Farmaceutico
Centro Direzionale Isola C/3
80143 - Napoli

Oggetto: Legge Regionale 27.06.2011, n. 8 - Informazione scientifica sul farmaco ai sensi dell'articolo 48, commi 21,22,23,24 della Legge 24 novembre 2003, n. 326. Accreditemento ISF Informatori Scientifici sul Farmaco.

Il/la sottoscritto/a _____

nato/a a _____ il _____

nella qualità di legale rappresentante della azienda farmaceutica denominata _____
_____, avente sede legale in _____

indirizzo: _____

tel _____ fax _____ e-mail _____

codice identificativo AIFA _____

CHIEDE

l'accreditamento degli Informatori Scientifici del Farmaco ai sensi dell'articolo 2, comma 1, della L.R. n.8/2011.

A tal fine allega la seguente documentazione:

- a) Elenco informatori scientifici in formato cartaceo ed elettronico, utilizzando il modello fac-simile in excel;
- b) autocertificazione sul rispetto dei requisiti previsti dall'art. 122 del D.Lgs. 219/2006 ai sensi del DPR 445/2000, Capo III - Semplificazione amministrativa , utilizzando l' Allegato B;
- c) autorizzazione al trattamento dei dati, ai sensi del Decreto Lgs. 196/2003, per i soli fini applicativi della Legge Regionale n. 8/2011;
- d) documento di identità del legale rappresentante.

Luogo e data _____



(firma del richiedente)

**DICHIARAZIONI SOSTITUTIVE DI CERTIFICAZIONI E
DELL'ATTO DI NOTORIETA'
(Articoli 46 e 47 D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445)**

Il/la sottoscritto/a _____,

nato/a _____ Prov. ___ il _____

telefono _____ fax _____ e-mail _____

in qualità di (barrare la voce interessata): legale rappresentate; responsabile servizio scientifico
della azienda farmaceutica denominata _____

codice identificativo AIFA _____

consapevole delle sanzioni penali, in caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi, richiamate dall'articolo 76 del D.P.R. 28 dicembre 2000 n.445

DICHIARA

che gli Informatori Scientifici sul Farmaco di cui si chiede l'accreditamento sono in possesso dei requisiti richiesti dall'art. 122 del D.Lgs 219/2006, con particolare riferimento a titolo di studio e rapporto di lavoro ;

che il responsabile scientifico è il Dott./Dott.ssa _____

che il responsabile aziendale della farmacovigilanza è il Dott./Dott.ssa _____

(luogo e data)

IL DICHIARANTE*

* allegare carta di identità del dichiarante

