



*Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale*

Ai Direttori Generali
AA.SS.LL., AA.OO.UU., AA.OO., IRCCS

*E per il loro tramite
Ai Medici afferenti alle strutture in indirizzo
Ai Medici di Medicina Generale
Ai Pediatri di libera scelta*

E p.c.
Agli Ordini Professionali dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Oggetto: Chiarimenti sulle modalità di svolgimento dell'attività degli ISF.

In riferimento alla normativa vigente (L.R. N°8 DEL 27/06/2011) in materia di informazione scientifica sul farmaco, si precisa alle SS.VV. che gli Informatori Scientifici del Farmaco (ISF) devono svolgere la loro attività presso i medici in modalità individuale.

Tuttavia, è consentita la presenza del capoarea o di altre figure professionali non direttamente coinvolte nell'informazione scientifica esclusivamente nei seguenti casi (Art.3 L.R. N°8 DEL 27/06/2011):

- **nel primo anno di attività dell'ISF**, ovvero per un periodo massimo di dodici mesi dall'inizio della sua attività, al fine di supportarne l'inserimento e la formazione;
- **per funzioni diverse dall'informazione scientifica**; in tal caso, la presenza deve essere chiaramente motivata e non interferire con l'attività di informazione svolta dall'ISF.

Si invitano, pertanto, i professionisti coinvolti a rispettare le richiamate disposizioni regionali, garantendo che l'informazione scientifica avvenga nel rispetto delle norme deontologiche e regolatorie vigenti. Ad ogni buon conto, si trasmette in allegato la normativa regionale di riferimento.

Il Dirigente UOD 03
Dott. Ettore Rossi

Il Dirigente Staff 93 - UOD 06
Dott. Ugo Trama

LEGGE REGIONALE N. 8 DEL 27 GIUGNO 2011

“Informazione scientifica sul farmaco ai sensi dell’articolo 48, commi 21,22,23,24 della legge 24 novembre 2003, n. 326 (Conversione in legge, con modificazioni, del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell’andamento dei conti pubblici)”.

IL CONSIGLIO REGIONALE

Ha approvato

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

PROMULGA

La seguente legge:

Art. 1 (Finalità della legge)

1. La presente legge definisce le modalità operative per regolamentare l'attività di informazione scientifica sui farmaci negli studi medici di medicina generale e di pediatria di libera scelta, nonché nelle strutture ospedaliere ed in quelle convenzionate e per consentire una qualificata informazione secondo le disposizioni previste dalle norme vigenti e dal regolamento regionale dell'informazione scientifica sul farmaco, approvato dai Presidenti delle Regioni nella Conferenza Stato-Regioni del gennaio 2005 e dell'aprile 2006, ai sensi dell'articolo 48, commi 21, 22, 23, 24 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 (Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell’andamento dei conti pubblici) convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

Art. 2 (Accreditamenti)

1. Le aziende farmaceutiche che svolgono attività di informazione scientifica sui farmaci nel territorio della Regione Campania comunicano alla Regione:

a) nome, cognome, data di nascita, inizio dell'attività dei propri Informatori scientifici del farmaco, di seguito denominati ISF, l'eventuale area terapeutica nella quale essi operano e l'ambito territoriale provinciale o delle aziende sanitarie locali o delle aziende ospedaliere in cui svolgono la loro attività;

b) codice identificativo proprio dell'azienda ed eventuali aziende farmaceutiche consociate o associate;

c) autocertificazione del rispetto delle disposizioni previste dall'articolo 122 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219 (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), con particolare riferimento a:

1) titolo di studio;

2) attività svolta sulla base di un rapporto di lavoro univoco e a tempo pieno;

3) nominativo del responsabile scientifico da cui dipendono gli informatori scientifici del farmaco;

4) responsabile aziendale della farmacovigilanza;

d) gli ISF sono dotati di tessera di riconoscimento e di accreditamento, con foto, che riporta i seguenti dati:

1) nome e cognome;

2) nome dell'azienda farmaceutica;

3) codice identificativo a barre;

4) area terapeutica nella quale l'ISF opera;

5) ambito territoriale provinciale o delle aziende sanitarie locali o delle aziende ospedaliere nel quale l'ISF opera in esclusiva.

2. La tessera di cui al comma 1, lettera d), è fornita da ciascuna azienda farmaceutica e vidimata dalla Regione Campania sulla base degli elenchi nominativi ricevuti ed è esibita per l'accesso alle strutture del servizio sanitario regionale, incluse quelle convenzionate. Ogni successiva variazione dell'elenco dei nominativi è comunicata entro trenta giorni dalle aziende farmaceutiche alla Regione Campania.

Art. 3 (Pubblicità presso i medici, gli specialisti operatori sanitari e i farmacisti)

1. Lo svolgimento dell'attività degli ISF all'interno delle strutture del servizio sanitario regionale è assicurato ed agevolato dalle direzioni delle suddette strutture con l'individuazione di locali quali sala medici, biblioteca di reparto, studio del medico ovvero altri locali idonei, in fasce orarie, nel rispetto del Contratto collettivo nazionale di lavoro dal lunedì al venerdì, concordate con il responsabile dell'unità operativa, sensibilizzando la disponibilità dei medici e dei farmacisti e promuovendo la condivisione di una politica aziendale di programmazione degli incontri di informazione scientifica sui farmaci mediante visite individuali su appuntamento o preferibilmente incontri collegiali organizzati dalle medesime direzioni o dal responsabile del reparto o dell'unità operativa. Non é ammesso lo svolgimento dell'attività di informazione medico

scientifica all'interno dei reparti di degenza e degli ambulatori durante l'orario di visita dei pazienti ad eccezione degli studi medici. Lo svolgimento dell'attività degli ISF negli studi medici convenzionati dei medici di medicina generale, pediatri di libera scelta e guardia medica, avviene in apposito orario concordato con il medico.

2. Il numero delle visite individuali di ogni ISF presso i singoli medici è stabilito in un massimo di sei annuali per ogni medico interessato alla prescrizione, fatta salva la discrezionalità del medico medesimo. In ogni caso uno stesso prodotto contenente lo stesso principio attivo non può essere presentato dall'azienda farmaceutica più di cinque o sei volte all'anno. Se un ISF è responsabile del servizio di informazione scientifica di più prodotti, il numero massimo di visite è comunque determinato in cinque o sei per anno per medico, fatta salva l'esigenza di veicolare nuove informazioni rilevanti sull'uso appropriato dei medicinali quali modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto come avvertenze, eventi avversi, controindicazioni, effetti collaterali.

3. Di norma gli ISF svolgono la loro attività presso i medici individualmente; la presenza del capoarea o di altre figure professionali non correlate all'attività di informazione scientifica è ammessa soltanto nel periodo di dodici mesi dall'inizio dell'attività dell'ISF ovvero per funzioni diverse dalla informazione scientifica.

4. Gli ISF non possono svolgere alcuna attività di tipo commerciale presso le farmacie, sia ospedaliere che aperte al pubblico (convenzionate). Gli informatori scientifici del farmaco non possono chiedere al medico o farmacista informazioni sulle abitudini prescrittive dei medici e questi ultimi non possono fornire a terzi dati personali inerenti gli ISF e la loro attività.

5. Le aziende farmaceutiche comunicano alla Regione ogni sei mesi, entro il 31 gennaio e il 31 luglio di ogni anno:

- a) il numero dei medici e dei farmacisti che operano nella Regione oggetto dell'attività di informazione scientifica del farmaco;
- b) il numero medio mensile di interventi effettuati dagli ISF presso gli operatori sanitari oggetto dell'attività di informazione scientifica.

Art. 4

(Cessione e acquisizione di campioni gratuiti)

1. I campioni gratuiti di cui all'articolo 125 del decreto legislativo 219/06 sono consegnati dagli ISF ai medici autorizzati a prescrivere il medicinale, secondo la procedura di seguito schematizzata:

- a) due campioni a visita per ogni dosaggio o forma farmaceutica di un medicinale, esclusivamente nei diciotto mesi successivi alla prima commercializzazione del prodotto ed entro il limite massimo di otto campioni annui per ogni dosaggio e forma;
- b) non più di quattro campioni complessivi a visita, scelti nell'ambito del listino aziendale dei medicinali in commercio da più di diciotto mesi, entro il limite massimo di dieci campioni annui.

2. La consegna gratuita dei campioni di medicinali ai medici autorizzati a prescriverli è subordinata ad una richiesta scritta che riporta in modo leggibile la data, il nome e cognome, il timbro e la firma del medico richiedente, il numero di campioni per il farmaco di ogni dosaggio e la forma farmaceutica. Le aziende farmaceutiche sono tenute a farsi consegnare dagli ISF ogni richiesta medica, a conservarla per diciotto mesi e a fornire la suddetta documentazione in caso di richiesta da parte della Regione Campania. Gli ISF ed i medici che hanno richiesto i campioni sono direttamente responsabili della gestione e della corretta conservazione degli stessi.

3. Fatto salvo quanto previsto per i campioni gratuiti non è consentita la cessione a titolo gratuito di medicinali. Per i farmaci destinati alle sperimentazioni cliniche si fa riferimento alla normativa prevista dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n.211 (Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico).

Art 5 (Materiale informativo)

1. Per l'informazione al medico è consentito utilizzare solo materiale depositato presso l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA).
2. Le informazioni contenute nella documentazione di cui al comma 1 devono essere conformi a quelle presentate ai fini del rilascio o modifica dell'Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC). Nessun altro materiale, ovvero documentazione ad uso interno da parte dell'azienda farmaceutica, può essere utilizzato ai fini dell'informazione scientifica dagli ISF. Sono fatti salvi gli adempimenti previsti in materia di farmacovigilanza.
3. Gli informatori scientifici del farmaco trasmettono all'azienda sanitaria locale ogni singola reazione avversa da farmaci di cui dovessero venire a conoscenza.

Art. 6 (Convegni e congressi riguardanti i medicinali)

1. Alle aziende farmaceutiche che organizzano o contribuiscono a realizzare congressi si applica, nelle procedure poste in essere dalle aziende, quanto disposto dall'articolo 48, comma 23 del decreto-legge 269/2003, convertito, con modificazioni, dalla legge 326/2003.
2. Le aziende farmaceutiche comunicano alle aziende ospedaliere ed alle aziende sanitarie locali i nominativi dei medici e dei farmacisti dipendenti o convenzionati con tali ultime che a qualsiasi titolo partecipano a congressi, convegni, eventi formativi di gruppo organizzati, promossi o finanziati dalle stesse aziende farmaceutiche.
3. Gli operatori sanitari che, a qualsiasi titolo, partecipano ad iniziative promosse o finanziate da aziende farmaceutiche o da aziende produttrici di dispositivi medici, ne danno preventiva comunicazione all'azienda sanitaria da cui dipendono; a tal fine presso la direzione sanitaria è istituito un registro, in analogia a quanto previsto dal comma 22 dell'articolo 48 della legge 326/2003.

Art. 7 (Concessione di prodotti gratuiti promozionali di valore trascurabile)

1. Nel quadro dell'attività di informazione e presentazione dei medicinali svolta presso i medici o farmacisti, l'articolo 123 del decreto legislativo 219/2006 prevede il divieto di concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura, salvo che siano di valore trascurabile e che siano comunque collegabili all'attività espletata dal medico o dal farmacista.
2. La quantificazione del valore trascurabile di cui al comma 1 è fissata in un massimo di euro cinque per visita e per un totale di euro venti annui per azienda farmaceutica per ogni singolo medico o farmacista.

3. Per i medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta la cessione di cui ai commi 1 e 2 è effettuata presso il distretto di competenza, salvo diversi accordi tra medici convenzionati e azienda sanitaria.

Art. 8 (Vigilanza e controllo)

1. La Regione Campania attiva processi di monitoraggio continuo con la partecipazione di un rappresentante della categoria degli ISF per identificare strumenti, modalità e azioni esclusivamente finalizzate alla verifica del rispetto delle disposizioni previste dalla presente legge ed alla definizione degli indicatori di appropriatezza dell'attività di informazione scientifica, tenendo conto anche dell'andamento della spesa farmaceutica.
2. La Regione Campania, con successivo provvedimento, disciplina la tipologia e la gravità delle inadempienze alla presente legge e indica eventuali sanzioni a carico dell'azienda farmaceutica titolare dell'AIC o dei sanitari inadempienti.
3. Per le altre attività di informazione scientifica si applicano le norme previste nel decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.541 (Attuazione della direttiva 92/28/CE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano).
4. Le violazioni alla presente legge e quelle relative al decreto legislativo 541/92 sono comunicate alle autorità competenti, al Ministero della salute e all'AIFA, per quanto di rispettiva competenza.
5. E' istituito presso i competenti uffici della Giunta regionale l'elenco regionale degli ISF accreditati. Le aziende farmaceutiche comunicano i nominativi degli ISF accreditati secondo le modalità di cui all'articolo 2.

Art. 9 (Dichiarazione d'urgenza)

1. La presente legge è dichiarata urgente, ai sensi del vigente Statuto, ed entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Campania.

La presente legge sarà pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione Campania.

E' fatto obbligo a chiunque spetti, di osservarla e di farla osservare come legge della Regione Campania.

Caldoro

Note

Avvertenza: il testo della legge viene pubblicato con le note redatte dal Settore Legislativo, al solo scopo di facilitarne la lettura (D.P.G.R.C. n. 15 del 20 novembre 2009 - “Regolamento di disciplina del Bollettino ufficiale della regione Campania in forma digitale”).

Note all'art. 1

Comma 1.

Decreto Legge 30 settembre 2003, n. 269: “Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici”.

Art. 48: “Tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica”.

Commi 21, 22, 23 e 24: “21. Fermo restando quanto disposto dagli articoli 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9, 11, 12, 14, 15 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, le Regioni provvedono, con provvedimento anche amministrativo, a disciplinare:

- a) pubblicità presso i medici, gli operatori sanitari e i farmacisti;*
- b) consegna di campioni gratuiti;*
- c) concessione di prodotti promozionali di valore trascurabile;*
- d) definizione delle modalità con cui gli operatori del Servizio Sanitario Nazionale comunicano alle Regioni la partecipazione a iniziative promosse o finanziate da aziende farmaceutiche e da aziende fornitrici di dispositivi medici per il Servizio Sanitario Nazionale.*

22. Il secondo periodo del comma 5 dell'articolo 12 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, è soppresso. È consentita ai medici di medicina generale ed ai pediatri di libera scelta la partecipazione a convegni e congressi con accreditamento ECM di tipo educativo su temi pertinenti, previa segnalazione alla struttura sanitaria di competenza. Presso tale struttura è depositato un registro con i dati relativi alle partecipazioni alle manifestazioni in questione e tali dati devono essere accessibili alle Regioni e all'Agenzia dei Farmaci di cui al comma 2.

23. Nel comma 6 dell'articolo 12 del citato decreto legislativo n. 541 del 1992, le parole: «non comunica la propria motivata opposizione» sono sostituite dalle seguenti «comunica il proprio parere favorevole, sentita la Regione dove ha sede l'evento». Nel medesimo comma sono altresì sopprese le parole: «o, nell'ipotesi disciplinata dal comma 2, non oltre 5 giorni prima dalla data della riunione».

24. Nel comma 3 dell'articolo 6, lettera b), del citato decreto legislativo n. 541 del 1992, le parole da: «otto membri a» fino a: «di sanità» sono sostituite dalle seguenti: «un membro appartenente al Ministero della salute, un membro appartenente all'Istituto Superiore di Sanità, due membri designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome»”.

Legge 24 novembre 2003, n. 326: “Conversione in legge, con modificazioni, del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici”.

Note all'art. 2

Comma 1, lettera c).

Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219: “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”.

Art. 122: “Requisiti e attività degli informatori scientifici”.

“1. L'informazione sui medicinali può essere fornita al medico e al farmacista dagli informatori scientifici. Nel mese di gennaio di ogni anno ciascuna impresa farmaceutica deve comunicare, su base regionale, all'AIFA il numero dei sanitari visitati dai propri informatori scientifici nell'anno precedente, specificando il numero medio di visite effettuate. A tale fine, entro il mese di gennaio di ogni anno, ciascuna impresa farmaceutica deve comunicare all'AIFA l'elenco degli informatori scientifici impiegati nel corso dell'anno precedente, con l'indicazione del titolo di studio e della tipologia di contratto di lavoro con l'azienda farmaceutica.

2. Fatte salve le situazioni regolarmente in atto alla data di entrata in vigore del presente decreto, gli informatori scientifici devono essere in possesso del diploma di laurea di cui alla legge 19 novembre 1990, n. 341, o di laurea specialistica di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509, o di laurea magistrale di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270, in una delle seguenti discipline o in uno dei settori scientifico-disciplinari alle cui declaratorie le discipline medesime fanno riferimento: medicina e chirurgia, scienze biologiche, chimica con indirizzo organico o biologico, farmacia, chimica e tecnologia farmaceutiche o medicina veterinaria. In alternativa gli informatori scientifici devono essere in possesso del diploma universitario in informazione scientifica sul farmaco di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 30 giugno 1993, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 87 del 15 aprile 1994, o della corrispondente laurea di cui ai citati decreti ministeriali 3 novembre 1999, n. 509, e 22 ottobre 2004, n. 270. Il Ministro della salute può, sentito il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, con decreto, riconoscere come idonee, ai fini del presente articolo, altre lauree specificando gli insegnamenti essenziali ai fini della formazione. In tutti i casi gli informatori scientifici devono ricevere una formazione adeguata da parte delle imprese da cui dipendono, così da risultare in possesso di sufficienti conoscenze scientifiche per fornire informazioni precise e quanto più complete sui medicinali presentati. Le aziende titolari di AIC assicurano il costante aggiornamento della formazione tecnica e scientifica degli informatori scientifici.

3. L'attività degli informatori scientifici è svolta sulla base di un rapporto di lavoro instaurato con un'unica impresa farmaceutica. Con decreto del Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, possono essere previste, in ragione delle dimensioni e delle caratteristiche delle imprese, deroghe alle disposizioni previste dal precedente periodo.

4. Ad ogni visita, gli informatori devono consegnare al medico, per ciascun medicinale presentato, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, completo delle informazioni sul prezzo e, se del caso, delle condizioni alle quali il medicinale può essere prescritto con onere a carico del Servizio sanitario nazionale.

5. L'adempimento di cui al comma 4 non è necessario se il medico è in possesso di una pubblicazione che riproduce i testi dei riassunti delle caratteristiche dei prodotti autorizzati dall'AIFA e se, per il medicinale presentato dall'informatore scientifico, il riassunto delle caratteristiche del prodotto non ha subito variazioni rispetto al testo incluso nella pubblicazione predetta.

6. Gli informatori scientifici devono riferire al servizio scientifico di cui all'articolo 126, dal quale essi dipendono, ed al responsabile del servizio di farmacovigilanza di cui al comma 4 dell'articolo 130, tutte le informazioni sugli effetti indesiderati dei medicinali, allegando, ove possibile, copia delle schede di segnalazione utilizzate dal medico ai sensi del titolo IX”.

Note all'art. 4

Comma 1.

Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 già citato nella nota all'articolo 2.

Art. 125: “Campioni gratuiti”.

“1. I campioni gratuiti di un medicinale per uso umano possono essere rimessi solo ai medici autorizzati a prescriberlo e devono essere consegnati soltanto per il tramite di informatori scientifici. I medici devono assicurare la conservazione secondo le istruzioni indicate sulla confezione o sul foglio illustrativo.

2. I campioni non possono essere consegnati senza una richiesta scritta, recante data, timbro e firma del destinatario.

3. Gli informatori scientifici possono consegnare a ciascun sanitario due campioni a visita per ogni dosaggio o forma farmaceutica di un medicinale esclusivamente nei diciotto mesi successivi alla data di prima commercializzazione del prodotto ed entro il limite massimo di otto campioni annui per ogni dosaggio o forma.

4. Fermo restando il disposto del comma 2, gli informatori scientifici possono inoltre consegnare al medico non più di quattro campioni a visita, entro il limite massimo di dieci campioni annui, scelti nell'ambito del listino aziendale dei medicinali in commercio da più di diciotto mesi.

5. I limiti quantitativi dei commi 3 e 4 si applicano anche ai medicinali vendibili al pubblico in farmacia non dispensati con onere a carico del Servizio sanitario nazionale.

6. Ogni campione deve essere graficamente identico alla confezione più piccola messa in commercio. Il suo contenuto può essere inferiore, in numero di unità posologiche o in volume, a quello della confezione in commercio, purché risulti terapeuticamente idoneo; la non corrispondenza del contenuto e, eventualmente, del confezionamento primario alla confezione autorizzata deve essere espressamente richiamata in etichetta.

7. Unitamente ai campioni deve essere sempre consegnato il riassunto delle caratteristiche del prodotto, tranne che nell'ipotesi prevista dal comma 5 dell'articolo 122.

8. Tranne che nel caso di evidenti difficoltà tecniche, sull'imballaggio esterno, sul confezionamento primario e, se del caso, sul bollino autoadesivo utilizzato per la dispensazione del medicinale con onere a carico del Servizio sanitario nazionale, deve essere riportata in modo indelebile l'indicazione «campione gratuito - vietata la vendita» o altra analoga espressione.

9. Non può essere fornito alcun campione dei medicinali disciplinati dal testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.

10. Le imprese farmaceutiche sono tenute a curare che le condizioni di conservazione eventualmente riportate sull'imballaggio esterno o sul confezionamento primario del medicinale siano rispettate fino alla consegna del campione al medico. In particolare le imprese dovranno fornire ai propri informatori scientifici tutte le informazioni necessarie relative alle modalità di corretta conservazione e distribuzione dei medicinali previste dalla normativa vigente, dotare gli stessi degli appositi strumenti di stivaggio dei campioni gratuiti per il loro trasporto. Agli informatori scientifici devono essere consegnati campioni gratuiti in quantità proporzionale al numero di visite previste per un determinato periodo, di massima ogni quindici giorni, comunque non superiore al mese.

11. La consegna di campioni al medico ospedaliero è soggetta alle disposizioni del presente articolo.

12. Le imprese farmaceutiche sono tenute a ritirare dagli informatori scientifici ogni richiesta medica di cui al comma 2 e conservare, per diciotto mesi, documentazione idonea a comprovare che la consegna di campioni è avvenuta nel rispetto delle disposizioni del presente decreto.

13. Il Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, tenuto conto dell'andamento dei consumi dei medicinali, può, con decreto, ridurre il numero dei campioni che possono essere consegnati dagli informatori scientifici ai sensi del presente articolo o prevedere specifiche ulteriori limitazioni per determinate categorie di medicinali”.

Note all'art. 6

Commi 1 e 3.

Decreto Legge 30 settembre 2003, n. 269 già citato nella nota all'articolo 1.

Art. 48, commi 22 e 23 già citati nella nota all'articolo 1.

Legge 24 novembre 2003, n. 326 già citata nella nota all'articolo 1.

Note all'art. 7

Comma 1.

Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 già citato nella nota all'articolo 2.

Art. 123: “Concessione o promessa di premi o vantaggi pecuniari o in natura”.

“1. Nel quadro dell'attività di informazione e presentazione dei medicinali svolta presso medici o farmacisti è vietato concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura, salvo che siano di valore trascurabile e siano comunque collegabili all'attività espletata dal medico e dal farmacista.

2. Il materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro, non specificamente attinente al medicinale, può essere ceduto a titolo gratuito, nel rispetto delle prescrizioni stabilite con decreto del Ministro della salute da adottarsi entro il 29 febbraio 2008 su proposta dell'Agenzia italiana del farmaco. Fino all'adozione del predetto decreto, il materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro, non specificamente attinente al medicinale, può essere ceduto a titolo gratuito solo alle strutture sanitarie pubbliche.

3. I medici e i farmacisti non possono sollecitare o accettare alcun incentivo vietato a norma del comma 1”.