



**REGOLAMENTO DELLA GESTIONE
DEI CAMPIONI DI FARMACI PRESSO L'A.O. ORDINE MAURIZIANO.**

A cura della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio Ospedaliero (DSPO)

Data 01/09/2021

Art. 1- Campo di applicazione

Il presente Regolamento è valido per tutte le strutture sanitarie dell'A.O. Ordine Mauriziano di Torino in attuazione alle disposizioni di cui al D.Lgs.219/2006 e s.m.i.

Art. 2- Modalità di gestione dei campioni di farmaci

In ottemperanza alla normativa nazionale vigente (Art. 125 del D.Lgs.219/2006 e s.m.i.) il medico è direttamente responsabile della gestione, corretta conservazione e regolare smaltimento dei campioni gratuiti di farmaci.

I campioni gratuiti di un medicinale per uso umano possono essere rimessi solo ai medici autorizzati a prescriberlo e devono essere consegnati soltanto attraverso Informatori Scientifici del Farmaco (ISF) (il cui accesso presso l'Azienda è regolamentato dal Regolamento Aziendale in attuazione alle disposizioni di cui alla D.G.R. 17 luglio 2006, n. 40-3436 disponibile sul sito al seguente link:

<https://www.mauriziano.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/986>),

a seguito di presentazione di una richiesta scritta del medico, nella quale siano riportate in maniera leggibile data, firma e timbro del medico richiedente. La richiesta deve essere conservata dal medico insieme ai campioni conservati presso l'Azienda ed inviata in copia al Direttore della S.C. Farmacia Ospedaliera.





Il numero di campioni per farmaco, dosaggio e forma farmaceutica, deve rispettare i seguenti limiti quantitativi:

- Entro i diciotto mesi successivi alla prima commercializzazione del prodotto:
n. 2 campioni a visita per ogni dosaggio o forma farmaceutica, ed entro il limite massimo di n. 8 campioni annui per ogni dosaggio e forma;
- Per medicinali in commercio da più di diciotto mesi:
n. 4 campioni a visita, entro il limite massimo di n. 10 campioni annui.

I campioni devono essere contrassegnati in maniera indelebile e riportare sulle confezioni l'indicazione "Campione gratuito. Vietata la vendita" o altra analoga espressione, al fine di evitare che i beni in questione possano essere successivamente oggetto di commercializzazione.

Il medico che accetta ed acquisisce i campioni è unico proprietario e responsabile degli stessi, pertanto sulle singole confezioni deve essere riportato il nome del medico possessore.

I campioni dei farmaci in alcun modo devono essere conservati negli stessi armadi in cui vengono depositati i farmaci in dotazione ordinaria forniti dalla S.C. Farmacia Ospedaliera. Nel caso fosse necessaria la conservazione in frigorifero, i campioni possono essere tenuti in un contenitore separato rispetto alle scorte ordinarie con indicazione chiara del medico responsabile. Anche lo smaltimento dei campioni deve avvenire sotto la diretta responsabilità del medico cui appartengono.

Trattandosi di farmaco per il quale è stata già rilasciata Autorizzazione all'Immissione in Commercio, gli infermieri possono occuparsi della preparazione e somministrazione di questi prodotti, analogamente a quelli somministrati ordinariamente, nel rispetto delle limitazioni quantitative di cui sopra.



In nessun caso può essere fornito alcun campione dei medicinali disciplinati dal Testo Unico in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, di cui al D.P.R. 309/90.

Per i farmaci di classe Cnn (medicinali già approvati dall'EMA, ma non ancora negoziati da AIFA ai fini della rimborsabilità dal parte del SSN), la consegna dei campioni deve essere autorizzata, su delega del Direttore Sanitario, dal Direttore della S.C. Farmacia Ospedaliera.

Al fine di evitare problemi di reperimento sul territorio, per non indurre prescrizioni per continuità terapeutica di specifiche specialità senza comprovate esigenze cliniche e per consentire le corrette considerazioni di governance da parte dei MMG, i campioni gratuiti non possono essere erogati agli assistiti in dimissione da ricovero e da visita specialistica. Resta ferma la libertà prescrittiva del medico nel rispetto del Codice Deontologico e della normativa vigente in materia.

Art. 3 - Vigilanza e controllo

1. I Direttori di Dipartimento e di Struttura Complessa vigilano sul rispetto delle disposizioni del presente Regolamento, dando comunicazioni delle eventuali difformità alla S.C. DSPO ed alla S.C. Farmacia Ospedaliera.

2. Le funzioni di controllo sono demandate al Direttore della S.C. DSPO e al Direttore della S.C. Farmacia Ospedaliera o loro delegati. Qualora vengano riscontrate irregolarità durante le ispezioni di reparto o vengano segnalate eventuali difformità, sarà cura della S.C. DSPO e della S.C. Farmacia Ospedaliera inviare apposito verbale al Direttore Sanitario d'Azienda ed al Responsabile per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, entro sette giorni successivi a quello in cui si è rilevata l'inosservanza, affinché adottino i necessari provvedimenti.



Art. 4 - Elaborazione, Diffusione e Revisioni

1. Il presente Regolamento è stato elaborato e sottoposto alla supervisione di un Gruppo di lavoro multidisciplinare costituito da:

- S.C. DSPO
- S.C. Farmacia Ospedaliera
- Responsabile per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza

2. La S.C. DSPO individua le modalità di diffusione dei contenuti del presente Regolamento Aziendale, anche attraverso il sito internet aziendale (Amministrazione trasparente >Disposizioni generali >Atti generali >procedure, protocolli e regolamenti).

3. Ogni revisione ed aggiornamento del presente regolamento verranno periodicamente condivisi con il Gruppo di Lavoro.