



Roma, 19 AGO. 2002

Ministero della Salute

Direzione Generale Valutazione
Medicinali e Farmacovigilanza

N.º Ufficio Iº Affari Generali /

Risposta al Foglio del

N.º 800.1/Is/3573

Al Sindacato Lavoratori

Industria Farmaceutica

Via Accademie Vibonesi n. 2

89900 Vibo Valentia

OGGETTO:

**D.L.vo 541/92 Attività degli informatori
scientifici e distribuzione di campioni gratuiti**

In riferimento alla vs. nota datata 17 giugno 2002 relativa ad alcuni quesiti sull'informazione scientifica dei farmaci si rappresenta quanto di seguito esposto :

1.

[... omissis.....] Non è comunque corretta la definizione di mera "attività commerciale" in quanto dovrebbe rivestire un ruolo di aggiornamento del bagaglio culturale dei sanitari, adeguato anche a una migliore individuazione delle terapie farmacologiche, tramite la rapida divulgazione di informazioni sulle innovazioni in campo farmaceutico - riferite alla immissione in commercio di nuovi medicinali- o all'acquisizione di nuove conoscenze relative a farmaci già in commercio, oltre a comprendere il monitoraggio di tutte le informazioni sugli effetti secondari dei farmaci.

2. L'informazione scientifica sui farmaci ad uso umano , in conseguenza di quanto sopra, deve essere portata a tutti i medici interessati alla prescrizione.

3. [... omissis.....] il decreto legislativo 541/92 [... omissis] art. 9, comma 1, impone alle aziende invece, come chiarito dalla circolare esplicativa n. 2285 del 1/7/1994, di comunicare allo scrivente il numero di informatori scientifici con cui hanno istituito un rapporto di lavoro ai sensi della stessa normativa, il numero totale dei sanitari visitati nel corso dell'anno , il numero totale di visite effettuate nell'anno, il

numero medio di visite annue per sanitario (con la precisazione del numero minimo e massimo di visite e delle percentuali di medici che rientrano nell'uno e nell'altro caso rispettivamente)

4. Il Ministero effettua un controllo sui dati trasmessi dalle aziende e, se del caso, anche a seguito di denunce, vengono disposti accertamenti con il coinvolgimento dei carabinieri del NAS.
- 5.

[.....omissis.....]

Nel merito del quesito si rappresenta che lo scrivente ha più volte richiamato l'attenzione delle aziende farmaceutiche sull'eccessiva frequenza delle visite ai medici da parte dell'informatore scientifico, visite che non arrecano una sostanziale utilità sul piano dell'apporto informativo, mentre favoriscono intenti propagandistici non ammissibili. In linea di principio, le visite ai medici, come più volte ribadito, non dovrebbero superare il numero di cinque l'anno per ogni sanitario.

6. No. Non ci devono essere sovrapposizioni di informatori appartenenti a linee diverse sullo stesso farmaco.
7. L'attività degli informatori scientifici, art. 9, comma 3, del D.L.vo 541/92, è svolta sulla base di un rapporto univoco e a tempo pieno: non essendo chiaro lo scopo del quesito si rappresenta comunque che tale attività non può assolutamente essere compatibile con quella attinente la vendita dei farmaci in farmacia.
8. Sicuramente no, ma tale problematica non rientra fra quelle di competenza dello scrivente.
9. No, tutto il materiale destinato al medico deve essere depositato presso il Ministero della Salute. Non è contemplata in alcun modo la dicitura "per esclusivo uso interno".
10. 11 No, la formazione degli informatori deve essere coerente con quanto approvato dal Ministero.

12.13 Il limite massimo dei campioni che possono essere consegnati indica la quantità totale dei campioni a prescindere dall'informatore scientifico, e a quali condizioni il sanitario può riceverli. Infatti nell'articolo 13 vengono fissati i limiti massimi di campioni che possono essere consegnati al medico ad ogni visita nonché il limite massimo annuo (25) di campioni che ogni singolo medico può ricevere, scelti nell'ambito del listino aziendale. Pertanto, pur ammettendo che ci siano più informatori scientifici della stessa azienda su linee diverse in totale il numero complessivo di campioni annui che può essere consegnato al medico è di 25 anche se distribuiti da più informatori.

14. Il controllo viene effettuato direttamente dai carabinieri del NAS

15. L'attività degli informatori e i compiti del responsabile del servizio scientifico sono stabiliti dagli articoli 9 e 14 del decreto in questione. Da tali articoli si desume che l'informatore non può dipendere che dalla figura del responsabile scientifico. Infatti il responsabile scientifico è incaricato dell'informazione sui medicinali che l'azienda mette sul mercato, ne consegue che l'informatore scientifico non potendo in alcun modo essere configurato come un agente di commercio non può che rapportarsi a tale figura escludendosi quindi ogni forma di dipendenza dal direttore commerciale dell'azienda.

16 [.....omissis.....]

l'informatore è un dipendente dell'azienda e non si può concepire che non abbia conoscenza dell'organizzazione della stessa e del responsabile scientifico cui deve fare capo.

Tutto quanto sopra esposto è comunque direttamente o indirettamente desumibile dalla lettura delle norme di cui al decreto legislativo 541/92, norme che ogni azienda e ogni informatore scientifico dovrebbero conoscere e applicare in modo puntuale al fine di non incorrere nelle sanzioni previste dalla stessa normativa.

IL DIRETTORE
DR. Nello MARTINI
Nello Martini