



DELIBERAZIONE N° 202400724

SEDUTA DEL 03/12/2024

Ufficio pianificazione sanitaria, verifica degli obiettivi, innovazione e qualità
13BE

STRUTTURA PROPONENTE

OGGETTO

Aggiornamento Delibera 1247/2008 - "INDIRIZZI E DIRETTIVE IN MATERIA DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO, DISPOSITIVI MEDICI E DIAGNOSTICI IN VITRO NELL' AMBITO DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE (SSR)"
Legge n.326 del 24 novembre 2003, D.Lgs. n.219 del 24 aprile 2006, D.Lgs. n.274/2007, DM della Salute del 14.04.2008.

Relatore ASSESSORE DELEGATO ALLA SALUTE E ALLE POLITICHE SOCIALI

La Giunta, riunitasi il giorno 03/12/2024 alle ore 10:30 nella sede dell'Ente,

Presente Assente

			Presente	Assente
1.	Bardi Vito	Presidente	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
2.	Pepe Pasquale	VicePresidente	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
3.	Latronico Cosimo	Assessore	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.	Cicala Carmine	Assessore	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
5.	Cupparo Francesco	Assessore	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
6.	Mongiello Laura	Assessore	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>

Segretario: Salvatore Capezzuto

ha deciso in merito all'argomento in oggetto, secondo quanto riportato nelle pagine successive.

Visto del Direttore Generale

IL DIRETTORE GENERALE Domenico Tripaldi

Ufficio Ragioneria Generale e Fiscalità Regionale

PRENOTAZIONE IMPEGNI

Num. Preimpegno	Bilancio	Missione.Programma.Titolo.Macroaggr.	Capitolo	Importo Euro

IMPEGNI

Num. Impegno	Bilancio	Missione.Programma Titolo.Macroaggr.	Capitolo	Importo Euro	Atto	Num. Prenotazione	Anno

IL DIRIGENTE

Allegati N° 8

Atto soggetto a pubblicazione integrale integrale senza allegati per oggetto per oggetto e dispositivo sul Bollettino Ufficiale della Regione Basilicata

- VISTA** la L. n. 241/90 ad oggetto: “*Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi*” e ss.mm.ii.;
- VISTO** il D.lgs. n. 165/2001, recante: “*Norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche*” e ss.mm.ii.;
- VISTO** il D. Lgs. n. 82 del 7.03.2005, recante “*Codice dell’amministrazione digitale.*”;
- VISTA** la Legge n. 136 del 13.08.2010, in materia di tracciabilità dei flussi finanziari;
- VISTO** il D.lgs. n. 33/2013 e ss.mm. ii. concernente il riordino della disciplina sugli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle Pubbliche Amministrazioni;
- VISTA** la L.R. n. 12/96 e ss.mm.ii., recante “*Riforma dell’organizzazione amministrativa regionale.*”;
- VISTO** lo Statuto della Regione Basilicata, approvato con Legge Statutaria Regionale 17/11/2016 n. 1 e successive modifiche e integrazioni;
- VISTA** la D.G.R. n. 11/1998, recante: “*Individuazione degli atti di competenza della Giunta.*”;
- VISTO** il D.P.G.R. n. 153 del 9.7.2024 avente ad oggetto “*Art. 48, comma 1, lettera d), art. 49, 50, 51 e 55 dello Statuto della Regione Basilicata. Nomina componenti della Giunta regionale della Basilicata.*”;
- VISTA** la L.R. 30.12.2019 n. 29, recante: “*Riordino degli uffici della Presidenza e della Giunta regionale e disciplina dei controlli interni.*”;
- VISTA** la D.G.R. n. 63 del 9.2.2021 recante “*Legge regionale 30.12.2019 n. 29. Regolamento di delegificazione avente ad oggetto “Ordinamento amministrativo della Giunta regionale della Basilicata – Approvazione.” adottato ai sensi dell’articolo 56, comma 3, dello Statuto regionale;*”
- VISTO** il Regolamento regionale del 10.02.2021, n. 1, recante “*Ordinamento amministrativo della Giunta regionale della Basilicata.*”, pubblicato sul Bollettino Ufficiale del 10.02.2021 - Serie speciale, emanato ai sensi dell’art. 2 della richiamata legge regionale n.29/2019 e successive modifiche;
- VISTA** la D.G.R. n. 219 del 19.03.2021, concernente l’approvazione, ai sensi dell’art. 5, comma 2, del Regolamento n. 1/2021, della nuova organizzazione delle strutture amministrative della Giunta regionale;
- VISTA** la D.G.R. n. 750 del 6.10.2021 avente ad oggetto: “*Modifiche parziali alla D.G.R. n. 219/2021. Riapprovazione del documento recante l’organizzazione delle Strutture amministrative della Giunta regionale.*”;
- VISTA** la D.G.R. n. 768 del 6.10.2021, avente ad oggetto: “*Strutture amministrative della Giunta regionale. Graduazione e avvio procedimento di rinnovo degli incarichi dirigenziali.*”;
- VISTA** la D.G.R. n. 906 del 12.11.2021 avente ad oggetto: “*Dirigenti regionali a tempo indeterminato. Conferimento incarichi.*”;
- VISTA** la D.G.R. n. 179 dell’8.04.2022 avente ad oggetto: “*Regolamento interno della Giunta regionale della Basilicata – Approvazione.*”;
- VISTO** il D.P.G.R. n. 80 del 5.05.2022 pubblicato sul BUR n. 20 del 6.05.2022 avente ad oggetto: “*Regolamento regionale controlli interni di regolarità amministrativa. Emanazione.*”;
- VISTA** la D.G.R. n. 232 del 14.4.2023 avente ad oggetto: “*Riorganizzazione Direzione Generale per la Salute e le Politiche della Persona.*”;
- VISTA** la D.G.R. n. 314 dell’8.06.2023 avente ad oggetto: “*Dirigenti regionali a tempo indeterminato. Conferimento incarico.*”;
- VISTA** la D.G.R. n. 48 del 31.01.2024 avente ad oggetto: “*Conferimento incarichi dirigenziali presso la Direzione Generale per la Salute e le Politiche della Persona.*”;

VISTA la DGR n. 506 del 14.08.2024 avente ad oggetto: “*Art. 3 Regolamento 10 febbraio 2021 n. 1. Conferimento incarichi di Direzione Generale.*”;

VISTA la D.G.R. n. 792 del 30.11.2023 avente ad oggetto: “*Documento di Economia e Finanza Regionale (DEFR) 2024-2026 – Approvazione.*”;

VISTA la D.G.R. n. 14 del 17.01.2023 ad oggetto: “*L. 190/2012, art. 1, comma 8. Definizione degli obiettivi strategici in materia di prevenzione della corruzione e trasparenza per la programmazione triennale 2023/2025.*”;

VISTA la D.G.R. 378 del 23.05.2024 avente ad oggetto: “*Piano Integrato di Attività e Organizzazione (P.I.A.O.) 2024-2026 – Approvazione ai sensi dell’art. 6 del Decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni, in Legge 6 agosto 2021, n. 113 come modificato con Legge 24 febbraio 2023, n. 14 art. 11-bis.*”;

VISTA la D.G.R. n. 413 dell’1.08.2024 avente ad oggetto: “*D.G.R. n. 378 del 23.05.2024, avente ad oggetto: "Piano Integrato di Attività e Organizzazione (P.I.A.O.) 2024-2026 – Approvazione ai sensi dell’art. 6 del Decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni, in Legge 6 agosto 2021, n. 113 come modificato con Legge 24 febbraio 2023, n. 14 art. 11-bis."*; APPROVAZIONE AGGIORNAMENTO ALL’ALLEGATO A.”;

VISTA la D.G.R. n. 485 del 13.08.2024 avente ad oggetto: “*Integrazione del P.I.A.O.- Piano Integrato di Attività e Organizzazione 2024-2026- approvato con DGR 378/2024, limitatamente alla sezione 3.2.5.a "Piano di Uguaglianza di Genere (GEP).*”;

VISTA la D.G.R. n. 517 del 6.09.2024 avente ad oggetto: “*D.G.R. N. 413 del 01.08.2024, avente ad oggetto: "Piano Integrato di Attività e Organizzazione (P.I.A.O.) 2024-2026 – Approvazione ai sensi dell’art. 6 del Decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni, in Legge 6 agosto 2021, n. 113 come modificato con Legge 24 febbraio 2023, n. 14 art. 11-bis. - APPROVAZIONE AGGIORNAMENTO ALL’ALLEGATO A." - DGR n. 378 del 23/05/ 2024 - Approvazione aggiornamenti.*”;

PREMESSO che la precedente D.G.R. n. 1959/2006 aveva adottato modalità operative per lo svolgimento della informazione scientifica del farmaco in Basilicata, ai sensi di quanto normato dal D.Lgs 219/2006;

VISTO il D.Lgs 274/2007 - disposizioni correttive al D.Lgs 219/2006;

VISTO in particolare il comma 2 dell’art. 123 della predetta normativa laddove dispone che con Decreto del Ministro della Salute, su proposta dell’Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) sono individuate le prescrizioni secondo le quali può essere ceduto a titolo gratuito il materiale informativo, di consultazione scientifica o di lavoro, non specificatamente attinente al medicinale;

RILEVATO che con Decreto 14 aprile 2008, il Ministro della Salute, vista la proposta formulata dall’AIFA, in data 8 aprile 2008, ha definito:

- all’art. 1, comma 1, cosa debba intendersi per materiale informativo
- all’art. 1, comma 3, che “il materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro, di cui al comma 1, può essere ceduto a titolo gratuito alle strutture sanitarie pubbliche e agli operatori sanitari di settore “;

EVIDENZIATO che la predetta deliberazione n. 1959/2006, secondo quanto normato dall’art. 123, comma 1 del D.Lgs 219/2006, tra le modalità operative per lo svolgimento della informazione scientifica, alla voce - Concessione di prodotti gratuiti di valore trascurabile - riservava la cessione di abbonamenti a riviste scientifiche, di testi, di documenti su supporto informatico, etc., solo a favore della U.O. della Azienda ASL o Ospedaliera configurandoli come beni comuni a tutti gli operatori sanitari, dipendenti o

convenzionati e definiva per i Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta la cessione del predetto materiale presso la sede del Distretto Sanitario di Base;

VISTA la *DGR 1247/2008* "D.G.R. 1959 del 19 Dicembre 2006 – Modalità Operative per lo Svolgimento dell'Informazione Scientifica del Farmaco – Modifica ed Integrazione ai sensi del D.LGS 274/07 e del Decreto del Ministro della Salute del 14 Aprile 2008 - G.U.N. 106 del 07 Maggio 2008";

RITENUTO necessario aggiornare la *Delibera 1247/2008* emanando gli "INDIRIZZI E DIRETTIVE IN MATERIA DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO, DISPOSITIVI MEDICI E DIAGNOSTICI IN VITRO NELL'AMBITO DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE (SSR)" al fine di comprendere l'Informazione scientifica del Farmaco, dei Dispositivi/Dispositivi in Vitro e della Nutriceutica, garantendo una gestione che assicuri il rispetto dei principi di tracciabilità e trasparenza;

RITENUTO di adottare, quale parte integrante e sostanziale della presente deliberazione:

- **Allegato A** - "INDIRIZZI E DIRETTIVE IN MATERIA DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO, DISPOSITIVI MEDICI E DIAGNOSTICI IN VITRO NELL'AMBITO DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE (SSR)";
- **Allegato A1** - Richiesta di Accreditamento - Informazione Scientifica del Farmaco, IS-DM/IS-IVD/IS-Specialist, Nutriceutica;
- **Allegato A2** - Dichiarazioni Sostitutive di Certificazioni e dell'Atto di Notorietà (*Articoli 46 e 47 D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445*);
- **Allegato A3** - Elenco Informatori Scientifici del Farmaco IFS della Regione Basilicata;
- **Allegato A3 Bis** - *L. 326 del 24 Novembre 2003 - D.Lgs. 219 del 24 Aprile 2026* - Elenco Informatori Scientifici dei Dispositivi Medici IS-DM e Dispositivi Diagnostici in Vitro IS-IVD/Specialist;
- **Allegato A4** - Informativa sul Trattamento dei Dati Personali e Rilascio dell'Autorizzazione (*ex art. 13, Regolamento 2016/679/UE - GDPR*).
- **Allegato A5** - Dati attività IMS per Azienda farmaceutica - aggiornamento al 31/12 (da trasmettere entro il 31/01);
- **Allegato A6** - Aggiornamento al 31/12 (da trasmettere entro il 31/01);

CONSIDERATO che tutti gli Allegati si possono reperire nel seguente link:

<https://www.regione.basilicata.it/giunta/site/giunta/department.jsp?dep=100061&area=3056906>

DELIBERA

Per quanto in premessa che si intende integralmente riportato e trascritto di:

- 1) **Approvare** l'aggiornamento: "INDIRIZZI E DIRETTIVE IN MATERIA DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO, DISPOSITIVI MEDICI E DIAGNOSTICI IN VITRO NELL'AMBITO DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE (SSR)" al fine di comprendere l'Informazione Scientifica del Farmaco, dei Dispositivi e della Nutriceutica, garantendo una gestione che assicuri il rispetto dei principi di tracciabilità e trasparenza - **Allegato A**.
- 2) **Approvare** le procedure per l'accREDITAMENTO degli Informatori come descritte nell'**Allegato A** ed individuati negli allegati:
 - **Allegato A1** - Richiesta di Accreditamento - Informazione Scientifica del Farmaco, IS-DM/IS-IVD/IS-Specialist, Nutriceutica;
 - **Allegato A2** - Dichiarazioni Sostitutive di Certificazioni e dell'Atto di Notorietà (*Articoli 46 e 47 D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445*);
 - **Allegato A3** - Elenco Informatori Scientifici del Farmaco IFS della Regione Basilicata;

- **Allegato A3 Bis** - L. 326 del 24 Novembre 2003 - D.Lgs. 219 del 24 Aprile 2026 - Elenco Informatori Scientifici dei Dispositivi Medici IS-DM e Dispositivi Diagnostici in Vitro IS-IVD/Specialist;
 - **Allegato A4** - Informativa sul Trattamento dei Dati Personali e Rilascio dell'Autorizzazione (ex art. 13, Regolamento 2016/679/UE – GDPR);
 - **Allegato A5** - Dati attività IMS per Azienda farmaceutica - aggiornamento al 31/12 (da trasmettere entro il 31/01);
 - **Allegato A6** - Aggiornamento al 31/12 (da trasmettere entro il 31/01)
- 3) **Approvare l'Allegato A3 e l'Allegato A3 Bis** da pubblicare ed aggiornare sul sito della Regione Basilicata ogni 6 mesi, consultabile al seguente link:

<https://www.regione.basilicata.it/giunta/site/giunta/department.jsp?dep=100061&area=3056906>

La presente Delibera non comporta alcun onere economico a carico della Direzione Generale per la Salute e le Politiche della Persona.

L'ISTRUTTORE _____

IL RESPONSABILE P.O. **Iole Anna Ricciuti** _____

IL DIRIGENTE **Domenico Tripaldi** _____

LA PRESENTE DELIBERAZIONE È FIRMATA CON FIRMA DIGITALE QUALIFICATA. TUTTI GLI ATTI AI QUALI È FATTO RIFERIMENTO NELLA PREMessa E NEL DISPOSITIVO DELLA DELIBERAZIONE SONO DEPOSITATI PRESSO LA STRUTTURA PROPONENTE, CHE NE CURERÀ LA CONSERVAZIONE NEI TERMINI DI LEGGE.

Del che è redatto il presente verbale che, letto e confermato, viene sottoscritto come segue:

IL SEGRETARIO **Salvatore Capezzuto**

IL PRESIDENTE

Vito Bardi

Si attesta che copia in formato digitale viene trasmessa al Consiglio Regionale tramite pec dall'Ufficio Legislativo e della Segreteria della Giunta



REGIONE BASILICATA