



**Il Direttore Generale**

Roma, 23 marzo 2021

Spett. Federazione delle Associazioni Italiane degli Informatori Scientifici del Farmaco e del Parafarmaco - FEDAIISF

C.a. Dott. Antonio Mazzarella  
Presidente Nazionale FEDAIISF

[fedaiisf@pec.it](mailto:fedaiisf@pec.it)

**OGGETTO: riscontro nota “Segnalazione condotta e richiesta di parere” da parte del Dott. Antonio Mazzarella, Presidente nazionale Federazione Associazioni Italiane Informatori Scientifici del Farmaco (prot. AIFA 0010512-29/01/2021-AIFA-AIFA-A).**

Con la presente si riscontra la nota in oggetto inviata con PEC del 29/01/2021 da Codesta Federazione delle Associazioni Italiane degli Informatori Scientifici del Farmaco e del Parafarmaco in cui si rappresenta che “*gran parte delle società farmaceutiche che operano sul territorio nazionale italiano*” impongono agli informatori scientifici del farmaco (ISF) “*una sorta di ‘bizzarro’ affiancamento durante gli appuntamenti fissati con i sanitari ... tramite consulenti esterni, per esclusive finalità di marketing e comunicazione*” con richiesta di valutare tale condotta e di adottare ogni accorgimento al fine di precisarne la liceità o meno. Tale attività, da quanto espressamente asserito, si sostanzia nell’assistenza ai colloqui tra Informatori Scientifici e Sanitari e nella raccolta di dati per finalità di marketing e comunicazione.

Preso atto di quanto sopra, appare opportuno, anzitutto, un richiamo alle norme recate dal titolo VIII del Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 delle quali, di seguito, si riportano le disposizioni più salienti:

- art. 122, comma 1, primo periodo: *L'informazione sui medicinali può essere fornita al medico e al farmacista dagli informatori scientifici;*
- art. 122, comma 2: *detta i requisiti che devono essere posseduti dagli informatori scientifici per poter espletare la loro attività.;*
- art. 122, comma 3: *L'attività degli informatori scientifici è svolta sulla base di un rapporto di lavoro instaurato con un'unica impresa farmaceutica;*
- art. 122, comma 6: *Gli informatori scientifici devono riferire al servizio scientifico di cui all'articolo 126, dal quale essi dipendono;*
- art. 126, comma 1: *Ogni impresa titolare dell'AIC di medicinali deve essere dotata di un servizio scientifico incaricato dell'informazione sui medicinali che immette sul mercato. ... Il Servizio scientifico deve essere indipendente dal Servizio marketing dell'impresa farmaceutica.*

Alla luce di tali disposizioni in sintesi ne discende che:

- la figura professionale legittimata dalla norma a fornire al medico l'informazione sui medicinali è esclusivamente quella dell'informatore scientifico;
- l'art. 122 rubricato "*Requisiti e attività degli informatori scientifici*" non prevede, per l'espletamento di tale attività, nessuna ulteriore figura professionale con funzione di supporto;
- l'attività professionale di informatore scientifico richiede il possesso di determinati requisiti;
- tale attività scientifica è svolta sulla base di un rapporto di lavoro instaurato con un'unica impresa farmaceutica (diversamente i consulenti in questione parrebbero dipendere da non meglio precisate "società esterne" o "agenzie").

Giova al riguardo richiamare altresì l'art. 5 della "*Linee guida di regolamento regionale dell'informazione scientifica sul farmaco*" emanate dalla Conferenza Stato – Regioni in data 20/04/2006 ove afferma che "*Gli ISF devono svolgere la loro attività presso i medici da soli; la presenza del capoarea o di altre figure professionali non correlate all'attività di informazione scientifica, è ammessa solo per funzioni diverse dalla informazione scientifica*".

Pertanto, obiettivo di tali disposizioni è senz'altro quello di tutelare la salute, garantendo la libertà dei contenuti della informazione scientifica, di cui costituisce un corollario insopprimibile il rapporto diretto tra l'informatore scientifico ed il medico, rapporto che deve sempre svolgersi in piena libertà ed autonomia.

Confidando di aver fornito utili chiarimenti in ordine alla questione prospettata si porgono cordiali saluti.

Nicola Magrini