



FEDERAZIONE EUROPEA  
DELLE ASSOCIAZIONI E DELLE  
INDUSTRIE FARMACEUTICHE

---

*La ricerca di oggi, le cure di domani*

**CODICE DEONTOLOGICO EFPIA SULLA  
PROMOZIONE DEI MEDICINALI**

Adottato dall'EFPIA (edizione 2004)\*

---

\* Come adottato dal Comitato Direttivo il 19/11/2004

## INDICE

	<u>PAGINA</u>
INTRODUZIONE.....	1
AMBITO DI APPLICAZIONE DEL CODICE DEONTOLOGICO EFPIA.....	2
APPLICABILITÀ DEI CODICI.....	3
DISPOSIZIONI DEL CODICE DEONTOLOGICO EFPIA .....	4
ARTICOLO 1           AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.....	4
ARTICOLO 2           INFORMAZIONI DA FORNIRE.....	5
ARTICOLO 3           MESSAGGI PROMOZIONALI E LORO COMPROVA .....	5
ARTICOLO 4           USO DI CITAZIONI NEI MESSAGGI PROMOZIONALI .....	7
ARTICOLO 5           ACCETTABILITÀ DEI MESSAGGI PROMOZIONALI .....	7
ARTICOLO 6           DIFFUSIONE DEI MESSAGGI PROMOZIONALI .....	7
ARTICOLO 7           TRASPARENZA DEI MESSAGGI PROMOZIONALI .....	8
ARTICOLO 8           ASSENZA DI CONSULENZA SU QUESTIONI MEDICHE PERSONALI .....	8
ARTICOLO 9           EVENTI E OSPITALITÀ .....	8
ARTICOLO 10          OMAGGI ED INCENTIVI .....	9
ARTICOLO 11          SPONSORSHIP DEGLI OPERATORI SANITARI.....	10

## **INDICE**

---

		<u>PAGINA</u>
ARTICOLO 12	CAMPIONI.....	10
ARTICOLO 13	PERSONALE DELL'AZIENDA FARMACEUTICA.....	11
ARTICOLO 14	SANZIONI.....	12
ALLEGATO A	NORME ESECUTIVE E PROCEDURALI .....	A-1
ALLEGATO B	LINEE GUIDA PER I SITI INTERNET DESTINATI A OPERATORI SANITARI, PAZIENTI E GRANDE PUBBLICO NELL'UE.....	B-1

## INTRODUZIONE

La Federazione Europea delle Associazioni e delle Industrie Farmaceutiche (“**EFPIA**”) è l'organo rappresentativo dell'industria farmaceutica in Europa. I suoi membri sono le associazioni nazionali dell'industria farmaceutica di oltre venti paesi europei produttori di medicinali e più di quaranta importanti società farmaceutiche. La principale missione dell'EFPIA è di promuovere lo sviluppo tecnologico ed economico dell'industria farmaceutica in Europa e di favorire l'immissione sul mercato di prodotti medicinali per migliorare la salute dell'uomo in tutto il mondo.

L'EFPIA e i suoi membri sono consapevoli dell'importanza di fornire informazioni che riguardano i medicinali in maniera accurata, equa ed obiettiva, in modo da consentire la presa di decisioni razionali riguardo al loro utilizzo. A questo fine, l'EFPIA ha adottato il Codice deontologico EFPIA sulla promozione dei medicinali (il “**Codice deontologico EFPIA**”).<sup>1</sup> Il Codice deontologico EFPIA rispecchia i requisiti della Direttiva del Consiglio 2001/83/CE, come emendata, attinente ai medicinali per uso umano (la “**Direttiva**”). Il Codice deontologico EFPIA rientra nel quadro generale stabilito dalla Direttiva, che riconosce il ruolo del controllo volontario della pubblicità sui medicinali da parte di organismi di autodisciplina ed il ricorso ad essi in caso di reclami.

L'EFPIA incoraggia la competizione fra aziende farmaceutiche. Il Codice deontologico EFPIA non intende limitare la promozione dei medicinali in maniera tale da ostacolare una corretta concorrenza tra le aziende. Al contrario, il Codice è volto a garantire che le aziende farmaceutiche conducano detta attività di promozione in maniera corretta, evitando comportamenti fuorvianti e potenziali conflitti di interesse con i professionisti sanitari ed in conformità con i regolamenti e le leggi applicabili al riguardo. Il Codice deontologico EFPIA intende con ciò favorire un ambiente in cui il pubblico possa confidare nel fatto che le scelte riguardanti i medicinali vengano effettuate sulla base dei meriti dei singoli prodotti e delle necessità di ordine sanitario dei pazienti.

---

<sup>1</sup> Adottato nel 1991 per iniziativa dell'industria farmaceutica europea, il Codice deontologico EFPIA è entrato in vigore il 1 gennaio 1992. Il 31 marzo 1992, il Consiglio delle Comunità Europee ha adottato la Direttiva del Consiglio 92/28/CEE per disciplinare la pubblicità dei medicinali per uso umano negli Stati membri della Comunità europea. Il Codice deontologico EFPIA è stato conseguentemente adattato nel 1992 per conformarsi completamente alla Direttiva 92/28/CEE. La versione aggiornata del Codice deontologico EFPIA è entrata in vigore il 1 gennaio 1993. Nel novembre del 2001, la Direttiva del Consiglio 2001/83/CE ha sostituito la Direttiva del Consiglio 92/28/CEE. La Direttiva del Consiglio 2001/83/CE è stata emendata nel 2004 dalla Direttiva del Consiglio 2004/27/CE. Nel 2004, il Codice deontologico EFPIA è stato ulteriormente rivisto per inserire una serie di modifiche e per renderlo perfettamente conforme alla Direttiva 2001/83/CE, come emendata. La versione rivista del Codice deontologico EFPIA è stata adottata dall'EFPIA il 19 novembre 2004 ed entrerà in vigore il prima possibile e comunque non oltre il 31 dicembre 2005.

## **AMBITO DI APPLICAZIONE DEL CODICE DEONTOLOGICO EFPIA**

Il Codice deontologico EFPIA riguarda la promozione presso i professionisti sanitari di medicinali soggetti a prescrizione. Il termine **“Promozione”**, così come utilizzato nel Codice deontologico EFPIA, comprende qualunque attività intrapresa, organizzata o sponsorizzata da un'azienda farmaceutica, o sotto la sua autorità, atta a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita, la somministrazione o il consumo dei propri prodotti medicinali. Il termine **“Medicinali”**, così come utilizzato nel Codice deontologico EFPIA possiede il significato di cui all'Articolo 1 della Direttiva. Il Codice deontologico EFPIA riguarda non solo l'attività di promozione e di comunicazione rivolta ai medici, ma anche quella rivolta a qualunque membro di staff medico, odontoiatrico, farmaceutico o infermieristico o qualunque altra persona che nel corso della propria attività professionale possa prescrivere, acquistare, fornire o somministrare un medicinale (ciascuno un **“operatore sanitario”**).

Il Codice deontologico EFPIA riguarda tutti i metodi di promozione, compreso ma non limitato alle comunicazioni ed alle attività di promozione in forma orale o scritta, riviste e pubblicità postale, attività di informatori scientifici, comunicazioni via internet ed altre comunicazioni elettroniche, uso di sistemi audio-visivi come filmati, videoregistrazioni, servizi di archiviazione dei dati e simili, nonché l'offerta di campioni, omaggi e ospitalità.

Il Codice deontologico EFPIA non intende limitare né disciplinare la fornitura di informazioni mediche, scientifiche e concrete a carattere non promozionale; esso non intende neanche limitare né disciplinare le attività dirette al pubblico che si riferiscono esclusivamente a medicinali non soggetti a prescrizione. Comunque, l'EFPIA riconosce che alcune associazioni al suo interno gestiscono queste attività sulla base dei rispettivi codici nazionali ed incoraggia le altre associazioni membri a fare lo stesso, ove appropriato.

Il Codice deontologico EFPIA non riguarda quanto segue:

- l'etichettatura dei medicinali ed il foglietto illustrativo, che sono oggetto delle disposizioni del Titolo V della Direttiva;
- la corrispondenza, corredata eventualmente da qualsiasi documento di natura non promozionale, necessaria per rispondere ad una richiesta specifica di informazioni su un determinato medicinale;
- le informazioni concrete ed i documenti di riferimento riguardanti, per esempio, i cambiamenti degli imballaggi, le avvertenze sugli

effetti collaterali negativi, nell'ambito della farmacovigilanza, i cataloghi di vendita e gli elenchi dei prezzi, purché non vi figurino informazioni sul medicinale;

- le informazioni di carattere non promozionale riguardanti la salute umana o le malattie umane;
- le attività che riguardano esclusivamente i medicinali non soggetti a prescrizione;
- le informazioni di carattere non promozionale, le informazioni generali riguardanti le aziende (come le informazioni dirette agli investitori o ai dipendenti attuali/futuri), compresi dati finanziari, descrizioni dei programmi di ricerca e sviluppo e discussione sugli sviluppi della situazione normativa che possono riguardare l'azienda ed i suoi prodotti.

Al Codice deontologico EFPIA è annesso quanto segue: Allegato A, “Norme esecutive e procedurali” che stabilisce le disposizioni generali per l'attuazione del Codice deontologico EFPIA, per la gestione di reclami e l'avviamento o l'applicazione di procedimenti sanzionatori da parte delle associazioni membri. e Allegato B, “Linee guida sui siti internet destinati a operatori sanitari, pazienti e grande pubblico nell'Ue” che fornisce alle associazioni ed alle aziende che fanno parte dell'EFPIA una guida riguardo ai siti che contengono informazioni sui medicinali soggetti a prescrizione.

### **APPLICABILITÀ DEI CODICI**

Il Codice deontologico EFPIA stabilisce le norme minime che l'EFPIA ritiene necessario applicare. Compatibilmente con le rispettive legislazioni e i rispettivi regolamenti nazionali, le associazioni che fanno parte dell'EFPIA devono adottare, come minimo, nei propri codici disposizioni non meno rigorose di quelle contenute nel Codice deontologico EFPIA. Le associazioni membri sono incoraggiate ad adattare i propri codici alle condizioni nazionali e ad adottare disposizioni aggiuntive più ampie delle norme minime incluse nel Codice deontologico EFPIA.

Le aziende che fanno parte dell'EFPIA devono conformarsi e devono garantire che le rispettive consociate si conformino ai codici applicabili (come di seguito definito) e a qualunque legge e regolamento a cui sono soggette. Le associazioni membri devono stabilire adeguate procedure per garantire che le rispettive aziende si conformino ai codici applicabili.

*L'attività di promozione che viene svolta in Europa deve essere conforme ai regolamenti ed alle leggi applicabili in materia. Inoltre, l'attività di*

*promozione che viene svolta in Europa deve essere conforme anche a ciascuno dei seguenti “codici applicabili”:*

*(a) (i) in caso di attività di promozione condotta, sponsorizzata o organizzata da un'azienda situata in Europa, il codice nazionale dell'associazione membro del paese in cui è situata detta azienda; o (ii) in caso di attività di promozione condotta, sponsorizzata o organizzata da un'azienda situata fuori dall'Europa, il Codice deontologico EFPIA; e*

*(b) il codice nazionale dell'associazione membro del paese in cui viene condotta la promozione.*

*In caso di conflitto tra le disposizioni dei codici applicabili sopra indicati, verranno applicate le più restrittive tra le disposizioni conflittuali. Per evitare qualsiasi dubbio, il termine “azienda” come utilizzato nel presente Codice deontologico EFPIA, indicherà qualunque persona giuridica che organizzi o sponsorizzi la promozione che viene effettuata in Europa, sia che sia una Casa Madre (per esempio, la sede generale, o una società controllante di un'impresa commerciale), una consociata o qualunque altra forma di impresa o organizzazione.*

Per facilitare la conformità con i codici applicabili, ciascuna associazione membro deve stabilire procedure adeguate atte a garantire che ciascuna delle proprie aziende membro si conformi ai requisiti del codice nazionale di detta associazione membro e del codice nazionale di qualunque altra associazione membro, anche se l'azienda membro non fa parte dell'altra associazione membro. Inoltre, tutti gli eventi internazionali (come definiti nel Codice deontologico EFPIA) dovranno essere notificati a tutte le principali consociate locali o, in alternativa, bisognerà avvalersi della consulenza locale.

Le disposizioni del Codice deontologico EFPIA dovranno essere rispettate nello spirito e nella lettera. Per esempio, nelle relazioni con gli operatori sanitari, in particolare per quanto riguarda gli omaggi e l'ospitalità, le aziende dovranno attenersi a norme compatibili. L'EFPIA incoraggia anche la conformità, ove applicabile, allo spirito ed alla lettera delle disposizioni del Codice sulle Norme di Commercializzazione dei Prodotti Farmaceutici della Federazione Internazionale delle Associazioni di Produttori Farmaceutici (“**IFPMA**”).

## **DISPOSIZIONI DEL CODICE DEONTOLOGICO EFPIA**

### **ARTICOLO 1**

#### **AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Sezione 1.01. Un medicinale non dovrà essere promosso prima dell'ottenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio con la quale viene consentita la

sua vendita o fornitura, né dovrà essere promosso se non per le indicazioni terapeutiche approvate.

Sezione 1.02. I messaggi promozionali di un medicinale dovranno essere compatibili con le particolarità elencate nel sommario delle caratteristiche del prodotto relative ad un dato medicinale.

## ARTICOLO 2 INFORMAZIONI DA FORNIRE

Sezione 2.01. Ai sensi dei regolamenti e delle leggi nazionali applicabili, tutti i materiali promozionali devono comprendere in maniera chiara e leggibile le seguenti informazioni:

(a) le informazioni essenziali compatibili con il riassunto delle caratteristiche del prodotto, in cui viene specificata la data in cui dette informazioni essenziali sono state redatte o rivedute da ultimo;

(b) la classificazione del medicinale in materia di fornitura; e

(c) ove appropriato, il prezzo di vendita o la tariffa indicativa delle varie presentazioni e le condizioni di rimborso da parte degli organismi di previdenza sociale.

Sezione 2.02. Ai sensi dei regolamenti e delle leggi nazionali applicabili, i requisiti di cui alla Sezione 2.01 sopra riportata possono essere considerati non necessari a condizione che la pubblicità di un medicinale contenga solo la denominazione del prodotto o la sua denominazione internazionale comune, o il marchio di fabbrica, qualora detta pubblicità abbia lo scopo esclusivo di rammentarli.

## ARTICOLO 3 MESSAGGI PROMOZIONALI E LORO COMPROVA

Sezione 3.01. I messaggi promozionali dovranno essere esatti, equilibrati, equi, obiettivi e sufficientemente completi per permettere al destinatario di formarsi un'opinione personale sul valore terapeutico del medicinale in questione. Essi dovranno basarsi sulla valutazione aggiornata di tutte le relative verifiche e riflettere chiaramente dette verifiche. Essi non dovranno risultare fuorvianti attraverso nessuna forma di travisamento, esagerazione, enfasi eccessiva, omissione o in nessun altro modo.

Sezione 3.02. I messaggi promozionali dovranno poter essere comprovati ed in caso di richiesta ragionevole da parte degli operatori sanitari dovranno essere

fornite immediatamente tutte le prove al riguardo. In particolare, le informazioni pubblicitarie riguardanti gli effetti collaterali dovranno riflettere le verifiche effettuate o poter essere comprovate dall'esperienza clinica. Tuttavia, la validità di elementi approvati nell'autorizzazione all'immissione sul mercato non necessita di comprova.

Sezione 3.03. I messaggi promozionali dovranno incoraggiare un uso razionale dei medicinali presentando gli stessi in maniera obiettiva, senza esagerare le loro proprietà. Le informazioni non dovranno suggerire che un dato medicinale, o un dato principio attivo, presenta meriti, qualità o proprietà speciali, a meno che ciò non possa essere comprovato.

Sezione 3.04. Nel caso in cui i messaggi promozionali facciano riferimento a studi clinici pubblicati, detti riferimenti dovranno essere chiaramente riportati.

Sezione 3.05. Qualunque confronto tra medicinali differenti dovrà basarsi sugli aspetti correlati e confrontabili dei prodotti in questione. La pubblicità comparativa non dovrà essere fuorviante, né diffamatoria.

Sezione 3.06. Tutti i materiale illustrativi, compresi grafici, illustrazioni e tabelle tratti da studi pubblicati, inclusi nel materiale promozionale dovranno:

(a) indicare chiaramente l'esatta fonte(i) del materiale illustrativo;

(b) essere riprodotti fedelmente; fatto salvo quando si richiedano adattamenti o modifiche ai fini della conformità con qualunque codice(i) applicabile(i), nel qual caso dovrà essere dichiarato espressamente che il materiale illustrativo è stato adattato e/o modificato.

Si dovrà fare particolare attenzione per garantire che il materiale illustrativo incluso nella documentazione promozionale non risulti fuorviante riguardo alla natura del medicinale (per esempio, se sia idoneo o meno all'uso da parte dei bambini) oppure riguardo ad una informazione o ad un confronto (per esempio, ricorrendo a dati incompleti o statisticamente irrilevanti, oppure a scale di valutazione inusuali).

Sezione 3.07. Il termine “sicuro” non dovrà mai essere utilizzato per descrivere un medicinale a meno che non vengano fornite le necessarie specificazioni al riguardo.

Sezione 3.08. Il termine “nuovo” non dovrà essere utilizzato per descrivere qualunque prodotto o presentazione che siano stati messi a disposizione del pubblico, né qualunque indicazione terapeutica che sia stata promossa pubblicamente, per più di un anno.

Sezione 3.09. Non si dovrà dichiarare che un prodotto è privo di effetti collaterali, rischi di tossicità, farmacodipendenza o privazione.

#### ARTICOLO 4

##### USO DI CITAZIONI NEI MESSAGGI PROMOZIONALI

Sezione 4.01. Eventuali citazioni tratte da pubblicazioni mediche e scientifiche o da comunicazioni personali dovranno essere fedelmente riprodotte (fatto salvo ove si richiedano adattamenti o modifiche ai fini della conformità con qualunque codice(i) applicabile(i), nel qual caso dovrà essere dichiarato espressamente che la citazione è stata adattata e/o modificata) e la loro fonte dovrà essere chiaramente indicata.

#### ARTICOLO 5

##### ACCETTABILITÀ DEI MESSAGGI PROMOZIONALI

Sezione 5.01. Le aziende dovranno mantenere in ogni circostanza standard etici elevati. I messaggi promozionali: a) non dovranno mai essere tali da gettare discredito su, o diminuire la fiducia nell'industria farmaceutica; b) dovranno essere tali da riconoscere la natura speciale dei medicinali ed il livello professionale del destinatario(i); e c) non dovranno arrecare offesa alcuna.

#### ARTICOLO 6

##### DIFFUSIONE DEI MESSAGGI PROMOZIONALI

Sezione 6.01. I messaggi promozionali dovrebbero essere diretti esclusivamente ai soggetti di cui si riconosce ragionevolmente la necessità o l'interesse di acquisire particolari informazioni.

Sezione 6.02. Le mailing list pubblicitarie dovranno essere costantemente aggiornate. Dovrà essere soddisfatta qualunque richiesta da parte degli operatori sanitari di essere eliminati dalle mailing list pubblicitarie.

Sezione 6.03. Subordinatamente ai regolamenti e alle leggi nazionali applicabili, l'uso di fax, e-mail, sistemi automatici di chiamata, messaggi di testo ed altri tipi di comunicazione elettronica dei dati per fini pubblicitari sono vietati senza il preventivo permesso o la specifica richiesta da parte del destinatario della pubblicità.

ARTICOLO 7  
TRASPARENZA DEI MESSAGGI PROMOZIONALI

Sezione 7.01. I messaggi promozionali non devono essere dissimulati.

Sezione 7.02. Valutazioni cliniche, programmi di esperienza e controllo post-marketing e studi post-autorizzazione non dovranno costituire forme di pubblicità dissimulata. Detti programmi, studi e valutazioni dovranno essere condotti per fini principalmente scientifici o educativi.

Sezione 7.03. Nel caso in cui un'azienda paghi oppure organizzi o si assicuri in altro modo la pubblicazione di materiale promozionale all'interno di riviste, detto materiale non dovrà comparire come un documento editoriale indipendente.

Sezione 7.04. Il materiale riguardante le medicine ed il loro uso, sia di natura promozionale che non, che viene sponsorizzato da una data azienda dovrà indicare chiaramente che è stato sponsorizzato da detta azienda.

ARTICOLO 8  
ASSENZA DI CONSULENZA SU QUESTIONI MEDICHE PERSONALI

Sezione 8.01. In caso di richiesta di consulenza su problemi medici personali da parte di singoli soggetti, a questi dovrà essere consigliato di rivolgersi ad un operatore sanitario.

ARTICOLO 9  
EVENTI E OSPITALITÀ

Sezione 9.01. Tutte le riunioni di carattere promozionale, scientifico o professionale, i congressi, le conferenze, i simposi e altri eventi simili (ciascuno denominato un “**evento**”) organizzati o sponsorizzati da un'azienda dovranno svolgersi presso una sede appropriata che risulti adeguata al fine principale dell'evento e che offra ospitalità solo nel caso in cui detta ospitalità sia appropriata e comunque compatibile con le disposizioni di qualunque codice(i) applicabile(i).

Sezione 9.02. Nessuna azienda potrà organizzare né sponsorizzare un evento che abbia luogo al di fuori del proprio territorio nazionale (un “**evento internazionale**”) a meno:

(a) che la maggior parte degli invitati non provenga da un paese estero e che, in considerazione del paese di origine della maggior parte degli invitati, non abbia maggior senso logico che l'evento abbia luogo in un altro paese; oppure

(b) che data l'ubicazione delle relative risorse o abilità che costituiscono l'oggetto dell'evento in questione, non abbia maggior senso logico che l'evento si svolga in un altro paese.

Sezione 9.03. L'ospitalità offerta in caso di eventi di carattere promozionale, professionale o scientifico si limiteranno a viaggio, vitto e alloggio e al pagamento della quota di iscrizione.

Sezione 9.04. L'ospitalità potrà essere estesa esclusivamente alle persone che hanno diritto a qualificarsi come partecipanti all'evento.

Sezione 9.05. Tutte le forme di ospitalità offerte ad operatori sanitari saranno di livello ragionevole e rigorosamente limitate allo scopo principale dell'evento. Come regola generale, l'ospitalità offerta non dovrà risultare superiore a quanto gli operatori sanitari che la ricevono sarebbero stati normalmente pronti a pagare personalmente.

Sezione 9.06. L'ospitalità non comprenderà la sponsorizzazione né l'organizzazione di nessuna forma di intrattenimento (per esempio, attività sportiva o ricreativa). Le aziende dovranno evitare di scegliere località note per le loro strutture ricreative.

Sezione 9.07. Le aziende dovranno conformarsi alle linee guida riguardanti il significato del termine "ragionevole", come utilizzato nel presente Articolo 9, come stabilito in o in relazione a qualsiasi codice(i) applicabile(i).

## ARTICOLO 10 OMAGGI ED INCENTIVI

Sezione 10.01. Omaggi, vantaggi pecuniari o in natura non potranno essere concessi, offerti, né promessi ad un operatore sanitario come incentivo alla prescrizione, alla fornitura, alla vendita o alla somministrazione di un medicinale.

Sezione 10.02. Conformemente alla Sezione 10.01 sopra riportata, nel promuovere un medicinale presso gli operatori sanitari, omaggi, vantaggi pecuniari o in natura potranno essere concessi, offerti o promessi a dette persone solo qualora siano di irrilevante valore economico e direttamente connessi alla professione del medico o del farmacista.

Sezione 10.03. Tranne che nel caso in cui riportino tutte le informazioni di cui alla Sezione 2.01 sopra riportata, eventuali omaggi potranno recare null'altro che il nome ed il logo dell'azienda e la denominazione del medicinale o la sua denominazione internazionale comune, ove vi sia, o il marchio di fabbrica.

Sezione 10.04. Agli operatori sanitari non dovrebbero essere offerti, né forniti omaggi a proprio personale vantaggio (come biglietti per spettacoli o eventi).

Sezione 10.05. Le aziende dovranno conformarsi alle linee guida riguardanti il termine “non costoso”, come utilizzato nel presente Articolo 10, come stabilito in o in relazione a qualunque codice(i) applicabile(i).

## ARTICOLO 11 SPONSORSHIP DEGLI OPERATORI SANITARI

Sezione 11.01. Le aziende dovranno conformarsi ai criteri che disciplinano la selezione e la sponsorizzazione degli operatori sanitari che prendono parte ad eventi, come stabilito in o in connessione a qualunque codice(i) applicabile(i). Il contributo non dovrà essere offerto per compensare semplicemente il tempo speso dagli operatori sanitari per la partecipazione agli eventi. Per evitare qualsiasi dubbio, la presente Sezione 11.01 non intende proibire l'estensione dell'ospitalità agli operatori sanitari in conformità con l'Articolo 9 del presente.

## ARTICOLO 12 CAMPIONI

Sezione 12.01. In conformità con i regolamenti e le leggi nazionali e/o comunitarie, un numero limitato di campioni gratuiti di un dato medicinale potrà essere fornito agli operatori sanitari autorizzati a prescrivere quel medicinale affinché questi possano familiarizzarsi con il prodotto; ma esclusivamente in risposta ad una richiesta scritta, firmata e datata da parte del destinatario della fornitura di detti campioni.

Sezione 12.02. Le aziende dovranno disporre di adeguati sistemi di controllo e responsabilità riguardo ai campioni che vengono distribuiti e a tutti i medicinali gestiti dai propri rappresentanti.

Sezione 12.03. Ogni campione dovrà essere identico alla confezione più piccola messa in commercio.

Sezione 12.04. Ogni campione dovrà riportare la dicitura ‘campione medico gratuito - vietata la vendita o qualsiasi altra indicazione equivalente e dovrà essere accompagnato da una copia del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Sezione 12.05. Non potranno essere forniti campioni dei seguenti medicinali: (a) medicinali che contengono sostanze definite come psicotrope o stupefacenti ai sensi delle convenzioni internazionali, come la convenzione delle Nazioni Unite del 1961 e del 1971; e (b) qualunque altro medicinale per cui la fornitura di

campioni risulti inappropriata, come stabilito di volta in volta dalle autorità competenti.

### ARTICOLO 13 PERSONALE DELL'AZIENDA FARMACEUTICA

Sezione 13.01. (a) Ciascuna azienda dovrà garantire che i propri informatori scientifici, compreso il personale impiegato mediante contratto con terze parti, e gli informatori di qualunque altra azienda che visitano operatori sanitari, farmacie, ospedali o altre strutture sanitarie per la promozione di medicinali (ciascuno un “**informatore scientifico**”) abbiano familiarità con i relativi requisiti del codice(i) applicabile(i) e con tutti i regolamenti e le leggi applicabili, nonché che abbiano ricevuto una formazione adeguata e siano in possesso di sufficienti informazioni scientifiche per fornire informazioni precise e quanto più complete possibile sui medicinali presentati.

(b) Gli informatori farmaceutici dovranno conformarsi a tutti i relativi requisiti del codice(i) applicabile(i) e a tutti i regolamenti e le leggi applicabili, e le aziende saranno responsabili di garantire detta conformità.

(c) Gli informatori scientifici dovranno svolgere il proprio lavoro in maniera etica e responsabile.

(d) Ad ogni visita, e conformemente ai regolamenti ed alle leggi applicabili, gli informatori scientifici dovranno consegnare alle persone visitate, o tenere a loro disposizione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto per ciascun medicinale presentato.

(e) Gli informatori scientifici dovranno riferire al servizio scientifico della propria azienda tutte le informazioni ricevute relativamente all'uso dei medicinali pubblicizzati, in particolare circa gli eventuali effetti collaterali.

(f) Gli informatori scientifici dovranno garantire che la frequenza, l'orario e la durata delle visite ad operatori sanitari, farmacie, ospedali o altre strutture sanitarie, come pure il modo in cui dette visite vengono condotte, non causino fastidi di nessun genere.

(g) Gli informatori scientifici non dovranno ricorrere a nessuna forma di incentivo o sotterfugio al fine di ottenere un colloquio. Durante il colloquio, o nel chiedere un appuntamento per un colloquio, gli informatori scientifici dovranno, sin dall'inizio, adottare tutte le misure ragionevoli per far sì che né la propria identità, né quella dell'azienda da essi rappresentata possa essere fraintesa.

Sezione 13.02. (a) Tutto il personale dell'azienda, e qualunque membro del personale impiegato mediante contratto con terze parti, coinvolto nella

preparazione o nell'approvazione di attività o materiali promozionali dovrà conformarsi completamente ai requisiti del codice(i) applicabile(i) ed ai relativi regolamenti e leggi.

(b) Ogni azienda dovrà istituire un servizio scientifico incaricato dell'informazione dei medicinali che immette in commercio. Il servizio scientifico dovrà comprendere un medico o, ove appropriato, un farmacista che sarà responsabile dell'approvazione di qualunque materiale promozionale prima della pubblicazione del medesimo. Detta persona dovrà certificare di aver esaminato la versione definitiva del materiale promozionale e di ritenere che questa sia conforme ai requisiti del codice(i) applicabile(i) ed a qualunque regolamento o legge applicabili in materia di pubblicità, che sia conforme al riassunto delle caratteristiche del prodotto e che contenga informazioni corrette e veritiere riguardo al medicinale in questione.

(c) Ogni azienda dovrà nominare almeno un dipendente responsabile della supervisione dell'azienda e delle sue consociate per garantire l'osservanza delle norme del codice(i) applicabile(i).

#### ARTICOLO 14 SANZIONI

Sezione 14.01. In caso si riscontri una violazione conformemente alle procedure del proprio codice nazionale, ciascuna associazione membro dovrà esigere che l'azienda che ha commesso l'infrazione cessi immediatamente l'attività che determina la violazione e si impegni per iscritto a prevenire la reiterazione di detta attività. Inoltre, ciascuna associazione membro dovrà includere nel proprio codice nazionale disposizioni che disciplinino l'imposizione di sanzioni in caso di violazione del codice nazionale. Le sanzioni dovranno essere proporzionate alla natura dell'infrazione commessa, dovranno avere un effetto deterrente e dovranno tenere conto della reiterazione di infrazioni simili o di altre infrazioni. La combinazione della pubblicazione del nome dell'azienda e dell'infrazione commessa e dell'applicazione di provvedimenti di natura economica è generalmente considerata la sanzione più efficace; tuttavia, ciascuna associazione membro potrà applicare qualunque altra sanzione che risulti efficace ai fini del rispetto del proprio codice nazionale. Ciascuna associazione membro dovrà tenere conto di qualunque requisito legale, regolamentare o fiscale che influisca sulla natura delle sanzioni da applicare. Nel caso in cui la pubblicazione del nome dell'azienda e dell'infrazione commessa o l'applicazione di provvedimenti di natura economica non siano consentite per requisiti di carattere legale, normativo o fiscale, le associazioni membri dovranno imporre in alternativa la sanzione più efficace possibile.

## ALLEGATO A

### NORME ESECUTIVE E PROCEDURALI

Le norme esecutive e procedurali stabilite nel presente costituiscono le disposizioni generali per l'applicazione del Codice deontologico sulla promozione dei medicinali (il “**Codice deontologico EFPIA**”) della Federazione europea delle associazioni e delle industrie farmaceutiche (“**EFPIA**”), per la gestione di reclami e l'avviamento o l'applicazione di procedimenti sanzionatori da parte delle associazioni membro.

SEZIONE 1. *Attuazione da parte delle associazioni membri.* Ciascuna associazione membro dovrà:

(a) istituire strutture e procedure nazionali per il ricevimento e la gestione dei reclami, per stabilire sanzioni e pubblicare le necessarie informazioni ad esse connesse compreso, come minimo, un organismo nazionale dell'associazione membro designato per la gestione dei reclami e composto da un presidente esterno all'industria e, oltre a membri dell'industria, da rappresentanti di altri stakeholder;

(b) garantire che il proprio codice nazionale, insieme alle procedure amministrative e ad altre informazioni pertinenti, siano facilmente accessibili attraverso, per lo meno, la pubblicazione del codice nazionale sul sito web; e

(c) preparare e fornire al Comitato di Controllo Deontologico EFPIA (definito qui di seguito) una relazione annuale che riassume il lavoro da esso svolto in relazione all'attuazione, allo sviluppo e all'applicazione del codice nazionale nel corso dell'anno.

SEZIONE 2. *Comitato di Controllo Deontologico EFPIA - Istituzione e principali compiti.*

(a) Il Comitato di Controllo Deontologico EFPIA (il “**Comitato di Controllo Deontologico EFPIA**”) aiuterà le associazioni che fanno parte dell'EFPIA a rispettare gli obblighi contratti ai sensi della Sezione 1 sopra riportata.

(b) Il Comitato di Controllo Deontologico EFPIA sarà composto da tutti i segretari dei codici nazionali e sarà presieduto dal Direttore Generale EFPIA, coadiuvato da un membro del personale EFPIA.

(c) Nell'ambito dell'assistenza offerta alle associazioni membri ai fini del rispetto dei rispettivi codici nazionali, il Comitato di Controllo Deontologico EFPIA controllerà l'adozione di codici nazionali conformi. Il Comitato di

Controllo Deontologico EFPIA non parteciperà alla valutazione di singoli reclami conformemente ai codici nazionali.

(d) Il Comitato di Controllo Deontologico EFPIA pubblicherà una relazione annuale sul codice (la **Relazione sul Codice deontologico EFPIA**)” in cui verrà riassunto il lavoro svolto e le operazioni effettuate in relazione all'implementazione, allo sviluppo e all'esecuzione dei vari codici nazionali nell'anno di riferimento, sulla base delle relazioni nazionali fornite dalle associazioni membri conformemente alla Sezione 1(c) sopra riportata.

(e) Ogni anno, il Comitato di Controllo Deontologico EFPIA dovrà (i) informare il Consiglio Direttivo EFPIA circa il lavoro e le operazioni svolte dal Comitato stesso e dalle associazioni membri, come riportato nelle relazioni annue delle associazioni e (ii) esaminare con il Consiglio Direttivo EFPIA raccomandazioni ulteriori per migliorare il Codice deontologico EFPIA nell'ottica di una trasparenza e di un'apertura maggiori nell'ambito dell'industria farmaceutica e tra le aziende e le associazioni membri.

### SEZIONE 3. *Ricevimento di reclami.*

(a) I reclami possono essere presentati sia ad una associazione membro che all'EFPIA. La valutazione dei reclami riguarderà esclusivamente le associazioni nazionali.

(b) I reclami ricevuti dall'EFPIA saranno gestiti come segue:

(i) L'EFPIA inoltrerà i reclami ricevuti (senza valutare la loro ammissibilità né esprimersi in merito ad essi) alla relativa o alle relative associazioni membri.

(ii) L'EFPIA invierà al reclamante un avviso di ricevimento, indicando la relativa o le relative associazioni nazionali a cui il reclamo è stato inviato per la sua gestione e valutazione.

Inoltre, in caso di ricevimento da parte dell'EFPIA di più reclami esterni (per esempio, una serie di reclami riguardanti la stessa materia o materie simili presentati da fonti esterne all'industria contro una serie di consociate di una singola azienda), l'EFPIA comunicherà detti reclami all'associazione nazionale della casa madre o della consociata Ue designata dalla casa madre.

### SEZIONE 4. *Gestione di reclami e sanzioni da parte delle associazioni membri.*

(a) Le associazioni membri garantiranno che i reclami interni ed esterni al mondo industriale vengano gestiti nello stesso modo, indipendentemente da chi abbia presentato il reclamo.

(b) I reclami saranno gestiti a livello nazionale attraverso procedure e strutture stabilite dalle associazioni membri conformemente alla Sezione 1(a) sopra riportata. L'organismo nazionale di ciascuna associazione membro delibererà e deciderà provvedimenti sanzionatori sulla base del codice nazionale in vigore nel proprio paese.

(c) Nel caso in cui non risulti *prima facie* per una violazione di un codice applicabile, un dato reclamo verrà respinto relativamente al quel codice nazionale. Le associazioni membri potranno inoltre prevedere che qualunque reclamo che abbia un interesse totalmente o prevalentemente commerciale venga respinto.

(d) Ciascuna associazione membro dovrà stabilire procedure efficaci per ricorrere in appello contro le decisioni iniziali prese dal proprio organismo nazionale. Dette procedure e detti appelli dovranno anche essere condotti a livello nazionale.

(e) I comitati nazionali garantiranno che qualunque decisione finale presa in un singolo caso venga pubblicata nella sua interezza o, nel caso in cui vengano pubblicati solo determinati dettagli, con un livello di dettaglio connesso alla gravità e/o persistenza della violazione, come segue:

(i) nei caso di violazione grave/reiterata, il nome dell'azienda verrà pubblicato insieme ai dettagli del caso;

(ii) in caso di violazione di minore entità, nella pubblicazione dei dettagli del caso potrà essere escluso il nome dell'azienda; e

(iii) nel caso in cui il relativo organismo nazionale deliberi l'assenza di violazione, la pubblicazione del caso non sarà necessaria.

## ALLEGATO B

### **LINEE GUIDA SUI SITI INTERNET DESTINATI A OPERATORI SANITARI, PAZIENTI E GRANDE PUBBLICO NELL'UE**

Le Linee guida sui siti internet destinati a operatori sanitari, pazienti e grande pubblico nell'Ue stabilite nel presente costituiscono un'integrazione delle disposizioni del Codice Deontologico sulla Promozione dei Medicinali (il “**Codice deontologico EFPIA**”) della Federazione Europea delle Associazioni e delle Aziende Farmaceutiche. Le associazioni e le aziende membri potrebbero ritenere necessario adattare queste linee guida per soddisfare necessità o requisiti specifici e sono incoraggiate ad adottare misure aggiuntive che estendano ulteriormente le disposizioni contemplate in queste linee guida.

**SEZIONE 1. *Trasparenza del sito in termini di origine, contenuto e scopo.*** Ogni sito dovrà individuare chiaramente:

- (a) l'identità e gli indirizzi fisici ed elettronici dello/degli sponsor del sito;
- (b) la fonte(i) di tutte le informazioni contenute nel sito, la data di pubblicazione della fonte(i) e l'identità e le credenziali (compresa la data di ricevimento delle credenziali) di tutte le fonti individuali/istituzionali delle informazioni contenute nel sito;
- (c) la procedura seguita per selezionare i contenuti presentati nel sito;
- (d) l'audience di destinazione del sito (per esempio, operatori sanitari, pazienti e grande pubblico, o una combinazione di questi); e
- (e) lo scopo o l'obiettivo del sito.

**SEZIONE 2. *Contenuto dei siti.***

(a) Le informazioni contenute nel sito dovranno essere regolarmente aggiornate e dovranno mostrare chiaramente, per ogni pagina e/o voce, ove applicabile, la data dell'ultimo aggiornamento di dette informazioni.

(b) Esempi di informazioni che possono essere contenute in un sito singolo o in più siti sono: (i) informazioni generali sull'azienda; (ii) informazioni di educazione sanitaria; (iii) informazioni destinate agli operatori sanitari (come definito nel Codice deontologico EFPIA), compreso qualunque messaggio promozionale; e (iv) informazioni di carattere non promozionale destinate ai pazienti ed al grande pubblico riguardanti medicinali specifici immessi in commercio dall'azienda.

(i) Informazioni generali sull'azienda. I siti possono contenere informazioni che potrebbero interessare investitori, mezzi di informazione e grande pubblico, compresi dati finanziari, descrizioni di programmi di ricerca e sviluppo, discussione sugli sviluppi della situazione normativa che possono riguardare l'azienda ed i suoi prodotti, informazioni destinate a dipendenti futuri, etc. I contenuti di queste informazioni non sono disciplinati da queste linee guida né da disposizioni della legislazione in materia di pubblicità dei prodotti medicinali.

(ii) Informazioni di educazione sanitaria. I siti possono contenere informazioni di educazione sanitaria di natura non promozionale riguardanti le caratteristiche delle malattie, metodi di prevenzione, indagini cliniche e trattamenti, nonché altre informazioni finalizzate a favorire la salute dei cittadini. Queste informazioni possono fare riferimento a medicinali, a condizione che la discussione risulti equilibrata ed accurata. Possono essere fornite informazioni riguardanti trattamenti alternativi, compreso, ove appropriato, interventi di chirurgia, regime alimentare, modifiche comportamentali e altri interventi che non richiedono l'uso di medicinali. I siti che contengono informazioni di educazione sanitaria devono sempre invitare gli utenti a consultare un operatore sanitario per ulteriori informazioni.

(iii) Informazioni destinate ad operatori sanitari. Tutte le informazioni dei siti destinate ad operatori sanitari che costituiscono una promozione (come definito nel Codice deontologico EFPIA) devono conformarsi al codice(i) applicabile(i) (come definito nel Codice deontologico EFPIA) e a qualunque altro codice deontologico dell'industria che disciplina i contenuti ed il format della pubblicità e della promozione di medicinali. Dette informazioni devono essere chiaramente identificate come informazioni destinate ad operatori sanitari, ma non devono essere necessariamente criptate o limitate in altro modo.

(iv) informazioni di natura non promozionale destinate ai pazienti ed al grande pubblico. Conformemente a qualunque regolamento e legge nazionali applicabili, i siti possono contenere informazioni di natura non promozionale destinate a pazienti e grande pubblico riguardanti prodotti immessi in commercio dall'azienda (comprese informazioni su indicazioni dei medicinali, effetti collaterali, interazioni con altri farmaci, uso corretto, relazioni cliniche, etc.), a condizione che dette informazioni risultino equilibrate, accurate e compatibili con il sommario approvato delle caratteristiche del prodotto. Per ogni prodotto che viene trattato, il sito deve contenere copie complete, inedite dell'attuale sommario delle caratteristiche del prodotto e del foglietto illustrativo. Questi documenti dovranno essere pubblicati insieme ad altre informazioni riguardanti i prodotti o essere collegati con quella discussione mediante un link

evidente in cui il lettore viene invitato a consultarli. Inoltre, il sito può contenere un link allcopia completa, inedita di qualunque relazione pubblica di valutazione emessa dal Comitato per i Medicinali per Uso Umano o da altra autorità competente nazionale. La denominazione dei prodotti medicinali di marca dovrà essere accompagnata dalla denominazione comune internazionale. Il sito può contenere link ad altri siti che contengono informazioni attendibili su medicinali, compresi siti gestiti da autorità governative, organismi di ricerca medica, organizzazioni di pazienti, etc. Il sito dovrà sempre invitare le persone che lo consultano a rivolgersi ad un operatore sanitario per ulteriori informazioni.

**SEZIONE 3** *Richiesta di informazioni via e-mail.* Un sito può incoraggiare l'invio di comunicazioni tramite posta elettronica da parte di operatori sanitari e pazienti o da parte del grande pubblico in cerca di informazioni sui prodotti dell'azienda o altre questioni (per esempio, commenti sul sito). L'azienda risponderà a questo tipo di comunicazioni proprio come risponde a quesiti ricevuti per posta, telefono o altro mezzo di comunicazione. Nelle comunicazioni con i pazienti o con il pubblico in generale dovranno essere evitate discussioni che riguardano questioni mediche personali. Nel caso in cui vengano fornite informazioni mediche personali, queste dovranno essere strettamente confidenziali. Ove appropriato, le risposte dovranno contenere l'invito a consultare un operatore sanitario per ulteriori informazioni.

**SEZIONE 4.** *Link da altri siti.* Ad un sito sponsorizzato da un'azienda possono essere creati link da siti sponsorizzati da altre persone; tuttavia, le aziende non dovranno creare link da siti destinati al grande pubblico a siti destinati ad operatori sanitari sponsorizzati da aziende. Parimenti, è possibile creare link a siti separati, compresi siti sponsorizzati dall'azienda o da altre persone. I link dovrebbero solitamente collegarsi alla home page di un dato sito o comunque dovrebbero essere gestiti in maniera tale che il lettore sia consapevole dell'identità del sito.

**SEZIONE 5.** *Indirizzi di siti nella confezione.* Subordinatamente a qualunque regolamento e legge nazionali applicabili, nella confezione di medicinali potranno essere inclusi “uniform resource locator” (URL) di siti sponsorizzati da aziende.

**SEZIONE 6.** *Revisione scientifica.* Le aziende dovranno garantire che le informazioni mediche e scientifiche destinate ad essere inserite sui propri siti vengano controllate per verificarne l'accuratezza e la conformità con il codice(i) applicabile(i). Questa funzione potrà essere svolta dal servizio scientifico istituito nell'ambito dell'azienda conformemente alle disposizioni del codice applicabile che adottano la Sezione 13.02 del Codice deontologico EFPIA, oppure potrà essere affidata ad altre persone adeguatamente qualificate.

SEZIONE 7. *Privacy*. Il sito dovrà conformarsi alla legislazione ed ai codici deontologici applicabili che disciplinano la privacy, la sicurezza e la riservatezza dei dati personali.