FARMINDUSTRIA

CODICE DEONTOLOGICO

FARMINDUSTRIA

10 novembre 2026

FARMINDUSTRIA

INDICE

1. **I PRINCIPI GENERALI**

2. **L'INFORMAZIONE SCIENTIFICA DIRETTA**

- I principi generali;
- l'informazione verbale diretta al medico;
- il materiale informativo;
- il materiale promozionale;
- l'aggiornamento professionale e la collaborazione scientifica;
- la pubblicità su giornali e riviste;
- i campioni gratuiti.

3. **MANIFESTAZIONI CONGRESSUALI, VISITE AI LABORATORI AZIENDALI, CORSI DI AGGIORNAMENTO E INVESTIGATOR MEETINGS**
- Principi generali;
- le sedi congressuali;
- gli eventi regionali e le riunioni scientifiche a livello locale;
- gli eventi interregionali;
- le manifestazioni nazionali e internazionali;
- il materiale promozionale utilizzabile in sede congressuale;
- l'aggiornamento e la formazione via web;
- i corsi di aggiornamento;
- i simposi satellite;
- le visite ai laboratori aziendali;
- gli Investigator Meetings;
- le iniziative di Relazioni Professionali;
- interazioni con altri soggetti non prescrittori coinvolti nel percorso di cura del paziente;
- informazioni al pubblico;
- interazioni diverse dalla promozione del farmaco.

4. **I RAPPORTI DELL'INDUSTRIA CON IL MONDO SCIENTIFICO E SANITARIO E CON LE ASSOCIAZIONI DEI PAZIENTI**

- Le consulenze scientifiche;
- le borse di studio;
- i rapporti con le società scientifiche;
- le sperimentazioni e le indagini connesse ai farmaci;
- i siti internet;
- i rapporti tra le Aziende farmaceutiche, le Associazioni dei Pazienti e i Pazienti esperti;

- i rapporti di collaborazione tra le Aziende Farmaceutiche con la Pubblica amministrazione, nonché con le strutture ospedaliere, universitarie e/o di ricerca private convenzionate o accreditate presso il Servizio Sanitario Nazionale;
- Patient Support Program.

5. LA TRASPARENZA DEI TRASFERIMENTI DI VALORE TRA LE INDUSTRIE FARMACEUTICHE, GLI OPERATORI SANITARI, LE ORGANIZZAZIONI SANITARIE, LE ASSOCIAZIONI DEI PAZIENTI E I PAZIENTI ESPERTI

- Obbligo di trasparenza;
- modalità applicative;
- applicabilità dei Codici nazionali;
- pubblicazione dei dati su base individuale e aggregata;
- duplicazioni;
- spese di ricerca e sviluppo;
- metodologia;
- ***allegato 1****: modello pubblicazione dati;*
- ***allegato 2****: definizioni.*

GLOSSARIO

GLI ORGANI DI CONTROLLO E LE PROCEDURE DI ATTUAZIONE DEL CODICE DEONTOLOGICO

- Organi;
- Comitato di controllo;
- il Giudice monocratico;
- il Giurì;
- funzione istruttoria, propositiva e consultiva del Comitato di controllo;
- funzione di accertamento del Comitato di controllo;
- funzione di indirizzo del Comitato di controllo;
- Segreteria;
- sede e riunioni;
- istanze al Comitato di controllo;
- proposte di decisione del Comitato di controllo;
- procedimento davanti al Giudice monocratico;
- procedimento d'appello;
- sanzioni;
- decadenza da componente del Comitato di controllo;
- spese di giudizio;
- modifiche ed integrazioni al Codice Deontologico;
- sottoscrizione dell'impegno di accettazione del Codice Deontologico.

FARMINDUSTRIA

CODICE DEONTOLOGICO FARMINDUSTRIA

1. I PRINCIPI GENERALI

1.1 Il Codice deontologico è un accordo fra le industrie farmaceutiche aderenti alla Farmindustria volontariamente approvato nel rispetto delle relative norme statutarie e delle regole dettate dai Codici deontologici delle Federazioni europea e internazionale dell'industria farmaceutica (EFPIA e IFPMA), e diretto a regolamentare i rapporti tra le industrie e tra queste ed il mondo scientifico e sanitario.

1.2 L'appartenenza alla Farmindustria è subordinata all'accettazione ed al rispetto del Codice deontologico con il conseguente impegno delle industrie farmaceutiche aderenti alla Farmindustria a rispettare e far rispettare i principi e valori di integrità, rispetto, trasparenza e centralità del paziente.

1.3 Sono esclusi dall'ambito di applicazione del presente Codice:

- le attività finalizzate alla diffusione di informazioni di carattere non promozionale, di informazioni generali riguardanti le aziende (come le informazioni dirette agli investitori o alla stampa), compresi i dati finanziari e le descrizioni dei programmi di ricerca e sviluppo a condizione che gli operatori sanitari siano presenti in misura non prevalente;
- gli eventi istituzionali organizzati dalle aziende farmaceutiche su tematiche che esulano dall'informazione scientifica sul farmaco, che siano diretti ad una molteplicità di soggetti provenienti da tutti i settori potenzialmente interessati, che si tengano in sedi e località idonee e nel cui ambito gli operatori sanitari siano presenti in misura non prevalente.

In tali occasioni non potrà comunque essere prevista a favore degli operatori sanitari presenti alcuna forma di ospitalità alberghiera o di viaggio salvo iniziative eccezionali che dovranno essere preventivamente autorizzate dal Comitato di controllo.

1.4 Il Codice rappresenta l'impegno delle industrie farmaceutiche al rispetto delle specifiche leggi vigenti e ad operare secondo trasparenti norme comportamentali che regolamentano le diverse fattispecie in cui si articola l'attività aziendale.

La regolamentazione oggetto del Codice Deontologico è diretta a tutelare, nel generale interesse, il prestigio e la credibilità dell'industria farmaceutica nei confronti dello Stato, dell'opinione pubblica, della classe medica, degli operatori sanitari in generale.

1.5 Il testo del Codice Deontologico è portato a conoscenza delle istituzioni pubbliche competenti, delle organizzazioni imprenditoriali, degli ordini professionali e delle organizzazioni di categoria degli operatori sanitari.

1.6 Il rispetto del Codice comporta, da parte delle industrie aderenti alla Farmindustria:

- l'osservanza delle delibere degli organi associativi adottate in conformità alle norme statutarie, ai principi di concorrenza ed ai principi democratici, astenendosi da iniziative che contrastino con le delibere stesse;

- il rispetto di una competizione leale fra le industrie stesse, indirizzando l'attività dell'impresa, nei suoi vari aspetti, in modo da non ledere i legittimi interessi delle altre;

- il contributo di ciascuna azienda per la difesa di una buona immagine dell'industria farmaceutica verso il mondo esterno.

1.7 Nello svolgimento della propria attività le aziende non devono danneggiare l'immagine delle aziende concorrenti e dei loro prodotti. Le aziende, che dovranno emanare specifiche direttive comportamentali interne per i propri collaboratori, sono altresì responsabili sul piano etico professionale del comportamento di questi ultimi nello svolgimento della loro attività.

1.8 Le competenze e le attività del Comitato di controllo, del Giudice Monocratico e del Giurì sono limitate alla finalità esclusiva di assicurare il rispetto della disciplina del Codice deontologico.

1.9 Le aziende operanti in Italia ed appartenenti a gruppi multinazionali sono responsabili dei comportamenti posti in essere dalle proprie Case Madri e affiliate relativamente a medici italiani invitati all'estero o per iniziative che si svolgono in Italia, qualora i comportamenti stessi risultino in contrasto con la normativa deontologica indicata dal Codice.

1.10 Le iniziative promozionali che si svolgono in Italia, sponsorizzate o organizzate da industrie che hanno sede sul territorio europeo sono soggette all'applicazione del Codice deontologico del Paese dove hanno sede le industrie farmaceutiche che sponsorizzano o organizzano, ed all'applicazione del Codice deontologico Farmindustria. Le iniziative promozionali che si svolgono in Italia, sponsorizzate o organizzate da industrie che hanno sede sul territorio extra europeo sono soggette all'applicazione del Codice deontologico EFPIA e del Codice Farmindustria. In caso di conflitto tra le previsioni dei diversi Codici sarà applicata la disposizione più restrittiva.

1.11 Salvo diversa menzione, il Codice tratta dei rapporti concernenti l'azienda e gli operatori sanitari, intendendo per questi ultimi le diverse figure mediche, i farmacisti, i direttori sanitari, il personale tecnico e amministrativo delle strutture sanitarie pubbliche e private.

1.12 Ai fini dell'applicazione delle disposizioni del presente Codice deontologico, per "medico generico" deve intendersi il medico di medicina generale in regime di convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale, indipendentemente dall'eventuale possesso di specifica specializzazione.

1.13 Le disposizioni del presente Codice riguardanti il medico di medicina generale si applicano anche alle figure del farmacista ospedaliero e del farmacista del territorio.

1.14 E' vietata la sponsorizzazione diretta o indiretta (affitto sale, apparecchiature, etc.) da parte delle aziende farmaceutiche nei confronti di organismi non aventi valenza scientifica nazionale o internazionale e dei quali non sia nota la missione, con particolare riguardo alle aggregazioni di medici.

1.15 Entro il 28 febbraio di ogni anno le aziende associate dovranno acquisire ed inviare al Presidente della Farmindustria specifica certificazione, riferita all'anno precedente, relativamente al rispetto delle procedure inerenti le attività di marketing e di informazione scientifica. Tale certificazione dovrà essere effettuata da Enti accreditati da ACCREDIA (Ente Italiano di Accreditamento) e potrà prevedere, in via esclusiva, per le aziende appartenenti al Comitato Nazionale della Piccola Industria il ricorso ad una procedura semplificata secondo le indicazioni dei rispettivi Enti di Certificazione.

1.16 Le norme contenute nel presente Codice non hanno valore retroattivo.

1.17 Tutti i dati per i quali è prevista dal presente Codice la conservazione in forma cartacea possono essere conservati, in alternativa, anche in formato elettronico.
Rimane fermo quanto stabilito dal capitolo 5 del presente Codice.

2. L'INFORMAZIONE SCIENTIFICA DIRETTA

I principi generali

2.1 L'azienda è responsabile dell'informazione e delle azioni promozionali svolte sui propri prodotti e su quelli di cui detiene la concessione di vendita, anche se ciò è stato predisposto e/o svolto da terzi (consulenti, agenti, agenzie, etc).

2.2 I contenuti dell'informazione devono essere sempre documentati o documentabili. Non sono ammesse le affermazioni esagerate, le asserzioni universali e iperboliche, ed i confronti non dimostrabili e privi di una evidente base oggettiva.

2.3 E' vietato l'utilizzo di fax, e-mails, sistemi automatici di chiamata ed altri mezzi elettronici di comunicazione ai fini della diffusione del materiale promozionale regolarmente approvato dall'AIFA, ad eccezione del caso in cui sia stato preventivamente acquisito il consenso documentabile del medico destinatario del materiale stesso.

L'informazione verbale diretta al medico

2.4 L'informatore scientifico del farmaco deve presentarsi all'operatore sanitario qualificandosi nella sua funzione.

2.5 L'informatore scientifico del farmaco non deve esercitare professioni sanitarie o parasanitarie, o comunque aventi attinenza con l'utilizzazione del farmaco, anche se non remunerate, né alcun'altra attività continuativa che comporti il rapporto di lavoro subordinato.

2.6 Sarà compito dell'azienda mettere in grado l'informatore scientifico del farmaco di fornire all'operatore sanitario quelle informazioni sulle proprietà e caratteristiche del farmaco stesso che consentano una corretta applicazione terapeutica.

2.7 Sarà inoltre compito dell'azienda mettere in grado l'informatore scientifico di raccogliere le informazioni inerenti i propri farmaci onde assicurare la più approfondita conoscenza dei prodotti commercializzati.

2.8 Fa parte dell'attività dell'informatore scientifico del farmaco verificare ed adoperarsi per assicurare la reperibilità dei prodotti sia nelle farmacie che presso qualsiasi altro punto di distribuzione.

Il materiale informativo

2.9 Laddove l'attività di informazione scientifica venga effettuata avvalendosi di supporti di natura informatica, elettronica o telefonica, anche tramite terzi qualificati, dovranno essere pienamente rispettate le medesime previsioni normative individuate dalla legge vigente e dal presente Codice in materia di informazione scientifica.

2.10 A prescindere dall'autorizzazione ministeriale non sono comunque ammesse affermazioni onnicomprensive quali "farmaco di elezione", "assolutamente innocuo" o "perfettamente tollerato" e simili e non si deve asserire categoricamente che un prodotto è privo di effetti collaterali o rischi di tossicità.

2.11 Le citazioni scientifiche devono riflettere accuratamente il significato che intendeva attribuirgli l'Autore.

2.12 I testi, le tabelle e le altre illustrazioni tratte da riviste mediche o da opere scientifiche devono essere riprodotti integralmente e fedelmente, con l'indicazione esatta della fonte. Non sono consentite citazioni che, avulse dal contesto da cui sono tratte, possono risultare parziali e/o contraddittorie rispetto agli intendimenti dell'autore.

Il materiale promozionale

2.13 Nel quadro dell'attività di informazione e presentazione dei medicinali svolta presso medici o farmacisti è vietato concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura.
Il materiale promozionale riguardante i farmaci ed il loro uso, sponsorizzato da un'industria farmaceutica, dovrà avere valore trascurabile in linea con la vigente legislazione nazionale e regionale, essere non fungibile e comunque collegabile all'attività espletata dal medico e dal farmacista.

E' comunque vietata l'offerta di incentivi di tipo economico finalizzati a compensare il tempo sottratto dagli operatori sanitari alla loro normale attività professionale e dedicato alla partecipazione a manifestazioni congressuali.
Dovrà essere inoltre garantito che tutto il materiale promozionale destinato ai medici ed ai farmacisti venga acquistato direttamente dall'azienda a livello centrale.

L'Aggiornamento professionale e la collaborazione scientifica

2.14 Il materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro, non specificamente attinente al medicinale, può essere ceduto a titolo gratuito solo alle strutture sanitarie pubbliche, ad eccezione del materiale avente un valore percepito trascurabile, ovvero inferiore ai 25 euro. Tale materiale dovrà essere acquistato dall'azienda a livello centrale.

2.15 Per quanto concerne donazioni, comodati d'uso e atti di liberalità aventi ad oggetto strumentazioni strettamente inerenti la professione medica, queste possono essere effettuate solo a favore di Istituti Universitari, Ospedali, Case di Cura e Organizzazioni Sanitarie pubbliche operanti sul territorio (UCCP, Case della salute/MGI/PTA o similari) nel rispetto delle procedure amministrative dell'Ente e del quadro regolativo che le norma. Al di fuori dell'ambito delle sperimentazioni cliniche non sono consentite nei confronti delle sopracitate strutture donazioni o comodati d'uso aventi ad oggetto strumentazioni fungibili - con modalità d'uso diverse o alternative rispetto al fine diagnostico o terapeutico - quali smartphone, smartwatch, tablet o similari, da destinare ai medici per uso personale al di fuori delle strutture o da cedere ai pazienti.

La pubblicità su giornali e riviste

2.16 Nell'ambito della pubblicità su giornali e riviste, le aziende dovranno attenersi alla regola della trasparenza assumendo quale criterio inderogabile la netta separazione tra informazione e pubblicità, garantendo sempre al lettore l'immediata riconoscibilità del messaggio promozionale in qualunque sua forma, sia essa redazionale che tabellare.

I campioni gratuiti

2.17 I campioni gratuiti di un medicinale per uso umano possono essere rimessi solo ai medici autorizzati a prescriverlo e devono essere consegnati esclusivamente per il tramite degli Informatori scientifici, previa richiesta scritta del medico recante data, timbro e firma dello stesso.
Possono essere consegnati a ciascun medico 2 campioni a visita per ogni dosaggio o forma farmaceutica di un medicinale esclusivamente nei 18 mesi successivi alla data di prima commercializzazione del prodotto ed entro il limite massimo di 8 campioni complessivi per ogni forma o dosaggio. Potranno inoltre essere consegnati non più di 4 campioni a visita entro il limite massimo di 10 campioni all'anno scelti nell'ambito del listino aziendale dei medicinali in commercio da più di 18 mesi.
Restano ferme le altre previsioni di cui all'art.125 del Decreto Legislativo n. 219/2006.

3. MANIFESTAZIONI CONGRESSUALI, VISITE AI LABORATORI AZIENDALI, CORSI DI AGGIORNAMENTO E INVESTIGATOR MEETINGS

Principi generali

3.1 Ferme restando le disposizioni normative vigenti in materia, sono da intendersi oggetto della presente trattazione quei convegni, congressi e riunioni scientifiche su tematiche comunque attinenti all'impiego dei medicinali, che rappresentano occasione di incontro tra industria ed operatori sanitari e che sono rivolte ad una pluralità di partecipanti.
Fanno eccezione le interviste cosiddette di gruppo che devono essere condotte solo direttamente, ed a titolo gratuito, presso le Istituzioni sanitarie o gli studi medici ove gli operatori stessi svolgono la professione sanitaria, con esclusione di qualsiasi altra ipotesi. Nell'ambito di tali iniziative è vietata l'offerta di qualsiasi forma di ospitalità (es. coffee-break, pranzo, cena).

3.1 *bis* Ai sensi dell'art.113 del d. lgs.219/2006 le aziende possono fornire "il patrocinio dei congressi scientifici cui partecipano persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali".
Nell'ambito della sponsorizzazione di manifestazioni congressuali ECM è fatto divieto alle aziende di individuare e nominare

direttamente o indirettamente i docenti relatori e i moderatori, nonché di interferire sui contenuti scientifici della stessa manifestazione congressuale, in conformità con la disciplina applicabile a tali tipologie di manifestazioni.
In ogni caso le aziende devono implementare un sistema di procedure interne che prevedano idonei meccanismi di verifica della congruità economica delle spese di sponsorizzazione sostenute dall'azienda a supporto di manifestazioni congressuali. L'autorizzazione della sponsorizzazione di manifestazioni congressuali è rimessa al responsabile scientifico dell'azienda.

Limitatamente al caso di invito a manifestazioni congressuali ECM di medici specialisti dipendenti di enti pubblici o di strutture private convenzionate, l'invito, ancorché gestito dall'azienda sponsor, dovrà essere non nominativo ed inviato dall'azienda all'ente pubblico/struttura privata convenzionata competente almeno 60 giorni prima della data di inizio della manifestazione congressuale ECM. L'invito potrà essere nominativo nei soli casi in cui l'indicazione dell'operatore sanitario sia richiesta dall'ente pubblico/struttura privata convenzionata alle cui dipendenze l'operatore sanitario presta la propria attività e per il quale l'ente prevede espressa autorizzazione. L'invito dovrà specificare le spese di ospitalità sostenute da parte dell'azienda (a mero titolo esemplificativo: quota iscrizione, viaggio, alloggio) ed allegare il programma scientifico dell'evento. In caso di mancato riscontro da parte dell'ente pubblico/struttura privata convenzionata entro i 30 giorni precedenti alla realizzazione della manifestazione congressuale ECM, l'azienda sarà tacitamente autorizzata ad invitare l'operatore sanitario dalla stessa individuato, fatte comunque salve eventuali previsioni più restrittive adottate dall'ente pubblico/struttura privata convenzionata alle cui dipendenze l'operatore sanitario presta la propria attività (a mero titolo esemplificativo: previsioni che richiedano un'autorizzazione espressa da parte dell'ente pubblico/struttura privata convenzionata).

3.2 Con riferimento alle disposizioni di legge vigenti in materia di tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali (legge sulla privacy), l'azienda farmaceutica che intenda invitare medici ad un convegno, congresso, corso di aggiornamento o visita al laboratorio aziendale, dovrà acquisire contestualmente all'adesione del medico a partecipare all'evento, anche il consenso espresso dello stesso all'utilizzo ed alla eventuale comunicazione al Comitato di controllo del proprio nominativo, accompagnato dall'indicazione della sua data di nascita, dell'eventuale

specializzazione conseguita e dell'avvenuta ottemperanza alla vigente normativa generale e regionale sull'obbligo di comunicazione alle rispettive strutture sanitarie di appartenenza della propria partecipazione sponsorizzata alle manifestazioni congressuali. Ciò, esclusivamente ai fini di controllo deontologico e con riguardo allo specifico convegno, congresso, corso di aggiornamento o visita al laboratorio aziendale.
Tale previsione è applicabile solo alle visite agli stabilimenti aziendali, agli eventi congressuali non ECM, ai corsi di aggiornamento ed agli eventi congressuali ECM limitatamente alle ipotesi di reclutamento diretto dei medici da parte delle aziende farmaceutiche.
La mancata produzione della sopracitata documentazione da parte delle aziende, ove richiesta dal Comitato di controllo del Codice deontologico, determinerà automaticamente la formulazione al Giudice monocratico di specifica proposta di sanzione.
I citati moduli di consenso al trattamento dei dati personali dovranno essere conservati dalle aziende per un periodo di almeno tre anni e potranno essere utilizzati dagli Organismi di controllo individuati dal Codice deontologico anche al fine di verificare l'avvenuto rispetto da parte delle aziende dei limiti quantitativi annui fissati dal punto 3.3, relativamente al numero di inviti consentiti per ciascun medico, nonché delle percentuali di effettiva presenza agli eventi di medici sotto i 40 anni, in linea con le previsioni di cui al successivo punto 3.11.

3.3 La partecipazione alle manifestazioni congressuali da parte delle aziende deve comunque essere connessa al ruolo svolto dalle industrie nei settori della ricerca, sviluppo e informazione scientifica e dovrà essere ispirata a criteri di eticità, scientificità ed economicità.
In tale ambito, le aziende farmaceutiche potranno offrire agli operatori sanitari italiani invitati alle manifestazioni congressuali in Italia e all'estero, esclusivamente viaggi aerei in classe economica e soggiorno in alberghi con un massimo di quattro stelle.
In caso di trasporto ferroviario sono consentite tutte le classi di viaggio ad eccezione della classe Executive.
In occasione di Convegni internazionali che prevedano voli intercontinentali superiori alle 6 ore consecutive di volo sarà possibile prevedere il viaggio in business class esclusivamente per i relatori e i moderatori inseriti nel programma ufficiale del Convegno ad esclusione di coloro che partecipano con presentazione di Poster.

Le aziende inoltre non potranno invitare lo stesso operatore sanitario a manifestazioni congressuali, corsi di aggiornamento e visite ai laboratori aziendali più di due volte l'anno. Quest'ultimo limite non si

applica ai relatori e moderatori e riguarda solo le visite agli stabilimenti aziendali, gli eventi congressuali non ECM, i corsi di aggiornamento e gli eventi congressuali ECM limitatamente alle ipotesi di reclutamento diretto dei medici da parte delle aziende farmaceutiche.
Il medesimo limite non si applica parimenti a quegli eventi formativi su particolari patologie, in caso di comprovata e dichiarata affermazione da parte dell'Organizzazione Mondiale della Sanità di potenziali crisi sanitarie oltre il IV grado di allerta. In tale ipotesi, la deroga è applicabile esclusivamente a quelle iniziative:

- destinate in via esclusiva all'aggiornamento dei medici sulla patologia;
- organizzate da strutture pubbliche;
- che si tengano presso le medesime strutture pubbliche;
- che abbiano acquisito crediti ECM;
- che non prevedano alcuna forma di ospitalità;
- per le quali sia stata inviata preventiva informazione a Farmindustria.

3.4 Non è consentita la realizzazione all'estero di convegni, congressi e corsi di aggiornamento organizzati direttamente o indirettamente dall'azienda e a cui partecipino prevalentemente medici italiani.

3.5 Per quanto riguarda l'individuazione delle località congressuali relativamente alle manifestazioni organizzate direttamente dall'azienda, quest'ultima dovrà fornire al Comitato di controllo nel corso di una eventuale istruttoria, ragionevoli motivazioni di ordine scientifico, logistico ed organizzativo che hanno ispirato la scelta della località stessa. In nessun caso è consentita l'organizzazione di iniziative scientifiche aventi anche finalità di tipo turistico.
E' vietata l'organizzazione o la sponsorizzazione di eventi congressuali che si tengano o che prevedano l'ospitalità dei partecipanti in strutture che, per la tipologia dei servizi offerti, collidono con i principi del Codice deontologico come può verificarsi, a titolo esemplificativo, per: Resort, Navi, Castelli che si trovino al di fuori del contesto cittadino, Masserie, Agriturismo, Golf Club, Musei, Stadi, Acquari, Strutture termali o che abbiano come attività prevalente servizi dedicati al Benessere o SPA.

3.6 L'invito da parte delle aziende farmaceutiche di medici a convegni e congressi, è subordinato all'esistenza di una specifica attinenza tra la tematica oggetto della manifestazione congressuale e la specializzazione dei medici partecipanti.

3.7 L'obiettivo primario della partecipazione o organizzazione di convegni e congressi di livello internazionale, nazionale e regionale deve essere indirizzato allo sviluppo della collaborazione scientifica con la classe medica.

3.7 *bis* Le manifestazioni realizzate in modalità ibrida ovvero in cui si prevede la partecipazione sia in presenza sia via web verranno regolate dai seguenti principi:

1. partecipazione in presenza – si rimanda alle disposizioni previste per la realizzazione di manifestazioni "fisiche" in relazione ad ospitalità, sedi, durata, etc.;
2. partecipazione via web – si rimanda all'art 3.18 del presente codice.

Tale regola si applica sia ai relatori che ai discenti ed è valida tutti gli eventi (ECM e non).

Le sedi congressuali

3.8 Le manifestazioni organizzate direttamente o indirettamente dalle aziende farmaceutiche devono tenersi in località e sedi la cui scelta sia motivata da ragioni di carattere logistico, scientifico ed organizzativo, con esclusione di luoghi destinati alla ristorazione, ed essere caratterizzate da un programma scientifico qualificante. L'ambito territoriale di provenienza dei partecipanti dovrà essere di livello internazionale, nazionale, interregionale, regionale o locale. Sono tassativamente escluse località a carattere turistico nel periodo 1° giugno – 30 settembre per le località di mare e 1° dicembre – 31 marzo e 1° luglio – 31 agosto per le località di montagna.
Le località italiane che si trovano sul mare e che costituiscono Capoluoghi di Regione o di Provincia, sedi inoltre di strutture universitarie e ospedaliere di rilievo, sono esenti dall'applicazione di tale divieto. Ciò, a condizione che i lavori congressuali e l'ospitalità dei partecipanti sia concentrata nel contesto cittadino del Capoluogo con esclusione, peraltro, di strutture che si trovino in prossimità di tratti di mare attrezzati e fruibili per la balneazione.

Gli eventi regionali e le riunioni scientifiche a livello locale

3.9 Gli eventi regionali e le riunioni scientifiche a livello locale sono caratterizzati da un ambito territoriale di provenienza dei

partecipanti di livello provinciale o della singola Regione. Gli eventi dovranno avere acquisito crediti ECM ed in tale occasione non potrà essere offerta alcuna ospitalità ad eccezione del coffee break. Per gli eventi che prevedano un numero di ore formative superiori a 6 potrà essere offerto un "light lunch" nell'intervallo tra la sessione della mattina e la sessione del pomeriggio all'interno della struttura nella quale si svolge la manifestazione congressuale. Tali eventi devono essere tenuti in sedi quali ospedali, università, fondazioni di carattere scientifico o sale congressuali tali da assicurare dignità scientifica.

Gli eventi interregionali

3.10 Gli eventi interregionali sono caratterizzati da un'equilibrata rappresentanza di medici provenienti da almeno tre Regioni e non possono prevedere più di un pernottamento. Tali iniziative seguono le medesime disposizioni fissate dal presente Codice per gli eventi nazionali.

Le manifestazioni nazionali e internazionali

3.11 Le aziende farmaceutiche dovranno fare del proprio meglio per rendere possibile relativamente ai convegni non ECM in Italia e all'estero, organizzati da Società scientifiche o Enti e Istituzioni pubbliche e private, ed ai convegni in Italia, organizzati direttamente dalle aziende, la presenza ad ogni evento di almeno il 10% di medici al di sotto dei 40 anni, scelti dalle aziende stesse. In ogni caso, le aziende dovranno garantire annualmente la partecipazione del 10% di medici sotto i 40 anni.

3.12 La partecipazione delle aziende alle manifestazioni congressuali con riguardo all'ospitalità offerta, non può eccedere il periodo di tempo compreso tra le dodici ore precedenti l'inizio del Congresso e le dodici ore successive alla conclusione del medesimo, né presentare caratteristiche tali da prevalere sulle finalità tecnico-scientifiche della manifestazione.

3.13 Eventuali oneri di ospitalità a carico delle aziende farmaceutiche potranno riguardare Medici di Medicina Generale, farmacisti del territorio e, ove applicabile, infermieri solo in relazione ad eventi ECM che si tengano in Italia.

3.14 Nell'ambito delle manifestazioni congressuali, in Italia e all'estero, è fatto divieto di organizzare o sponsorizzare iniziative di tipo sociale, culturale o turistico e cene di gala. Sono invece consentite le cene sociali organizzate dal Congresso per la collegialità dei partecipanti e comprese nella quota di iscrizione al Congresso stesso.
E' inoltre esclusa l'ospitalità per accompagnatori a qualsiasi livello e sotto qualsiasi forma.

3.15 Le manifestazioni congressuali non ECM organizzate a livello nazionale dalle aziende farmaceutiche non potranno prevedere un numero di ore giornaliere di lavori effettivi inferiore a sei.
La disposizione di cui al presente punto non si applica agli eventi organizzati direttamente da Società scientifiche nazionali o internazionali.

3.16 L'ospitalità offerta dalle aziende farmaceutiche in occasione di eventi congressuali deve intendersi limitata al viaggio, all'alloggio e al pagamento della quota di iscrizione al Convegno. Nel corso delle giornate congressuali l'ospitalità offerta dalle aziende farmaceutiche potrà comprendere anche i pasti e le bevande entro il tetto massimo di 70 euro per ciascun Operatore, per pasto, per eventi che si tengono in Italia. Per eventi che si tengono all'estero si farà riferimento alla soglia economica fissata dal Codice deontologico del Paese sede della manifestazione, ove individuata. Diversamente, il limite resta fissato in 70 euro anche per l'estero. Dovrà comunque essere garantito il rispetto del principio di sobrietà ed il pasto dovrà essere offerto preferibilmente nella medesima struttura alberghiera dove alloggiano gli ospiti o in strutture adiacenti.

Il materiale promozionale utilizzabile in sede congressuale

3.17 Nel corso degli eventi congressuali potranno essere distribuiti gadget di valore trascurabile ed attinenti alla professione del medico o del farmacista con esclusione di oggetti che richiamino graficamente le confezioni dei farmaci. Sui gadget potrà essere riportato il nome delle specialità medicinali e/o la denominazione del principio attivo e/o la ragione sociale dell'Azienda farmaceutica.

L'aggiornamento e formazione via web

3.18 Le iniziative di formazione e aggiornamento medico scientifico realizzate attraverso lo strumento elettronico quali web meeting, e-meeting o FAD ed eventi analoghi, non potranno prevedere alcuna

forma di ospitalità e non sono soggette ad alcun vincolo sotto il profilo della durata dei lavori.

I corsi di aggiornamento

3.19 Ai corsi di aggiornamento medico-scientifico organizzati a qualsiasi livello territoriale vanno applicate le stesse norme sopra riportate per congressi, convegni e riunioni scientifiche.

3.20 E' fatto divieto di organizzare e sponsorizzare la partecipazione di operatori a corsi di aggiornamento non aventi una finalizzazione medico-scientifica quali corsi di lingua straniera, di natura informatica, fiscale, o iniziative analoghe.
E' consentita invece la sponsorizzazione di Iniziative di aggiornamento dirette agli operatori sanitari individuati al punto 1.9 del presente Codice ed aventi ad oggetto materie strettamente inerenti la gestione sanitaria in diretto rapporto con i farmaci, a condizione che le stesse si tengano in Italia, siano organizzate da soggetti qualificati, si svolgano in sedi ospedaliere o universitarie o comunque idonee ad assicurare dignità scientifica e si concludano entro l'arco di una giornata con una previsione di almeno 6 ore di lavori effettivi. In questi casi le aziende non potranno sostenere alcun onere di ospitalità ad eccezione di un light lunch.
E' inoltre consentita la sponsorizzazione di iniziative la cui durata sia superiore ad una giornata solo nel caso si tratti di eventi di livello nazionale, organizzati da Società qualificate in rapporto alla tematica trattata. In tale ipotesi le aziende farmaceutiche potranno sostenere anche gli oneri di viaggio e ospitalità a favore dei partecipanti con il limite massimo di un pernottamento.
A tali iniziative si applicano le disposizioni previste dal presente Codice in materia di eventi nazionali.

I Simposi satellite

3.21 Qualora le aziende provvedano all'organizzazione di simposi satellite in coincidenza con manifestazioni congressuali in Italia o all'estero, dovranno essere rispettate le vigenti disposizioni normative e deontologiche in materia di Convegni e Congressi e, ove applicabile, la normativa in materia di Educazione Continua in Medicina. Tali iniziative dovranno tenersi o all'interno dell'evento principale oppure nella mezza giornata che precede l'inizio o segue la fine dello stesso. Qualora quest'ultimo abbia inizio nel pomeriggio il simposio satellite si terrà la mattina dello stesso giorno oppure nel pomeriggio

dell'ultimo giorno nel caso in cui l'evento principale si concluda a metà giornata.

Le visite a laboratori aziendali

3.22 E' consentita la visita degli operatori sanitari ai laboratori aziendali, a condizione che sia previsto, nell'ambito della visita, un adeguato spazio di formazione-informazione, che la durata della visita stessa non ecceda l'arco di una giornata, che l'ospitalità offerta sia limitata al periodo di tempo compreso tra le dodici ore precedenti l'inizio e le dodici ore successive alla conclusione dell'iniziativa e non presenti caratteristiche tali da prevalere sulle finalità tecniche della visita stessa.
In tale ambito, le aziende farmaceutiche potranno offrire agli operatori sanitari invitati esclusivamente viaggi aerei in classe economica e soggiorno in alberghi con un massimo di quattro stelle. In tali occasioni, inoltre, è esclusa l'ospitalità per accompagnatori a qualsiasi livello e sotto qualsiasi forma ed è vietata l'organizzazione di iniziative di tipo sociale, culturale o turistico e di cene di gala.

Gli Investigator meetings

3.23 Per Investigator meetings devono intendersi le riunioni di studio degli sperimentatori, aventi ad oggetto studi pre-clinici, clinici o osservazionali.
Qualora un'azienda provveda all'organizzazione di specifici Investigator meetings questi dovranno prevedere un numero di partecipanti proporzionato al numero dei Centri coinvolti nello studio, dovranno essere finalizzati alla formulazione di un protocollo da depositare presso il Comitato Etico Locale o comprovati dall'esistenza di uno specifico protocollo depositato presso il Comitato Etico Locale stesso ed essere privi di eventuali ricadute promozionali.
La durata dell'iniziativa dovrà essere conforme con il programma dei lavori con esclusione di eventuali aspetti turistico-ludici e di spese di ospitalità per accompagnatori a qualsiasi livello.
La scelta delle località dovrà essere effettuata secondo i medesimi criteri individuati per convegni e congressi così come l'individuazione dei limiti di ospitalità offerta. Non è consentita l'organizzazione o la sponsorizzazione di iniziative che si svolgano all'estero qualora riguardino studi che coinvolgano per la maggior parte Centri italiani ovvero qualora vi partecipino prevalentemente medici italiani.
Qualora per raggiungere la sede dell'Investigator meeting siano necessari voli intercontinentali superiori alle 6 ore consecutive di volo

sarà possibile prevedere per i partecipanti il viaggio in business class. Tale possibilità non è applicabile agli Investigator Meetings relativi a studi osservazionali.

Le Iniziative di Relazioni Professionali

3.24 Iniziative di PR con gli Operatori sanitari (quali ad esempio pranzi e cene di rappresentanza) potranno essere realizzate dalle aziende farmaceutiche solo a condizione che sia presente:

- un modesto numero di Operatori sanitari indicativamente non superiore a 6;
- personale direttivo aziendale, eventualmente accompagnato da un'Area Manager o figura equivalente con esclusione tassativa dei ruoli operativi territoriali.

Tali iniziative dovranno essere inoltre ispirate a principi di sobrietà e non dovranno presentare carattere di ripetitività.

Interazioni con altri soggetti non prescrittori coinvolti nel percorso di cura del paziente

3.25 Le aziende, anche per il tramite del loro personale operativo territoriale, potranno svolgere attività formativa e informativa rivolte ai soggetti non prescrittori coinvolti nel percorso di cura del paziente, purché tali attività non abbiano finalità promozionale e le informazioni trattate siano connesse al ruolo di tali soggetti nel processo di gestione del paziente, nella ricerca clinica e nella corretta e sicura somministrazione della terapia.

È permesso l'utilizzo del foglietto illustrativo e dei materiali realizzati ai fini della minimizzazione del rischio dell'uso dei farmaci sempreché questi siano utilizzati nel formato e, ove previsto, nelle modalità autorizzate dalle Autorità regolatorie. È vietata qualunque forma di pubblicità così come definita ai sensi del D.lgs. 219/2006.
La partecipazione a eventi, corsi e congressi è permessa, nel rispetto dei limiti di legge per le sole iniziative aventi tematiche non attinenti ai farmaci ai sensi dell'art. 124, comma 9, D.lgs. 219/2006.

L'eventuale ospitalità offerta da parte delle aziende in favore di tali soggetti non prescrittori potrà riguardare eventi ECM in Italia e dovrà essere effettuata nel rispetto dei limiti e dei principi disposti dal punto 3 del presente Codice in materia di convegni e congressi e - se dipendenti pubblici - nel rispetto dei regolamenti adottati dai relativi Enti di appartenenza.

Al di fuori dell'ambito ECM, le suddette attività rivolte ai soggetti non prescrittori, coinvolti nel percorso di cura del paziente, sono soggette alle vigenti disposizioni normative, ai regolamenti delle Regioni o di altri Enti, nonché al principio di sobrietà e alla regolamentazione di cui al Codice deontologico.

Informazioni al pubblico

3.26 Le aziende farmaceutiche possono fornire reattivamente, tramite personale non afferente ad aree commerciali o di marketing, informazioni al pubblico attinenti prodotti, purché tali informazioni non abbiano natura commerciale, siano legate alla corretta preparazione e somministrazione del farmaco, forniscano supporto informativo al cittadino per rispondere a domande specifiche sul prodotto (es: presenza o assenza di allergeni non riportati nel foglietto illustrativo, dati di stabilità del prodotto), siano presenti in fonti vigenti e referenziate quali, nello specifico, il foglietto illustrativo e altri documenti sottoposti alle Autorità Regolatorie o derivino da siti Istituzionali di autorità regolatorie o governative.
L'attività di comunicazione reattiva deve essere adeguatamente tracciata, documentata e archiviata.

E' possibile inserire informazioni comprendenti il nome commerciale e la riproduzione integrale e letterale del foglietto illustrativo in formato digitale statico, anche con QR Code previamente autorizzato da AIFA, così come la riproduzione fedele della confezione del medicinale/dispositivo, sui siti internet dell'azienda ad accesso pubblico, purché tali informazioni non siano state oggetto di una selezione o rimaneggiamento e siano contenute in una parte specifica del sito accessibile esclusivamente tramite un'azione attiva di ricerca da parte dell'utente che vuole ottenerle.

È vietato, in ogni caso, fornire consulti terapeutici o raccomandazioni di trattamento, rinviando il paziente/*caregiver* al medico curante.

E' vietata qualsiasi condotta, diretta o indiretta, con finalità promozionale, che resta interdetta dal Codice deontologico.

Interazioni diverse dalla promozione del farmaco

3.27 Le aziende, al fine di rispondere alle mutazioni di contesto e alle necessità informative dei diversi *stakeholder* (quali istituzioni, operatori sanitari, operatori non sanitari e organizzazioni sanitarie), adattano le loro strutture organizzative e processi ponendo in essere

una pluralità di interazioni che non ricadono nell'alveo della promozione del farmaco.

Quale regola generale, tali interazioni non promozionali dovranno essere effettuate nel rispetto della legge e delle regolamentazioni applicabili garantendo il divieto di svolgimento di qualunque forma di pubblicità del farmaco così come definita ai sensi del D.lgs. 219/2006.

Di seguito, gli ulteriori requisiti di dettaglio applicabili a specifiche interazioni non promozionali.

Accesso e institutional affairs

Nel corso del ciclo di vita del farmaco è possibile svolgere attività istituzionali, di accesso o ulteriori interazioni non promozionali nei confronti di istituzioni e operatori sanitari aventi la finalità di garantire l'accessibilità dei farmaci alle cure.

È ammesso l'utilizzo di materiali aventi contenuti farmaco-economici o connessi al valore del prodotto, inteso nella sua accezione di vantaggio economico e risparmio per il sistema sanitario, così come in tema di politiche sanitarie, patologia e *patient journey* sempreché questi siano differenziati per forma e contenuto da quelli impiegati per le attività promozionali e non contengano elementi promozionali.

Account management

È possibile effettuare attività volte a garantire l'applicazione delle politiche commerciali tramite interazioni con le controparti pubbliche o private coinvolte nei processi di approvvigionamento dei farmaci.

È ammesso l'utilizzo di listini quali materiali purché non contengano elementi promozionali.

Scientific exchange

Per il tramite del personale di area medica è possibile svolgere nei confronti degli operatori sanitari attività volte alla condivisione reciproca di dati e informazioni non promozionali su tematiche connesse al contesto sanitario e alle sue dinamiche.

In particolare, è consentita la condivisione proattiva di dati e insight connessi alla pratica clinica nonché di informazioni fattive e non promozionali relative alla pipeline aziendale o connesse alle attività di accesso di nuovi prodotti quali, a titolo semplificativo, le informazioni contenute in siti istituzionali o registri gestiti da Enti/Istituzioni pubbliche, le pubblicazioni indipendenti indicizzate

o gli atti congressuali non promozionali relativi ad eventi di levatura nazionale o internazionale.
Altre tipologie di informazioni aventi ad oggetto i prodotti aziendali potranno essere fornite agli operatori sanitari solo su base reattiva e previa specifica richiesta non sollecitata, le aziende adottano strumenti volti a garantire la tracciabilità delle richieste.

4. I RAPPORTI DELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA CON IL MONDO SCIENTIFICO E SANITARIO E CON LE ASSOCIAZIONI DEI PAZIENTI

Le consulenze scientifiche

4.1 E' consentito il ricorso da parte delle aziende farmaceutiche alla collaborazione dei medici come consulenti per servizi quali relatori e moderatori a convegni, coinvolgimento in studi osservazionali, servizi di addestramento e formazione. Tali forme di collaborazione devono essere realizzate nel pieno rispetto dei seguenti criteri.

- E' necessaria la stipula di un contratto scritto tra il medico e l'azienda farmaceutica che specifichi la natura del servizio prestato. L'esigenza di tale servizio deve essere chiaramente identificata.

- Nel contratto dovrà essere previsto l'obbligo per il consulente di dichiarare il rapporto in essere con l'azienda farmaceutica in tutte le occasioni in cui egli scrive o parla in pubblico sull'argomento oggetto del rapporto di collaborazione. Il medesimo obbligo è applicabile anche nel caso di aziende che impieghino part-time medici che esercitino la professione.

- L'azienda è tenuta a conservare la documentazione riguardante i servizi offerti dai consulenti per un periodo di almeno 3 anni.

- Il compenso riconosciuto dalle aziende farmaceutiche per i servizi offerti dovrà essere individuato secondo criteri di economicità e riflettere il valore di mercato dei servizi stessi. Dovrà inoltre essere garantita la congruità, l'adeguatezza e la documentabilità dell'iniziativa.

- L'aspetto decisionale di tali iniziative deve essere riservato ai vertici operativi aziendali.

- In tutti i casi in cui siano previsti viaggi o qualsiasi forma di ospitalità si applicano le disposizioni di cui al punto 3 del presente Codice in materia di convegni e congressi.

Le borse di studio

4.2 La collaborazione tra aziende farmaceutiche e mondo scientifico può essere attivata anche tramite borse di studio.
In tal caso le borse di studio dovranno avere ad oggetto un Progetto di rilevante interesse scientifico con specifici e misurabili obiettivi; dovranno essere subordinate alla preventiva stipula di una specifica Convenzione con la struttura dove il beneficiario opera, nella quale siano precisate tutte le condizioni applicabili; dovranno avere carattere singolare e non abituale, non potendosi ripetere prima di 3 anni con la medesima Unità Operativa/Dipartimento.
Tale limite temporale non si applica, pertanto, nel caso di Unità Operative/Dipartimenti diversi tra loro anche se appartenenti alla stessa Struttura Ospedaliera. L'aspetto decisionale relativo all'erogazione delle borse di studio dovrà essere riservato ai vertici operativi aziendali.
Le Aziende farmaceutiche infine dovranno rendere pubblico attraverso il proprio sito internet entro il 30 giugno di ciascun anno, l'elenco delle borse di studio erogate per singolo Centro nel precedente anno solare unitamente al valore economico dei singoli finanziamenti.

I rapporti con le società scientifiche

4.3 Le aziende farmaceutiche potranno intrattenere rapporti di collaborazione con le Società scientifiche e le Associazioni mediche purché la stessa sia ispirata alla divulgazione della conoscenza scientifica ed al miglioramento della conoscenza professionale, e venga svolta in collaborazione con enti di provata affidabilità e di levatura nazionale, di cui sia ben nota la missione.

Le sperimentazioni e le indagini connesse ai farmaci

4.4 Nella fase successiva al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali sono consentite esclusivamente le sperimentazioni cliniche autorizzate ai sensi della vigente normativa che regola la materia.
Dovrà essere garantito che gli studi clinici, le indagini di sorveglianza "post marketing" e quelle successive all'immissione in commercio siano condotte esclusivamente per finalità scientifiche.

La realizzazione da parte delle aziende farmaceutiche di studi clinici non interventistici (osservazionali) è soggetta al rispetto delle disposizioni di cui alla circolare del Ministero della Salute 2 settembre 2002, n. 6, ed alla Determinazione AIFA del 20 marzo 2008 recante le Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci.

Dovranno inoltre essere rispettati i seguenti criteri:

- dovrà essere preventivamente realizzato un contratto scritto tra l'azienda sponsor e gli Enti coinvolti nello studio nell'ambito del quale dovranno essere specificate nel dettaglio le caratteristiche dello Studio stesso e la natura delle prestazioni offerte dall'Ente e/o dai medici partecipanti;

- il Protocollo di Studio dovrà essere approvato dal Servizio Scientifico Aziendale o dalla Direzione Medica che dovranno inoltre provvedere al monitoraggio della conduzione dello Studio nel rispetto della normativa sulla privacy;

- l'eventuale remunerazione riconosciuta per la partecipazione allo Studio dovrà essere individuata secondo criteri di economicità e riflettere il valore di mercato del lavoro svolto;

- lo Studio non dovrà contenere elementi di induzione o raccomandazione a prescrivere o ad acquistare un particolare medicinale;

- gli informatori scientifici potranno essere coinvolti negli studi osservazionali esclusivamente sotto il profilo logistico, con esclusione di qualsiasi aspetto di natura economico-finanziaria. L'eventuale coinvolgimento dovrà comunque avvenire sotto la supervisione del Servizio Scientifico Aziendale o della Direzione Medica e previo adeguato addestramento.

Resta inteso che l'azienda rimane comunque responsabile di tutte le attività connesse a tali studi anche se effettuate con il supporto di soggetti terzi.
Nell'ipotesi in cui ai fini dello studio, realizzato direttamente o indirettamente dalle aziende, si renda necessario il ricorso a strumenti elettromedicali finalizzati esclusivamente allo studio stesso (quali holter, elettrocardiografi ed altri strumenti di telemedicina) la distribuzione ai medici di tali strumentazioni dovrà essere effettuata attraverso l'Ente o gli Enti coinvolti nello studio (ASL, Università,

Enti Ospedalieri e IRCCS) ed il relativo utilizzo dovrà essere regolamentato nell'ambito di una specifica Convenzione tra l'azienda e detti Enti. In ogni caso, l'utilizzo delle strumentazioni dovrà essere a tempo determinato, esclusivamente per la durata dello studio. Nel caso in cui la sperimentazione o lo studio si componesse di più fasi o l'azienda dovesse condurre, presso lo stesso Ente, più studi, in stretta sequenza tra loro (in cui tra la fine di uno studio e l'inizio di quello successivo non intercorresse più di 6 mesi di tempo), l'Ente potrà far pervenire una richiesta formale all'azienda per trattenere il bene, individuando la durata dell'ulteriore (o dell'ulteriore fase di) sperimentazione o studio e le finalità di utilizzo del bene, posto che sia dichiarato che il centro non possa utilizzare lo strumento per altri fini durante l'intervallo tra una sperimentazione e la successiva. Le aziende potranno accogliere tale richiesta con formale risposta. La durata massima della concessione d'uso del bene non deve comunque eccedere la durata complessiva della sperimentazione o dello studio. Altresì l'idoneità d'uso del bene dovrà essere garantita per tutta la durata della concessione d'uso dello stesso. Al termine dello studio il ritiro del bene dovrà essere espressamente documentato e reso disponibile a cura delle aziende farmaceutiche interessate su eventuale richiesta del Comitato di controllo nell'ambito di accertamenti istruttori.

Sempre nell'ambito di tali studi, non è consentito il ricorso a supporti informatici (sia hardware che software) a meno che tali supporti siano assolutamente indispensabili alla conduzione dello studio e vi sia incompatibilità funzionale tra detti supporti e quelli in uso presso gli Enti dove si svolge lo studio in questione, ovvero vi è rischio di commistione fra i dati funzionali alla conduzione dello studio – o comunque ottenuti nel corso dello stesso – con quelli già presenti nella strumentazione in uso presso tali Enti. Tale materiale informatico sarà, in ogni caso, utilizzabile solamente ai fini dello specifico studio a cui esso è destinato.

Come per le apparecchiature strumentali, anche in questo caso, la distribuzione ai medici di tali supporti hardware e software, dovrà essere effettuata attraverso l'Ente o gli Enti coinvolti nello studio (ASL, Università, Enti Ospedalieri e IRCCS) ed il relativo utilizzo dovrà essere regolamentato nell'ambito di una specifica Convenzione tra l'azienda e detti Enti.

Il suddetto materiale dovrà, in ogni caso, essere restituita allo Sponsor/Promotore al termine dello studio con tracciatura dell'avvenuta restituzione. Il Comitato deontologico potrà svolgere

specifici controlli per verificare il puntuale rispetto delle disposizioni di cui al presente capoverso.

I siti internet

4.5 Ogni sito internet che venga predisposto da un'azienda italiana o operante in Italia e che sia diretto al pubblico ed agli operatori italiani, oltre a rispondere ai requisiti previsti dai Regolamenti e dalle Leggi vigenti in materia, dovrà garantire che siano chiaramente identificati lo sponsor, la fonte di tutte le informazioni riportate sul sito stesso, i destinatari di tali informazioni, e gli obiettivi del sito. In ogni caso, dovrà essere garantito che l'accessibilità alle sezioni riportanti informazioni di tipo promozionale sui prodotti aziendali sia riservata esclusivamente alla classe medica ed ai farmacisti.

I rapporti tra le Aziende Farmaceutiche, le Associazioni dei Pazienti e i Pazienti esperti

4.6 Qualsiasi forma di supporto economico diretto o indiretto da parte di un'azienda farmaceutica nei confronti di un'Associazione di Pazienti deve avvenire nel rispetto dei seguenti criteri:

- dovrà essere preventivamente sottoscritto uno specifico accordo finalizzato a regolamentare l'ammontare del finanziamento e la finalità per la quale questo viene erogato. A tal fine ogni azienda farmaceutica dovrà mettere a punto un processo *standard* interno di approvazione per questa categoria di accordi;

- qualsiasi forma di sponsorizzazione da parte delle aziende farmaceutiche nei confronti delle Associazioni di Pazienti dovrà essere trasparente e priva di finalità promozionali;

- nessuna azienda può richiedere ad una Associazione di Pazienti di essere l'unico soggetto finanziatore;

- in tutti i casi in cui siano previsti viaggi o qualsiasi forma di ospitalità si applicano le disposizioni di cui al punto 3 del presente Codice in materia di convegni e congressi.

Le Aziende farmaceutiche riconoscono il ruolo istituzionale delle Associazioni di Pazienti quali portatori di interessi costituzionalmente rilevanti.
I rapporti con le Associazioni di Pazienti devono ispirarsi a criteri di trasparenza, eticità e indipendenza.

Le Aziende possono collaborare con le Associazioni di Pazienti, purché queste siano enti costituiti legalmente, senza fini di lucro e dotati di uno statuto che ne definisca chiaramente la missione assistenziale e/o di *advocacy*.

Fermo restando il divieto di pubblicità dei medicinali verso il pubblico ai sensi del D.Lgs 219/2006, è consentito il coinvolgimento dei Presidenti delle Associazioni di Pazienti o di loro delegati (Membri del Direttivo o delegati qualificati) esclusivamente in contesti non promozionali, coerenti con finalità istituzionali, scientifiche, di *disease awareness*.

Tali attività devono essere improntate a rigorosi criteri di scientificità, professionalità e coerenza con la finalità non promozionale della collaborazione e/o consulenza. È fatto assoluto divieto di organizzare iniziative che abbiano finalità, anche parziali, di intrattenimento, spettacolo o svago, o che si svolgano in contesti non appropriati alla natura professionale dell'incontro.

La partecipazione è soggetta alle seguenti tutele:

- Numero rappresentanti: massimo 2 rappresentanti per Associazione per ciascun evento (salvo motivate e proporzionali eccezioni per organizzazioni complesse).
- Contrattualizzazione: accordo scritto obbligatorio con le Associazioni di Pazienti che dettagli servizi, *fee (Fair Market Value)* e obiettivi non promozionali.
- Contenuti: ove applicabile, i contenuti dell'intervento devono essere preventivamente approvati dall'Azienda e privi di riferimenti a medicinali.
- Permanenza: la permanenza dei Presidenti delle Associazioni di Pazienti o di loro delegati in eventi di natura promozionale deve essere limitata al tempo strettamente necessario allo svolgimento dell'incarico e alle sessioni non promozionali.
- Assenza di Beneficio Personale: la partecipazione dei rappresentanti non deve in alcun caso configurare un beneficio personale o un incentivo improprio. Il compenso pattuito deve remunerare esclusivamente la prestazione professionale e il tempo effettivamente dedicato, senza costituire una forma di arricchimento personale.

Il supporto economico complessivo fornito da una singola Azienda non deve compromettere, né apparire idoneo a compromettere, l'indipendenza delle Associazioni di Pazienti. In particolare, l'Azienda

deve valutare, tra gli altri elementi, l'entità del contributo, la sua continuità nel tempo e la sua incidenza sul complessivo assetto finanziario dell'Associazione di Pazienti.

I trasferimenti di valore nei confronti delle Associazioni di Pazienti devono essere puntualmente tracciati e pubblicati dalle Aziende, ogni anno, con evidenza dell'importo erogato.

E' consentito inoltre il coinvolgimento, previa applicazione di uno specifico processo approvativo segregato, di "pazienti esperti", quali consulenti per servizi come partecipazione ad *advisory board* e relatori; le motivazioni sottostanti all'attivazione di incarichi di consulenza con pazienti esperti dovranno essere ben definite, documentabili e non promozionali e avere la finalità di raccogliere o diffondere informazioni e *insight* volti a comprendere le necessità dei pazienti e il loro punto di vista.
L'attivazione di tali incarichi è demandata a funzioni non commerciali.

Sono considerati "pazienti esperti" i pazienti che, oltre ad avere conoscenza diretta della patologia, sono dotati di specifica competenza ed esperienza in aspetti connessi alla ricerca e sviluppo dei farmaci, alle attività regolatorie o in attività di *advocacy* intesa quale capacità di promuovere e supportare le cause e le necessità di una pluralità di pazienti; tali competenze dovranno essere effettive e documentabili e potranno essere corredate da certificazioni o attestati rilasciati a seguito di partecipazione a corsi e programmi formativi realizzati da terze parti qualificate ed indipendenti.

In sede di assegnazione di incarichi a pazienti esperti dovrà, inoltre, essere verificato il possesso dei requisiti di onorabilità e l'assenza di conflitti di interesse; tale verifica potrà essere effettuata anche tramite specifica autodichiarazione.

In caso di assegnazione di incarichi a singoli componenti di Associazioni di pazienti e "pazienti esperti", le aziende potranno sostenere o rimborsare, ove documentati, gli eventuali costi di viaggio e ospitalità necessari allo svolgimento dell'incarico nel rispetto delle disposizioni applicate a viaggi e ospitalità previste al punto 3 del presente Codice Deontologico.

In caso di assegnazione di incarichi a "pazienti esperti" potrà inoltre essere prevista un'idonea forma di remunerazione, purché

ragionevole, appropriata e strettamente proporzionata alla natura e durata dell'incarico.

Per la gestione dei servizi dovrà essere sottoscritto un accordo o un contratto preventivo nel quale vengano specificati la natura, le modalità di svolgimento dell'incarico e, ove previsto, i criteri per il pagamento dei servizi stessi. Nell'ambito del contratto dovrà essere chiaramente individuata e documentata l'esigenza del ricorso a tali servizi.

Nel contratto con i pazienti esperti dovrà, inoltre, essere previsto l'obbligo per il consulente di dichiarare il rapporto in essere con l'azienda farmaceutica in tutte le occasioni in cui egli scrive o parla in pubblico sull'argomento oggetto della consulenza.

Le aziende farmaceutiche ogni anno dovranno dare pubblicità alla lista di Associazioni dei pazienti nei cui confronti sono stati stipulati contratti di servizio.

Le aziende farmaceutiche dovranno infine, per i pazienti esperti rendere pubblico in forma aggregata l'ammontare complessivo dei trasferimenti di valore effettuati nonché, previa acquisizione di specifico consenso, l'elenco dei singoli nominativi coinvolti.

I rapporti di collaborazione tra le Aziende Farmaceutiche con la Pubblica amministrazione, nonché con le strutture ospedaliere, universitarie e/o di ricerca private convenzionate o accreditate presso il Servizio Sanitario Nazionale.

4.6*bis* Le aziende farmaceutiche possono intrattenere rapporti di collaborazione con la Pubblica amministrazione, nonché con strutture ospedaliere, universitarie e/o di ricerca private convenzionate o accreditate presso il Servizio Sanitario Nazionale nel rispetto della normativa applicabile e delle forme ivi previste e purché siano rispettati i seguenti requisiti:

- i progetti di collaborazione non dovranno avere come conseguenza la promozione diretta o indiretta di prodotti farmaceutici;

- sia identificato un progetto specifico di salute pubblica con obiettivi chiaramente definiti;

- siano presenti benefici reciproci identificabili e documentabili per entrambe le parti, anche se indiretti;

- il rapporto sia formalizzato in un contratto;

- sia ottenuta l'autorizzazione preventiva dell'ente secondo le procedure interne applicabili, ove necessaria;

- siano rispettati i principi di trasparenza previsti dal Codice Deontologico.

Il rapporto di collaborazione può prevedere la partecipazione di soggetti terzi (provider) coinvolti per prestazioni/attività/servizi. Tali rapporti dovranno essere regolamentati tramite contratto di servizio. L'ente dovrà essere preventivamente informato del coinvolgimento di terze parti in forma scritta. Non si esclude la possibilità di un contratto tra tutte le parti coinvolte.

Restano salve le disposizioni del Codice pertinenti alle specifiche forme di collaborazione tra le aziende e la parte pubblica.

Patient Support Program

4.7 Si definisce Patient Support Program (PSP) una iniziativa che ha per finalità la messa a disposizione da parte dell'azienda farmaceutica di servizi addizionali e non sostituivi a quelli in capo all'Ente o al SSN a diretto beneficio del paziente in trattamento con uno specifico farmaco già autorizzato all'immissione in commercio.
L'Azienda farmaceutica potrà finanziare un provider per organizzare un PSP. In tal caso il provider potrà inviare il proprio personale specializzato, qualificato e previamente formato, presso il domicilio del paziente o presso strutture sanitarie pubbliche o private, a condizione che il rapporto tra l'azienda e il fornitore rientri nella forma dell'appalto di servizi senza quindi alcuna forma riconducibile alla somministrazione di manodopera o al distacco. L'azienda è comunque responsabile dei servizi erogati dal provider esterno incaricato.
Il programma e il materiale utilizzato non devono, in ogni caso, essere uno strumento promozionale, ma funzionali unicamente alla comunicazione di informazioni necessarie all'utilizzo appropriato del farmaco.
La durata dei servizi offerti dal PSP dovrà essere previamente definita e congrua rispetto al bisogno identificato e al relativo beneficio desiderato per il paziente.
La funzione aziendale che ha la responsabilità decisionale del PSP non deve essere commerciale e opera con la supervisione della funzione compliance dell'azienda.

Il PSP deve garantire la gestione della farmacovigilanza, la gestione della privacy, la responsabilità della gestione dei materiali, la responsabilità per la compliance.
L'azienda farmaceutica deve restare estranea al trattamento dei dati personali dei pazienti coinvolti nel PSP. L'azienda potrà visualizzare solo dati aggregati a fini statistici sull'utilizzo del servizio.

5. LA TRASPARENZA DEI TRASFERIMENTI DI VALORE TRA LE INDUSTRIE FARMACEUTICHE, GLI OPERATORI SANITARI, LE ORGANIZZAZIONI SANITARIE, LE ASSOCIAZIONI DEI PAZIENTI E I PAZIENTI ESPERTI

Obbligo di trasparenza

5.1 Ogni azienda farmaceutica deve documentare e rendere pubblici ogni anno i trasferimenti di valore effettuati direttamente o indirettamente con gli Operatori sanitari, le Organizzazioni Sanitarie, le Associazioni dei Pazienti attraverso un apposito Modello, che costituisce parte integrante del presente Codice (all.1), e i Pazienti Esperti, per i quali non serve il Modello, come individuati nelle Definizioni allegate (all.2). La pubblicazione dei dati dovrà avvenire su base individuale e, l'eventuale pubblicazione in forma aggregata di cui al successivo punto 5.5, dovrà rappresentare una circostanza del tutto eccezionale. I dati dovranno essere pubblicati sul *website* aziendale. Le aziende sono tenute a conservare, in alternativa anche in formato elettronico, per un periodo di almeno 3 anni, apposita documentazione da cui risulti che è stato richiesto il consenso dell'Operatore alla pubblicazione dei dati. La verifica sull'esistenza di una procedura finalizzata alla sistematica acquisizione del citato consenso sarà effettuata annualmente nell'ambito dell'attività di Certificazione prevista dal punto 1.13 dei principi generali del Codice deontologico.

5.2 Sono esclusi dall'obbligo di pubblicazione i trasferimenti di valore connessi ai farmaci OTC nonché quelli relativi al materiale promozionale di cui al punto 2.13 del presente Codice, ai pasti e alle bevande ed ai campioni di medicinali.

Modalità applicative

5.3 La pubblicazione dei dati connessi ai trasferimenti di valore dovrà essere effettuata su base annuale con riferimento ai dati riguardanti l'anno precedente a quello di pubblicazione entro il 30 giugno dell'anno successivo.

Le aziende farmaceutiche potranno indicare i trasferimenti di valore scegliendo esclusivamente il criterio di cassa o di competenza. Tale criterio dovrà essere seguito per un periodo di almeno 3 anni.
Le aziende farmaceutiche dovranno rendere pubblici i trasferimenti di valore effettuati nel corso di ciascun anno, entro i primi sei mesi dell'anno successivo. Le informazioni dovranno rimanere di dominio pubblico per un periodo di almeno 3 anni dal momento della pubblicazione.
Le aziende dovranno inoltre conservare, in alternativa anche in formato elettronico, la documentazione a supporto dei dati pubblicati per un periodo di almeno 5 anni e renderla disponibile anche in forma dettagliata all'eventuale richiesta dell'Operatore sanitario interessato.

Applicabilità dei Codici nazionali

5.4 I dati riguardanti i trasferimenti di valore dovranno essere pubblicati nello Stato ove il beneficiario ha il proprio domicilio e seguiranno le regole individuate dal Codice deontologico di tale Stato. Nel caso in cui un'azienda non abbia una sussidiaria o affiliata nel Paese ove il beneficiario ha il proprio domicilio, l'azienda erogante dovrà comunque provvedere a rendere pubblici i dati riguardanti i trasferimenti di valore effettuati con quel determinato soggetto secondo le previsioni del Codice deontologico dello Stato ove il beneficiario è domiciliato.

Pubblicazione dei dati su base individuale e aggregata

Operatori Sanitari

5.5 Ogni azienda farmaceutica dovrà rendere pubblico, su base individuale per ciascun destinatario, l'ammontare dei trasferimenti di valore effettuati nel corso dell'anno precedente con riferimento a:

a) spese di partecipazione a convegni e congressi con riguardo a quota di iscrizione, viaggio e ospitalità (esclusi pasti e bevande);

b) spese per attività di consulenza e prestazioni professionali non rientranti nelle attività di cui alla precedente lettera a), risultanti da uno specifico contratto tra l'azienda e il singolo Operatore da cui risulti la tipologia del servizio prestato.

A tal fine le aziende farmaceutiche dovranno fare il massimo sforzo possibile per ottenere il consenso degli Operatori alla pubblicazione dei dati.

Qualora l'Operatore non presti il proprio consenso al trattamento dei dati personali, le aziende dovranno comunque provvedere alla pubblicazione dei dati su base aggregata. In tale ipotesi dovrà essere identificabile per ciascuna delle categorie individuate alle precedenti lettere a) e b):

- il numero dei destinatari su base assoluta e come percentuale sul totale dei destinatari;
- il dato aggregato attribuibile a quegli Operatori sanitari;
- il dato percentuale dei trasferimenti di valore in forma aggregata sul totale dei trasferimenti.

Organizzazioni Sanitarie

5.6 Ogni azienda dovrà rendere pubblico l'ammontare dei trasferimenti di valore effettuati nei confronti di ciascuna Organizzazione sanitaria, come individuata nelle definizioni allegate al presente Codice, nel corso dell'anno precedente con riferimento a:

a) donazioni e contributi (inclusi i comodati d'uso) sia in denaro che in natura;

b) finanziamenti diretti o indiretti ad eventi congressuali, effettuati tramite strutture sanitarie o terze parti, inclusa la sponsorizzazione dei medici a convegni e congressi con il pagamento della quota di iscrizione o delle spese di viaggio e ospitalità;

c) transazioni economiche relative a consulenze e prestazioni professionali risultanti da un contratto scritto tra aziende farmaceutiche e Istituzioni, Organizzazioni o Associazioni che forniscono qualsiasi tipo di servizio non ricompreso nelle precedenti categorie a) e b).

Associazioni dei Pazienti e Pazienti Esperti

5.6 *bis* Le aziende farmaceutiche entro il 30 giugno di ciascun anno, dovranno rendere pubblico attraverso il proprio sito internet:

- la lista di Associazioni dei Pazienti nei cui confronti sono stati stipulati nell'anno precedente contratti di servizio;

- l'elenco delle Associazioni dei Pazienti supportate nell'anno precedente, unitamente alle finalità alla base di tale supporto ed al valore economico dei finanziamenti erogati a ciascuna Associazione.

Per i Pazienti Esperti, le aziende farmaceutiche dovranno rendere pubblico entro il 30 giugno di ciascun anno, previa acquisizione di specifico consenso, l'elenco dei singoli nominativi coinvolti e in forma aggregata l'ammontare complessivo dei trasferimenti di valore effettuati.
Per la pubblicazione dei trasferimenti di valore per i Pazienti Esperti non è necessario l'utilizzo di uno specifico Modello.

Le informazioni dovranno rimanere di dominio pubblico per un periodo di almeno 3 anni dal momento della pubblicazione.

Le aziende dovranno inoltre conservare, in alternativa anche in formato elettronico, la documentazione a supporto dei dati pubblicati per un periodo di almeno 5 anni e renderla disponibile anche in forma dettagliata all'eventuale richiesta dell'Associazione dei Pazienti o del Paziente Esperto.

Utilizzo del logo

5.6 *ter* L'utilizzo pubblico da parte di un'azienda farmaceutica del logo o di materiale di proprietà di una Organizzazione sanitaria o di un'Associazione dei pazienti dovrà essere preventivamente autorizzato. Al fine di acquisire l'autorizzazione dovranno essere definite con chiarezza le finalità e le modalità di utilizzo del logo.

Duplicazioni

5.7 Nel caso in cui un trasferimento di valore sia stato effettuato nei confronti di un singolo Operatore indirettamente attraverso una Struttura sanitaria o un soggetto terzo, tale dato dovrà essere pubblicato su base individuale ove possibile, e una volta soltanto.

Spese di ricerca e sviluppo

5.8 Le spese sostenute annualmente dalle aziende farmaceutiche per attività di ricerca e sviluppo dovranno essere rese pubbliche in forma aggregata. Rientrano tra queste attività quelle finalizzate alla pianificazione o alla realizzazione di:

a) studi non clinici, come definiti dalle Good Laboratory Practice;

b) studi clinici, come definiti dalla Direttiva 2001/20/CE;

c) studi osservazionali prospettici, di cui al punto 4.4 del presente Codice, che coinvolgano la raccolta di dati sui pazienti da parte dei singoli medici o di gruppi di medici.

5.9 Dovranno essere rese pubbliche su base aggregata anche le spese relative ad Investigator Meetings, Advisory Board o ospitalità laddove tali spese siano connesse alle attività di cui al precedente punto 5.8.

Metodologia

5.10 Ogni azienda farmaceutica dovrà pubblicare una nota riepilogativa della metodologia utilizzata per la predisposizione dei dati con riferimento alle informazioni riguardanti l'IVA, la valuta o eventuali altri aspetti fiscali connessi al trasferimento di valore in forma individuale o aggregata.

FARMINDUSTRIA

ALLEGATO 1

Allegato 1 STANDARDISED DISCLOSURE TEMPLATE

Date of publication _____

	Full name	**HCPs**: City of Principle Practice **HCOs**: City where registered **POs**:City where registered	Country of Principal Practice	Principle Practice Address	Unique country identifier OPTIONAL	Donations and Grants to HCOs and POs	Contribution to costs of Events			Fee for service and consultancy			**TOTAL** OPTIONAL
							Sponsorship agreements with HCOs, POs/third parties appointed by HCOs to manage an Event	Registration Fees	Travel & Accomodation	Fees	Related expenses agreed in the fee for service or consultancy contract, including travel&accomodation relevant to the contract		
HCPs	*INDIVIDUAL NAMED DISCLOSURE - one line per HCP (i.e. all transfer of valur during a year for an individual HCP will be summed up: itemization should be available for the individual Recipient or public authorities' consultation only, as appropriate)*												
	Dr. A					N/A	N/A	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount		
	Dr. B					N/A	N/A	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount		
	etc.					N/A	N/A	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount		
	OTHER NOT INCLUDED ABOVE - where information cannot be disclosed on an individual basis for legal reasons												
	Aggregate amount attributable to transfers of value to such Recipients					N/A	N/A	Aggregate HCPs	Aggregate HCPs	Aggregate HCPs	Aggregate HCPs		Optional
	Number of Recipients in aggregate disclosure					N/A	N/A	number	number	number	number		Optional
	% of the number of Recipients included in the aggregate disclosure in the total number, by category, of Recipients disclosed					N/A	N/A	%	%	%	%		N/A
HCOs	*INDIVIDUAL NAMED DISCLOSURE - one line per HCO (i.e. all transfers of value during a year for an individual HCO will be summed up: itemization should be available for the individual Recipient or public authorities' consultation only, as appropriate)*												
	HCO 1					Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount		Optional
	HCO 2					Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount		Optional
	etc.					Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount		Optional
	OTHER NOT INCLUDED ABOVE - where information cannot be disclosed on an individual basis for legal reasons												
	Aggregate amount attributable to transfers of value to such Recipients					Aggregate HCOs	Aggregate HCOs	Aggregate HCOs	Aggregate HCOs	Aggregate HCOs	Aggregate HCOs		Optional
	Number of Recipients in aggregate disclosure					number	number	number	number	number	number		Optional
	% of the number of Recipients included in the aggregate disclosure in the total number, by category, of Recipients disclosed					%	%	%	%	%	%		N/A
POs	*INDIVIDUAL NAMED DISCLOSURE - one line per PO (i.e. all transfer of value during a year for an individual PO will be summed up: itemization should be available for the individual Recipient or public authorities' consultation only, as appropriate)*												
	PO 1					Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount		Optional
	PO 2					Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount		Optional
	etc.					Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount		Optional
	OTHER NOT INCLUDED ABOVE - where information cannot be disclosed on an individual basis for legal reasons												
	Aggregate amount attributable to transfers of value to such Recipients					Aggregate POs	Aggregate POs	Aggregate POs	Aggregate POs	Aggregate POs	Aggregate POs		Optional
	Number of Recipients in aggregate disclosure					number	number	number	number	number	number		Optional
	% of the number of Recipients included in the aggregate disclosure in the total number, by category, of Recopients disclosed					%	%	%	%	%	%		N/A
R&D	*AGGREGATE DISCLOSURE*												
	Transfers of Value Research & Development ad defined in the Code										36	TOTAL AMOUNT	OPTIONAL

FARMINDUSTRIA

ALLEGATO 2

DEFINIZIONI RELATIVE AL PUNTO 5 DEL CODICE SULLA TRASPARENZA DEI TRASFERIMENTI DI VALORE

Destinatario
Qualsiasi Operatore sanitario o Organizzazione sanitaria, Associazione dei Pazienti, Paziente Esperto, che svolga la professione o attività principale o che abbia il domicilio principale o la sede legale in Europa.

Donazioni e Contributi
Per donazioni e contributi (inclusi i comodati d'uso) devono intendersi tutte le erogazioni, in denaro o in natura, destinate direttamente o indirettamente alle Organizzazioni sanitarie come di seguito definite.

Operatori sanitari
Ogni persona fisica che eserciti la propria attività nel settore medico, odontoiatrico, della farmacia pubblica, privata o ospedaliera, gli infermieri, i Direttori Generali e Sanitari delle ASL/AO, il personale tecnico e amministrativo delle strutture sanitarie pubbliche e private ed ogni altro soggetto che nell'ambito della propria attività professionale possa prescrivere, dispensare, acquistare o somministrare una specialità medicinale e che svolga la sua attività prevalente in Europa. Sono esclusi invece i distributori intermedi di farmaci.

Organizzazioni sanitarie
Ogni persona giuridica che sia un'Associazione o un'Organizzazione medica, scientifica, sanitaria o di ricerca (indipendentemente dalla sua forma legale) così come Ospedali, Cliniche, Fondazioni, Università, Scuole di formazione e specializzazione (eccetto le Associazioni dei pazienti) che abbiano la sede legale o la sede primaria di attività in Europa, oppure attraverso le quali un medico presti i propri servizi.

Rappresentante delle Associazioni dei Pazienti
Persona titolata a rappresentare ed esprimere la visione dell'Associazione di Pazienti su una specifica questione o area terapeutica, in forza di previsione dello Statuto interno o di specifica deliberazione dell'Associazione.

Ricerca e sviluppo
I trasferimenti di valore connessi alla ricerca e sviluppo comprendono quelle attività pianificate o condotte ai fini della realizzazione di studi non clinici come definiti nelle Good Laboratory Practice, studi clinici, come disciplinati dalla Direttiva 2001/20/CE, e studi non interventistici che sono prospettici nella loro natura e che coinvolgono la raccolta di dati sui pazienti da parte dei medici ai fini dello studio stesso.

Soggetti tenuti al rispetto degli obblighi di trasparenza
Sono tenute al rispetto degli obblighi individuati dal punto 5 del Codice deontologico le aziende farmaceutiche associate a Farmindustria nonché le proprie sussidiare ed affiliate. Anche le entità farmaceutiche giuridicamente separate ma appartenenti allo stesso Gruppo sono tenute al rispetto del Codice.

Trasferimenti di valore
Trasferimenti economici diretti o indiretti, sia in denaro che in natura, realizzati a fini promozionali o allo sviluppo e commercializzazione di farmaci per uso umano soggetti a ricetta medica. I trasferimenti in forma diretta sono quelli effettuati direttamente dalle aziende per il beneficio del destinatario. I trasferimenti in forma indiretta sono quelli effettuati per conto delle aziende attraverso un soggetto terzo.

GLOSSARIO

Località
Luogo geografico presso cui è organizzato l'evento (es. città, paese).

Sede congressuale
Struttura presso cui è organizzato l'evento (es. hotel, centro congressi, etc.)

Eventi
Tutte le manifestazioni di carattere promozionale e non promozionale, scientifico o professionale – a titolo esemplificativo e non esaustivo, anche ECM -, congressi, conferenze, simposi ed iniziative analoghe (inclusi a titolo esemplificativo ma non esaustivo gli Advisory Board, le visite agli stabilimenti aziendali, gli Investigator Meetings finalizzati a studi clinici e non interventistici) organizzati o sponsorizzati dalle aziende farmaceutiche.

Costi relativi alla partecipazione agli eventi
Supporto volto a fornire O coprire i costi di pasti, ospitalità, viaggio, quote di partecipazione di un Operatore Sanitario, di un Rappresentante di una Associazione di Pazienti, o di un altro soggetto previsto dal Codice a un evento organizzato dall'azienda e/o da una terza parte.

Formazione e aggiornamento medico scientifico
Comprende la formazione relativa alla salute umana e alle patologie e la formazione specifica non promozionale relativa ai medicinali.

Dati relativi alla salute
Qualsiasi informazione relativa alla salute fisica, mentale o alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica, identificata o identificabile, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelino informazioni sulla sua fisiologia o stato *di salute*[1].

Sponsorizzazione
Nel rispetto della normativa vigente, per sponsorizzazione si intende il supporto fornito, da o per conto dell'azienda, come contributo a sostegno di un'attività (incluso un Evento) svolta od organizzata da una Organizzazione Sanitaria, Associazione di Pazienti, Provider ECM o da altra terza parte.

[1] Definizione basata sulle definizioni di "dati personali", "dati genetici" e "dati relativi alla salute" di cui all'articolo 4 del Regolamento UE 2016/679.

GLI ORGANI DI CONTROLLO E LE PROCEDURE DI ATTUAZIONE DEL CODICE DEONTOLOGICO

Articolo 1

Organi

Organi preposti al controllo ed alle procedure di attuazione del Codice di autoregolamentazione sono il Comitato di controllo, il Giudice monocratico ed il Giurì.

Articolo 2

Comitato di controllo

Il Comitato di controllo è composto da 17 membri, compreso il Presidente. Il Presidente del Comitato è nominato dal Presidente della Corte Suprema di Cassazione e scelto tra i Magistrati a riposo dei distretti maggiormente rappresentativi sul territorio nazionale che abbiano esercitato funzioni direttive superiori. Egli dura in carica 3 anni ed è riconfermabile una sola volta. I 16 membri sono nominati dalla Giunta Farmindustria e scelti tra i legali rappresentanti delle aziende associate (o loro delegati in via permanente, che siano membri della Direzione o del Consiglio di Amministrazione della Società) in ragione di otto in rappresentanza delle aziende nazionali e otto in rappresentanza delle aziende a prevalente capitale estero. I membri del Comitato durano in carica due anni e sono riconfermabili. Può essere eletto componente del Comitato di controllo il legale rappresentante dell'azienda associata che non abbia riportato, nel corso degli ultimi 12 mesi, specifica condanna da parte del Giudice monocratico o del Giurì o che non abbia pendente specifica istruttoria innanzi al Giudice monocratico o al Giurì stesso. Per l'esercizio delle sue funzioni il Comitato si potrà avvalere di consulenti scelti secondo le esigenze del caso. Il componente che non partecipi a tre riunioni nel corso dell'anno viene sostituito.

Articolo 3

Giudice monocratico

Il Giudice monocratico è costituito da un membro del Giurì di cui al successivo art. 4, scelto dal Giurì stesso fra i suoi componenti, e si avvale di un consulente nominato dalla Federazione Nazionale dell'Ordine dei Medici e scelto tra medici indipendenti di chiara fama non svolgenti più attività professionale, e di un consulente scelto fra rappresentanti dell'industria farmaceutica che non rivestano più incarichi di responsabilità in azienda. I consulenti non hanno diritto di voto.
Il Giudice è scelto, udienza per udienza, a rotazione fra i membri del Giurì in ordine di età a cominciare dal più giovane e non partecipa alla eventuale udienza di appello innanzi al Giurì per la trattazione della vertenza da lui decisa.

Il Giudice monocratico prende in considerazione le proposte di sanzione che gli vengono sottoposte dal Comitato di controllo e provvede all'adozione delle sanzioni di cui al successivo articolo 14.

Articolo 4

Giurì

Il Giurì è composto dal Presidente e da tre membri.
Il Presidente del Giurì è nominato dal Presidente della Corte di Cassazione e scelto tra i Magistrati a riposo dei distretti maggiormente rappresentativi sul territorio nazionale che abbiano esercitato funzioni direttive superiori.
Due membri sono nominati dal Presidente del Tribunale di Milano e scelti tra magistrati a riposo.
Un membro è nominato dal Consiglio Nazionale Forense e scelto tra qualificati giuristi a riposo.
Il Giurì si avvale altresì di un consulente medico nominato dalla Federazione Nazionale dell'Ordine dei Medici e scelto tra medici indipendenti di chiara fama non svolgenti più attività professionale e di un consulente industriale scelto tra rappresentanti del settore farmaceutico che non rivestano più incarichi di responsabilità in azienda. I consulenti non hanno diritto di voto.
Il Presidente, i componenti del Giurì e i Consulenti durano in carica 3 anni e sono riconfermabili una sola volta.

Il Presidente del Giurì risolve con propri provvedimenti le questioni organizzative o gestionali relative al Giurì ed al Giudice monocratico.
Cura i rapporti con il Comitato di controllo, il Giudice monocratico e la Presidenza dell'Associazione.
I membri del Giurì ed il Presidente del Comitato di controllo, all'atto dell'accettazione dell'incarico, dovranno dichiarare espressamente di non avere in corso rapporti professionali e di interesse con gli Associati e di impegnarsi a non costituire tali rapporti per tutta la durata dell'incarico.
Il Giurì fissa, d'intesa con la Segreteria le udienze del Giurì stesso e del Giudice monocratico, e predispone un regolamento interno per il funzionamento del Giurì e del Giudice monocratico.
Fornisce, su richiesta degli Organi associativi, pareri concernenti il Codice deontologico, all'occorrenza convocando, anche in seduta congiunta, Giurì e Comitato di controllo.
Il Giurì decide in grado di appello sulla base di tutti gli elementi raccolti dal Comitato di controllo e dal Giudice monocratico.

Articolo 5

Funzione istruttoria, propositiva e consultiva del Comitato di controllo

Il Comitato di controllo:

- adotta un regolamento interno che salvaguardi la riservatezza dell'operato del Comitato stesso;

- provvede ad istruire - a seguito di motivate segnalazioni pervenute in via non anonima - i casi connessi a presunte infrazioni al Codice;

- sottopone al Giudice monocratico le proposte di sanzione per le quali siano risultate fondate, a suo giudizio, le presunte infrazioni al Codice;

- esprime pareri consultivi su richiesta degli Associati o del Presidente del Giurì.

Articolo 6

Funzione di accertamento del Comitato di controllo

Il Comitato di controllo può svolgere, in relazione alle verifiche da compiere in fase istruttoria, funzione di accertamento presso le aziende, con finalità esclusiva all'oggetto dell'istruttoria, attraverso una Società di auditing di volta in volta designata. Il Comitato di controllo, inoltre, al fine di acquisire dati conoscitivi in merito ad eventuali infrazioni al Codice Deontologico, può affidare a società specializzate, caratterizzate da notoria riservatezza, lo svolgimento di specifiche indagini sugli eventi congressuali e sulle attività promozionali che si svolgono sul territorio, con riferimento esclusivo e limitato al campo di applicazione del Codice Deontologico associativo e della normativa di legge in materia di informazione scientifica sui farmaci.

Articolo 7

Funzione di indirizzo del Comitato di controllo

Il Comitato di controllo svolge funzione di raccomandazione preventiva in relazione a fattispecie che, pur non costituendo palesi violazioni al Codice Deontologico, non appaiono conformi ai principi generali del Codice stesso e dell'etica associativa.

In tale evenienza provvede ad informare tutti gli Associati - garantendo l'anonimato delle aziende interessate - sulla non conformità dei comportamenti individuati ai principi di cui al precedente comma e, in relazione a ciò, ove necessario, propone le modifiche e le integrazioni al Codice Deontologico da sottoporre alla approvazione della Giunta secondo quanto previsto dal successivo articolo 17.

Articolo 8

Segreteria

E' istituito il Segretariato del Comitato di controllo, del Giudice monocratico e del Giurì. Questo è composto da un Segretario scelto tra i funzionari dell'Associazione. Compiti della Segretariato sono i seguenti:

- ricevere e predisporre la documentazione relativa alle segnalazioni;

- predisporre una relazione esplicativa per il Comitato di controllo, il Giudice monocratico ed il Giurì;

- svolgere funzioni di supporto all'attività degli Organismi di cui sopra, provvedendo alla custodia della documentazione ed all'archiviazione degli atti relativi.

Articolo 9

Sede e Riunioni

Il Comitato di controllo, il Giudice monocratico, il Giurì e gli uffici del Segretariato hanno sede presso la Farmindustria.
Su decisione del Presidente del Comitato di Controllo, del Giudice monocratico, del Presidente del Giurì, le riunioni possono tenersi in modalità mista, in casi eccezionali per giustificati e documentati impedimenti personali.
Il Comitato di controllo, il Giudice monocratico ed il Giurì si riuniscono tutte le volte che se ne presenti la necessità, su convocazione dei rispettivi Presidenti, da comunicare almeno tre giorni prima della data da essi fissata.
Tale termine può non essere osservato in casi di particolare urgenza.
Le riunioni del Comitato di controllo, del Giudice monocratico e del Giurì non sono pubbliche.
Il Comitato di controllo ed il Giurì sono validamente costituiti con la presenza della maggioranza dei membri in carica.
Il Comitato di controllo ed il Giurì deliberano con il voto della maggioranza dei membri in carica; in caso di parità prevale il voto di chi presiede.
Per le modifiche al Codice deontologico o al Regolamento, il Comitato dovrà esprimersi a maggioranza qualificata (2/3 dei componenti).
Il Comitato di controllo, il Giudice monocratico ed il Giurì sono assistiti dal Segretariato tenuto al segreto d'ufficio.

Articolo 10

Istanze al Comitato di controllo

Il Comitato di controllo prende in esame le segnalazioni ed informazioni scritte in forma non anonima o comunque i fatti specifici emersi nel corso di una istruttoria o altrimenti conosciuti.

Le segnalazioni scritte devono essere indirizzate al Presidente del Comitato di controllo deontologico ed inviate con PEC o con modalità equipollente.
La ricezione viene registrata in apposito protocollo a cura del Segretariato.
Sono considerate valide ed esaminate solo le segnalazioni relative a fatti accaduti nei dodici mesi anteriori alla data della loro ricezione.
Nel caso in cui la segnalazione o l'informazione appaia manifestamente priva di fondamento il Comitato ne dispone l'immediata archiviazione.
Negli altri casi il Comitato dà corso all'istruttoria, affidando -ove occorra- gli approfondimenti del caso ad uno o più rappresentanti del Comitato appositamente scelti, nonché avvalendosi di consulenti tecnici esperti in ordine ai temi oggetto della procedura.
Il Comitato di controllo, tramite il Segretariato, informa della notizia di violazione l'azienda interessata e la invita a fornire deduzioni in forma scritta e tutta la documentazione utile in suo possesso che si ritenga possa contribuire in maniera significativa alla formazione del giudizio del Comitato.
La invita altresì a presentarsi per specifica audizione sull'argomento.
L'audizione preventiva dell'azienda interessata è obbligatoria, salvo il caso di archiviazione immediata.
Nel corso dell'istruttoria l'azienda interessata viene invitata a comparire per fornire le proprie deduzioni difensive.
L'invito reca l'indicazione delle norme del Codice deontologico che si assumono violate.
Il legale rappresentante dell'Azienda, o, in caso di impedimento documentato, un suo delegato, può essere accompagnato da un funzionario aziendale oppure da un consulente.
L'Azienda ha facoltà di presentare fino a sette giorni prima della data dell'audizione la documentazione ritenuta utile alla difesa.
La documentazione in possesso del Comitato è a disposizione dell'Azienda con modalità che garantiscano l'anonimato del soggetto segnalante.
Al termine dell'istruttoria il Comitato dispone l'archiviazione degli atti nel caso in cui ritiene che la notizia non sia fondata o sufficientemente provata.
Della decisione viene data notizia all'Azienda interessata ed al segnalante.
Nel caso in cui ritiene la fondatezza della notizia, il Comitato adotta specifica proposta di sanzione, che viene comunicata all'Azienda ed al segnalante.
Delle riunioni del Comitato di controllo viene redatto, a cura del Segretariato, verbale che, nel rispetto delle regole dell'informazione agli associati, garantisce l'anonimato del soggetto segnalante.

Articolo 11

Proposte di decisione del Comitato di controllo

Quando il Comitato di controllo, terminata la procedura istruttoria, ritiene l'esistenza di una violazione della normativa deontologica associativa, adotta specifica proposta di sanzione e la comunica all'azienda interessata con PEC o con modalità equipollente.
La proposta è inviata al Giudice monocratico designato dal Presidente del Giurì, unitamente agli atti dell'istruttoria ed agli estratti dei verbali delle riunioni del Comitato.
L'azienda ha facoltà di riconoscere la propria responsabilità, impegnandosi formalmente a modificare il proprio comportamento.

Tale determinazione deve essere comunicata, entro 15 giorni dalla notifica della proposta di sanzione al Comitato deontologico, che ne dà notizia al Giudice monocratico, eventualmente proponendo la riduzione motivata della sanzione.

Articolo 12

Procedimento davanti al Giudice monocratico

Il Giudice monocratico, ricevuti gli atti, fissa la data dell'udienza di discussione e ne dà comunicazione mediante PEC o con modalità equipollente, al Comitato di controllo deontologico e all'azienda, indicando le facoltà concesse all'azienda dall'art. 12 del Codice deontologico e assegnando alla stessa azienda un termine non inferiore agli otto e non superiore ai quindici giorni, per il deposito delle eventuali deduzioni.
In tale termine è possibile per l'azienda coinvolta presentare innanzi al Giudice monocratico anche nuova documentazione che giustificatamente non sia stato possibile fornire al Comitato di controllo prima della formulazione del suo giudizio.
Tale documentazione tardiva deve comunque essere fornita preventivamente al Comitato.
L'azienda partecipa all'udienza nella persona del legale rappresentante, o di un suo delegato, in caso di documentato impedimento.
Il rappresentante dell'azienda può essere assistito da un proprio collaboratore di fiducia.
Il Comitato di controllo deontologico vi partecipa nella persona di un componente all'uopo designato che sarà sentito dal Giudice monocratico per rispondere alle sue domande circa il procedimento già svolto, senza che mai il Comitato assuma la posizione di parte processuale.
All'udienza partecipano altresì i consulenti di cui all'art. 3.
Il Giudice può assumere le deposizioni dei consulenti previsti dall'art. 3, e disporre, autonomamente o a richiesta dei partecipanti all'udienza, le prove necessarie ai fini della decisione.
Al Giudice monocratico è riservata la facoltà di ammettere i testi, d'ufficio o su istanza dell'azienda.
L'esame dei consulenti e dei testi è condotto dal Giudice, anche alla stregua delle domande prospettate dai partecipanti all'udienza.

Esaurita la discussione, il Giudice monocratico entro 30 giorni adotta la propria decisione e ne dà comunicazione all'azienda interessata e al Comitato di controllo deontologico a cura del Segretariato con PEC o modalità equipollente.
Trascorsi 30 giorni da tale comunicazione, qualora l'azienda non presenti ricorso in appello al Giurì, viene data informativa della decisione adottata, ove questa abbia contenuto sanzionatorio, anche alla Giunta di Farmindustria.
In tale ipotesi la decisione è immediatamente esecutiva - salvo il caso di cui al successivo art. 14, lettera d) - e ne viene data specifica informativa a tutte le aziende associate mediante informativa del Presidente di Farmindustria.
L'azienda sanzionata dovrà dare comunicazione della sanzione definitiva ricevuta al proprio Ente certificatore, di cui al punto 1.13 del presente Codice. In qualsiasi momento del procedimento il Giudice monocratico può richiedere pareri al Comitato di controllo.

Articolo 13

Procedimento d'appello

Entro 30 giorni dalla data di comunicazione delle decisioni del Giudice monocratico, l'azienda può proporre appello davanti al Giurì anche fornendo documentazione ulteriore che giustificatamente non sia stato possibile fornire al Giudice monocratico prima della formulazione della propria decisione.
Al riguardo, il Giurì prenderà in considerazione esclusivamente gli appelli che siano adeguatamente motivati.
Il Giurì effettua una valutazione preliminare di ammissibilità dell'appello.
I motivi di appello non devono limitarsi a lamentare genericamente l'omessa valutazione di una tesi alternativa a quella accolta nella decisione del Giudice monocratico e devono essere strettamente correlati alle ragioni indicate nella decisione impugnata.
Il Giurì, all'esito di tale valutazione, può deliberare l'inammissibilità dell'appello.
Il Giurì, ricevuto il ricorso, provvede a comunicare all'azienda interessata, tramite PEC o modalità equipollente, la data della riunione che deve essere fissata entro 30 giorni dalla data di deposito dell'appello stesso.
L'azienda interessata, nella persona del suo legale rappresentante o di un suo delegato, in caso di documentato impedimento, eventualmente assistito da un proprio collaboratore di fiducia, può intervenire alla discussione davanti al Giurì.
Il Giurì può richiedere nuova documentazione o disporre un supplemento istruttorio a mezzo del Comitato di controllo, assumere le deposizioni dei consulenti previsti dall'art. 3, e disporre, autonomamente o a richiesta dei partecipanti all'udienza, le prove necessarie ai fini della decisione.
L'esame dei consulenti e dei testi è condotto dal Presidente del Giurì, anche alla stregua delle domande prospettate dai partecipanti all'udienza.
Alla discussione partecipa un rappresentante del Comitato di controllo appositamente delegato, che può altresì depositare memorie scritte.

Esaurita la discussione, il Giurì entro 30 giorni adotta la propria decisione e ne dà comunicazione all'azienda interessata ed alla Giunta di Farmindustria.
Di tale decisione viene data specifica informativa a tutte le aziende associate mediante informativa del Presidente di Farmindustria.

Articolo 14

Sanzioni

Le sanzioni applicabili dal Giudice monocratico e dal Giurì, nel caso di comprovate violazioni delle norme del Codice deontologico associativo, sono le seguenti:

a) avvertimento con richiesta di cessare il comportamento, se ancora in atto, e interdirlo se necessario;
b) censura scritta;
c) sospensione temporanea;
d) estromissione.

In aggiunta alle sanzioni individuate alle precedenti lettere b), c) e d) potrà essere stabilita anche una sanzione di carattere pecuniario graduata in relazione alla gravità dell'infrazione, al danno all'immagine e alla reputazione del settore, al numero ed alla natura dei precedenti nonché, ove individuabile, all'impegno di spesa sostenuto dall'azienda per la realizzazione dell'iniziativa oggetto del giudizio.

Detta sanzione non potrà comunque superare l'importo di euro 200.000,00 (duecentomila). Qualora inoltre l'azienda accetti la decisione stabilita dal Giudice monocratico rinunciando espressamente a proporre appello davanti al Giurì, verrà riconosciuta una riduzione pari ad un quarto dell'importo della sanzione pecuniaria.
In caso di violazione commessa nei 12 mesi successivi ad una qualsiasi violazione per la quale l'azienda è stata già sanzionata con detto importo massimo, il limite di euro 200.000,00 (duecentomila) non si applica.
L'applicazione della sanzione di cui alla lettera d) dovrà essere formalmente approvata dalla Giunta.
Qualora il Giudice monocratico o il Giurì dovessero procedere, per due volte, all'adozione di una sanzione, diversa dall'avvertimento con richiesta di cessare il comportamento e/o con interdizione dello stesso o dalla censura scritta non accompagnata da sanzione pecuniaria, nei confronti di una medesima azienda, per violazioni commesse nell'arco di un periodo di 24 mesi, si procederà, a cura dell'Associazione, alla pubblicazione della decisione su un quotidiano di portata nazionale unitamente all'indicazione del nome dell'azienda interessata. Ove il momento in cui è avvenuta la violazione non sia accertabile, ai fini della decorrenza del citato periodo dei 24 mesi, si farà riferimento alla data della segnalazione.

Articolo 15

Decadenza da componente del Comitato di controllo

Il componente del Comitato di controllo la cui azienda venga formalmente sanzionata, con disposizione diversa dall'avvertimento con richiesta di immediata cessazione del comportamento, dal Giudice monocratico o dal Giurì, decade dalla carica nel momento in cui gli viene notificata tale decisione.

Articolo 16

Spese di giudizio

Le spese del giudizio anticipate dall'Associazione vengono poste a carico dell'azienda interessata.

Articolo 17

Modifiche ed integrazioni al Codice Deontologico

Le modifiche ed integrazioni al Codice Deontologico - che costituisce parte integrante dello Statuto associativo - sono approvate dalla Giunta su proposta del Comitato di controllo.

Articolo 18

Sottoscrizione impegno di accettazione del Codice Deontologico

All'atto dell'emissione del Codice ogni azienda appartenente alla Farmindustria nella persona del proprio legale rappresentante sottoscrive un impegno specifico ad accettare il Codice di comportamento ed a non ostacolare il lavoro degli organi preposti, come condizione essenziale per l'appartenenza all'Associazione stessa.