

**CODICE ETICO**  
relativo al  
**MODELLO DI ORGANIZZAZIONE**  
di  
**OMIKRON ITALIA S.r.l.**

**approvato il 21/10/2020**

### **Introduzione**

#### **Linee Guida elaborate dalle Associazioni di Categoria. Codice Deontologico di Farmindustria**

In accordo alle Linee Guida elaborate da Farmindustria, che individuano la messa a punto di appositi protocolli organizzativi, necessari a garantire un efficiente sistema di controllo dell'attività della Società e dei suoi dipendenti, assume rilevanza l'adozione di un codice etico che indichi i principi generali di riferimento cui la Società intende conformarsi.

Nell'ambito delle indicazioni provenienti dalle Associazioni di Categoria, particolare considerazione va riservata al Codice Deontologico di Farmindustria, associazione di cui fa parte anche OMIKRON ITALIA S.r.l. (di seguito, per brevità, anche 'OMIKRON ITALIA').

#### **Finalità del Codice Etico**

Il presente codice etico adottato da OMIKRON ITALIA contiene i principi generali e le regole comportamentali cui la Società riconosce valore etico positivo ed a cui devono conformarsi tutti i destinatari del Codice.

Il Codice si conforma ai principi indicati nelle ultime versioni delle Linee Guida e del Codice Deontologico di Farmindustria.

#### **Destinatari del Codice Etico**

Attesa la finalità di indirizzare eticamente l'attività di OMIKRON ITALIA, il presente Codice è vincolante per tutti gli amministratori (di seguito, indicati quali "Amministratori"), i suoi dipendenti, inclusi i dirigenti (di seguito, congiuntamente indicati quali "Personale"), senza alcuna eccezione, nonché per tutti coloro che, pur esterni alla Società, operino, direttamente o indirettamente, per OMIKRON ITALIA (es. procuratori, agenti, collaboratori a qualsiasi titolo, consulenti, fornitori, partner commerciali, di seguito, indicati quali "Terzi Destinatari") (tutti i soggetti indicati nel paragrafo saranno complessivamente definiti, nel prosieguo, "Destinatari" o, singolarmente, "Destinatario").

Tutti i Destinatari sono, pertanto, tenuti ad osservare e, per quanto di propria competenza, a fare osservare i principi contenuti nel Codice Etico. In nessuna circostanza la pretesa di agire nell'interesse di OMIKRON ITALIA giustifica l'adozione di comportamenti in contrasto con quelli enunciati nel presente documento.

In particolare, l'osservanza delle norme del Codice deve considerarsi parte essenziale delle obbligazioni contrattuali dei dipendenti della Società ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui all'art. 2104 e seguenti del codice civile.

La violazione delle norme del Codice Etico lede il rapporto di fiducia instaurato con la Società e può portare ad azioni disciplinari e di risarcimento del danno, fermo restando, per i lavoratori dipendenti, il rispetto delle procedure di cui all'art. 7 della Legge 20 maggio 1970 n. 300 (c.d. Statuto dei Lavoratori), dei contratti collettivi di lavoro e degli eventuali regolamenti aziendali adottati da OMIKRON ITALIA.

## **Diffusione e formazione sul Codice Etico**

La Società si impegna a garantire una puntuale diffusione interna ed esterna del Codice Etico mediante:

- distribuzione a tutti i componenti degli organi sociali e a tutto il Personale;
- affissione in luogo accessibile a tutti;
- messa a disposizione dei Terzi Destinatari e di qualunque altro interlocutore sul sito internet della Società e sulla intranet aziendale.

La direzione generale promuove e monitora periodiche iniziative di formazione sui principi del presente Codice, pianificate anche in considerazione dell'esigenza di differenziare le attività in base al ruolo ed alla responsabilità delle risorse interessate.

## **Struttura del Codice Etico**

Il presente Codice si compone di quattro sezioni:

- 1) nella prima, sono indicati i principi etici generali che individuano i valori di riferimento nelle attività della Società;
- 2) nella seconda, sono indicate le norme comportamentali dettate per i Destinatari;
- 3) nella terza, sono indicati gli obblighi di trasparenza dei trasferimenti di valore previsti dal Codice Deontologico di Farindustria.
- 4) nella quarta, sono disciplinati i meccanismi di attuazione, che delineano il sistema di controllo per la corretta applicazione del Codice Etico e per il suo continuo miglioramento.

## **SEZIONE 1 – PRINCIPI ETICI GENERALI**

### **1.1. Responsabilità e rispetto delle leggi**

OMIKRON ITALIA ha come principio imprescindibile il rispetto delle leggi, dei regolamenti e, in generale, delle normative vigenti in Italia e in tutti i Paesi in cui si la Società opera.

Assume particolare rilevanza anche il rispetto della normativa e dei principi di natura etica e deontologica dettati dalle associazioni di categoria, con particolare riguardo al Codice Deontologico di Farindustria, nonché dal presente Codice

I Destinatari sono tenuti a rispettare la normativa vigente in Italia e negli altri Paesi in cui la Società opera, ivi inclusa quella deontologica. In nessun caso, è ammesso perseguire o realizzare l'interesse della Società in violazione di leggi.

### **1.2. Correttezza**

Il principio di correttezza implica il rispetto dei diritti di tutti i soggetti coinvolti nell'attività della Società.

In particolare, i Destinatari, devono agire correttamente al fine di evitare situazioni di conflitto di interessi, intendendosi per tali, genericamente, tutte le situazioni in cui il perseguimento del proprio interesse sia in contrasto con gli interessi e la *mission* della Società. Inoltre, sono da evitare situazioni attraverso le quali un dipendente, un amministratore o altro Destinatario possa trarre un vantaggio e/o un profitto indebiti da opportunità conosciute durante e in ragione dello svolgimento della propria attività.

### **1.3. Imparzialità**

OMIKRON ITALIA disconosce e ripudia ogni principio di discriminazione basato sul sesso, sulla nazionalità, sulla religione, sulle opinioni personali e politiche, sull'età, sulla salute e sulle condizioni economiche dei propri interlocutori, ivi inclusi i propri fornitori.

### **1.4. Onestà**

I Destinatari devono avere la consapevolezza del significato etico delle proprie azioni e non devono perseguire l'utile personale o aziendale in violazione delle leggi vigenti e delle norme del presente Codice.

Nella formulazione degli accordi contrattuali con i clienti, occorre garantire che le clausole siano formulate in modo chiaro e comprensibile, assicurando il mantenimento della condizione di pariteticità tra le parti.

### **1.5. Integrità**

OMIKRON ITALIA non approva né giustifica alcuna azione di violenza o minaccia finalizzata all'ottenimento di comportamenti contrari alla normativa vigente, ivi inclusa quella deontologica, e/o al Codice Etico.

### **1.6. Trasparenza**

Il principio della trasparenza si fonda sulla veridicità, accuratezza e completezza dell'informazione sia all'esterno che all'interno della Società.

Nel rispetto del principio di trasparenza, ogni operazione e transazione deve essere correttamente registrata, autorizzata, verificabile, legittima, coerente e congrua.

Tutte le azioni ed operazioni devono avere una registrazione adeguata e deve essere possibile la verifica del processo di decisione, autorizzazione e svolgimento.

La Società utilizza criteri oggettivi e trasparenti per la scelta dei fornitori. Tale scelta, nel rispetto delle norme vigenti e delle procedure interne, deve avvenire in base a valutazioni oggettive relative alla competitività, alla qualità ed alle condizioni economiche praticate.

Il fornitore sarà selezionato anche in considerazione della capacità di garantire:

- il rispetto del Codice Etico;
- l'attuazione di sistemi di qualità aziendali adeguati, ove previsto;
- la disponibilità di mezzi e strutture organizzative idonei;
- il rispetto della normativa in materia di lavoro, ivi incluso per ciò che attiene il lavoro minorile e delle donne, la salute e la sicurezza dei lavoratori, i diritti sindacali o comunque di associazione e rappresentanza.

### **1.7. Responsabilità nei confronti dei pazienti**

Mediante la propria attività d'impresa, OMIKRON ITALIA assume una seria responsabilità, anche etica, nei confronti dei pazienti.

A tal fine, la Società si impegna a profondere il massimo sforzo nel settore della ricerca, anche al fine di sviluppare soluzioni medico-scientifiche e terapeutiche quanto più possibile soddisfacenti per i pazienti.

### **1.8. Efficienza**

In ogni attività lavorativa deve essere perseguita l'economicità della gestione e dell'impiego delle risorse aziendali, nel rispetto degli standard qualitativi più avanzati.

OMIKRON ITALIA si impegna altresì a salvaguardare e custodire le risorse ed i beni aziendali, nonché a gestire il proprio patrimonio ed i propri capitali adottando tutte le cautele necessarie a garantire il pieno rispetto delle leggi e dei regolamenti vigenti;

### **1.9. Concorrenza leale**

OMIKRON ITALIA riconosce il valore della concorrenza quando ispirato ai principi di correttezza, leale competizione e trasparenza nei confronti degli operatori presenti sul mercato, impegnandosi a non danneggiare indebitamente l'immagine dei *competitor* e dei loro prodotti.

### **1.10. Tutela della privacy**

OMIKRON ITALIA si impegna a tutelare la *privacy* dei Destinatari, nel rispetto delle normative vigenti, nell'ottica di evitare la comunicazione o la diffusione di dati personali in assenza dell'assenso dell'interessato.

L'acquisizione e il trattamento, nonché la conservazione delle informazioni e dei dati personali del Personale e degli altri soggetti avviene nel rispetto di specifiche procedure volte ad evitare che persone e/o enti non autorizzati possano venirne a conoscenza. Tali procedure sono conformi alle normative vigenti.

La Società si impegna a rispettare le indicazioni fornite dal Garante per la Protezione dei Dati Personali, con riferimento specifico ad eventuali autorizzazioni necessarie per il trattamento dei dati sensibili, ovvero ad eventuali provvedimenti di divieto del trattamento dei dati stessi, o ancora ad eventuali richieste di accesso o di verifica a seguito di procedimenti incardinati presso la suddetta autorità.

### **1.11. Spirito di servizio**

I Destinatari, devono orientare la propria condotta, nei limiti delle rispettive competenze e responsabilità, al perseguimento della *mission* aziendale volta a fornire un servizio di alto valore sociale e di utilità per la collettività, la quale deve beneficiare dei migliori standard di qualità.

### **1.12. Valore delle risorse umane**

Le risorse umane sono riconosciute quale fattore fondamentale ed irrinunciabile per lo sviluppo aziendale.

OMIKRON ITALIA tutela la crescita e lo sviluppo professionale al fine di accrescere il patrimonio di competenze possedute, nel rispetto della normativa vigente in materia di diritti della personalità individuale, con particolare riguardo alla integrità morale e fisica del Personale.

OMIKRON ITALIA si impegna a non favorire forme di clientelismo e nepotismo, nonché a non instaurare alcun rapporto di natura lavorativa con soggetti coinvolti in atti di terrorismo.

Il Personale è assunto unicamente in base a regolari contratti di lavoro, non essendo tollerata alcuna forma di lavoro irregolare. Il candidato deve essere reso edotto di tutte le caratteristiche attinenti il rapporto di lavoro.

Il riconoscimento di aumenti salariali o di altri strumenti d'incentivazione e l'accesso a ruoli ed incarichi superiori (promozioni) sono legati, oltre che alle norme stabilite dalla legge e dal contratto collettivo di lavoro, ai meriti individuali dei dipendenti, tra i quali la capacità di esprimere comportamenti e competenze organizzative improntati ai principi etici di riferimento della Società, indicati dal presente Codice.

### **1.13. Rapporti con enti locali ed istituzioni pubbliche**

OMIKRON ITALIA persegue l'obiettivo della massima integrità e correttezza nei rapporti, anche contrattuali, con le istituzioni pubbliche e, in generale, con la Pubblica Amministrazione, ivi incluso per ciò che attiene la richiesta e/o la gestione di erogazioni pubbliche, al fine di garantire la massima chiarezza nei rapporti istituzionali, in armonia con l'esigenza di autonomia organizzativa e gestionale propria di qualsiasi operatore economico.

I rapporti con interlocutori istituzionali sono mantenuti esclusivamente tramite i soggetti a ciò deputati.

Se OMIKRON ITALIA utilizza un consulente o un soggetto "terzo" per essere rappresentata nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, i medesimi saranno tenuti a rispettare le direttive valide per il Personale; la Società, inoltre, non dovrà farsi rappresentare, nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, da un consulente o da un soggetto "terzo", qualora esistano conflitti d'interesse, anche potenziali.

### **1.14. Rapporti con associazioni, organizzazioni sindacali e partiti politici**

OMIKRON ITALIA non eroga contributi, diretti o indiretti per il finanziamento di partiti politici, movimenti, comitati ed organizzazioni politiche e sindacali, né dei loro rappresentanti o candidati.

La Società, inoltre, non finanzia associazioni né effettua sponsorizzazioni di manifestazioni o congressi che abbiano la propaganda politica come finalità.

OMIKRON ITALIA può riconoscere contributi e liberalità in favore di soggetti aventi finalità sociali, morali, scientifiche e culturali.

### **1.15. Tutela della personalità individuale**

OMIKRON ITALIA riconosce l'esigenza di tutelare la libertà individuale in tutte le sue forme e ripudia ogni manifestazione di violenza, soprattutto se volta a limitare la libertà personale, nonché ogni fenomeno di prostituzione e/o pornografia minorile.

La Società si impegna a promuovere, nell'ambito della propria attività e tra i Destinatari la condivisione dei medesimi principi.

### **1.16. Tutela della salute e sicurezza sul lavoro**

OMIKRON ITALIA persegue con il massimo impegno l'obiettivo di garantire la salute e la sicurezza dei luoghi di lavoro. A tale proposito, la Società adotta le misure più opportune per evitare i rischi connessi allo svolgimento della propria attività di impresa.

In materia di salute e sicurezza sul lavoro, OMIKRON ITALIA si impegna, altresì, ad operare:

- a) programmando adeguatamente la prevenzione e mirando ad un complesso coerente che tenga conto ed integri nella stessa l'organizzazione del lavoro, le condizioni di lavoro, le relazioni sociali e l'influenza dei fattori dell'ambiente di lavoro;
- b) riconoscendo priorità alle misure di protezione collettiva rispetto alle misure di protezione individuale;
- c) impartendo adeguate istruzioni al Personale.

Tali principi sono utilizzati da OMIKRON ITALIA ai fini della individuazione e dell'adozione delle misure necessarie per la tutela della sicurezza e salute dei lavoratori, comprese le attività di prevenzione dei rischi professionali, d'informazione e formazione, nonché l'approntamento di un'organizzazione e dei mezzi necessari.

I Destinatari devono attenersi a questi principi, in particolare quando devono essere prese delle decisioni o fatte delle scelte e, in seguito, quando le stesse devono essere attuate.

### **1.17. Tutela della trasparenza nelle transazioni commerciali (anti-riciclaggio)**

OMIKRON ITALIA ha come principio quello della massima trasparenza nelle transazioni commerciali e predispone gli strumenti più opportuni al fine di contrastare i fenomeni del riciclaggio e della ricettazione.

## **SEZIONE 2 - NORME COMPORTAMENTALI**

### **2.1. Principi e norme di comportamento per i componenti degli organi sociali**

Gli organi sociali, nella consapevolezza della propria responsabilità, oltre che al rispetto della legge, della normativa vigente e dello statuto, sono tenuti all'osservanza delle previsioni del Codice Etico.

Ai loro componenti è richiesto:

- di tenere un comportamento ispirato ad autonomia, indipendenza, e correttezza con le istituzioni pubbliche, i soggetti privati (inclusi i creditori sociali), le associazioni economiche, le forze politiche;
- di tenere un comportamento ispirato ad integrità, lealtà e senso di responsabilità nei confronti della Società;
- di garantire una partecipazione assidua ed informata alle adunanze ed alle attività degli organi sociali;

- di assicurare la condivisione della *mission* e un puntuale spirito critico, al fine di garantire un contributo personale significativo;
- di valutare le situazioni di conflitto d'interesse o di incompatibilità di funzioni, incarichi o posizioni all'esterno e all'interno di OMIKRON ITALIA, astenendosi dal compiere atti in situazioni di conflitto di interessi nell'ambito della propria attività;
- di non ostacolare in alcun modo le attività di controllo e/o di revisione svolte dai soci, dagli altri organi sociali;
- di fare un uso riservato delle informazioni di cui vengono a conoscenza per ragioni d'ufficio, evitando di avvalersi della loro posizione per ottenere vantaggi personali, sia diretti che indiretti. Ogni attività di comunicazione verso l'esterno deve rispettare le leggi e le pratiche di condotta e deve essere atta a salvaguardare le informazioni *price sensitive* e quelle coperte da segreto industriale;
- di rispettare, per quanto di propria competenza e nei limiti delle proprie responsabilità, le norme di comportamento dettate per il Personale OMIKRON dal successivo par. 2.2.

## **2.2. Principi e norme di comportamento per il Personale OMIKRON ITALIA**

Il Personale deve uniformare la propria condotta, sia nei rapporti interni e sia nei confronti degli interlocutori esterni alla Società, alla normativa vigente, al Codice Deontologico Farindustria nonché, precipuamente, ai principi di presente Codice Etico.

- Il Personale può rivolgersi in qualsiasi momento alla Direzione Generale, sia per iscritto (anche a mezzo mail all'indirizzo [info@omikronitalia.it](mailto:info@omikronitalia.it)) e sia verbalmente, anche al fine di richiedere delucidazioni e/o informazioni in merito, ad esempio:
  - all'interpretazione del Codice Etico
  - alla legittimità di un determinato comportamento o condotta concreti, così come alla loro opportunità o conformità rispetto al Codice Etico.

In aggiunta alle previsioni di carattere generale sopra riportate, il Personale deve altresì rispettare i principi e le norme di comportamento di seguito indicate e riguardanti sia questioni ritenute di particolare rilevanza sotto il profilo etico, sia specifici settori dell'attività aziendale.

### **2.2.1. Conflitto di interessi**

Il Personale deve evitare di porre in essere o agevolare operazioni in conflitto d'interesse - effettivo o potenziale - con la Società, nonché attività che possano interferire con la capacità di assumere, in modo imparziale, decisioni nel migliore interesse della Società e nel pieno rispetto delle norme del presente Codice.

Il Personale, in particolare, non deve avere interessi finanziari in un fornitore, in un'azienda concorrente o cliente e non può svolgere attività lavorative che possano comportare l'insorgenza di un conflitto di interessi. Qualora si trovi in una situazione di conflitto di interessi, anche solo potenziale, il Personale deve comunicare tale circostanza al proprio superiore gerarchico, astenendosi dal compiere qualsiasi operazione.

### **2.2.2. Rapporti con le Pubbliche Autorità**

Tutti i rapporti intercorrenti con soggetti qualificabili come Pubblici Ufficiali o Incaricati di Pubblico Servizio devono essere condotti nel pieno rispetto delle leggi e delle norme vigenti, oltre che del Codice Etico, al fine di assicurare l'assoluta legittimità dell'operato della Società.

Nei limiti di seguito indicati, OMIKRON ITALIA vieta al Personale di accettare, offrire o promettere, anche indirettamente, denaro, doni, beni, servizi, prestazioni o favori (anche in termini di opportunità di impiego o a mezzo di attività - anche commerciali - direttamente o indirettamente riconducibili al dipendente) in relazione a rapporti intrattenuti con Pubblici Ufficiali o Incaricati di Pubblico Servizio, per influenzarne le decisioni, in vista di trattamenti più favorevoli o prestazioni indebite o per qualsiasi altra finalità, incluso il compimento di atti del loro ufficio.

Qualora connesse ai suddetti rapporti, eventuali richieste o offerte di denaro, di doni (ad eccezione di quelli di modico valore, intendendosi per tali quelli d'uso in relazione alle circostanze), di favori di qualunque tipo, inoltrati o ricevuti dal Personale, devono essere tempestivamente portati a conoscenza del proprio superiore gerarchico.

Omaggi e atti di cortesia verso Pubblici Ufficiali, Incaricati di Pubblico Servizio o, comunque, pubblici dipendenti sono consentiti solo quando, essendo di modico valore, non compromettano in alcun modo l'integrità e l'indipendenza delle parti e non possano essere interpretati come strumento per ottenere vantaggi in modo improprio.

In ogni caso, nel corso di una trattativa o di qualsivoglia altro rapporto con la Pubblica Amministrazione, il Personale deve astenersi dall'intraprendere, direttamente o indirettamente azioni volte a:

- proporre opportunità di impiego e/o commerciali dalle quali possano derivare vantaggi, per sé o per altri, ai dipendenti della Pubblica Amministrazione o a loro parenti o affini;
- sollecitare o ottenere informazioni riservate che possano compromettere l'integrità o la reputazione di una o entrambe le parti.

Nel caso di indagini, ispezioni o richieste della Pubblica Autorità, il Personale è tenuto ad assicurare la dovuta collaborazione.

### **2.2.3. Rapporti con clienti e fornitori**

Il Personale deve improntare i rapporti con i clienti (ad es. farmacisti, operatori sanitari, grossisti, enti ed istituzioni sanitarie) e i fornitori alla massima correttezza e trasparenza, nel rispetto delle leggi e delle norme vigenti, e del Codice Etico, nonché delle procedure interne e, in particolare, di quelle relative ad acquisti e selezione dei fornitori.

### **2.2.4. Informazione scientifica diretta**

#### ***2.2.4.1. Principi generali***

In riferimento all'informazione scientifica e alle azioni promozionali relative ai prodotti OMIKRON ITALIA, incluse quelle predisposte e/o svolte da terzi, il Personale deve rispettare la normativa vigente (tra cui, segnatamente, le previsioni di cui al D.Lgs. n. 219/2006), nonché le previsioni del Codice Deontologico di Farmindustria e delle procedure aziendali vigenti.

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

Il Personale non potrà far uso di fax, e-mail, sistemi automatici di chiamata o di altri mezzi elettronici di comunicazione per diffondere il materiale promozionale relativo ai prodotti OMIKRON ITALIA. L'utilizzo dei suddetti strumenti è consentito nella sola ipotesi in cui il Personale abbia preventivamente acquisito il relativo consenso documentabile dal medico destinatario del materiale promozionale.

I principi che seguono sono da intendersi validi per i prodotti della Società e per quelli per i quali OMIKRON ITALIA è titolare di una concessione di vendita, anche qualora l'informazione e le azioni promozionali siano predisposte e svolte da soggetti terzi.

#### ***2.2.4.2. Informazione verbale diretta al medico***

Gli informatori scientifici devono essere adeguatamente formati e devono presentarsi agli operatori sanitari qualificandosi nella propria funzione.

Gli informatori scientifici non devono esercitare professioni sanitarie o parasanitarie, o comunque aventi attinenza con l'utilizzazione del farmaco, anche se non remunerate, né alcuna altra attività continuativa che comporti un rapporto di lavoro subordinato.

L'informatore scientifico deve fornire all'operatore sanitario esclusivamente le informazioni sulle proprietà e caratteristiche del farmaco stesso, messe a punto dalla Società, che consentano una corretta applicazione terapeutica.

L'informatore scientifico deve avere piena conoscenza delle informazioni inerenti i propri farmaci, messe a punto dalla Società, onde assicurare la più approfondita conoscenza dei prodotti commercializzati.

L'informatore scientifico, nello svolgimento della sua attività, è tenuto a verificare ed adoperarsi per assicurare la reperibilità dei prodotti OMIKRON ITALIA nelle farmacie ed in qualsiasi altro punto di distribuzione.

#### **2.2.4.3. *Materiale informativo***

Il materiale informativo relativo ai prodotti OMIKRON ITALIA, predisposto ed utilizzato dalla stessa OMIKRON ITALIA nell'ambito dell'attività di informazione scientifica presso i medici, deve fare riferimento alle indicazioni contenute nella documentazione ufficiale fornita dall'AIFA all'atto della registrazione dei prodotti, ovvero in quella successivamente approvata dalla stessa Agenzia in conformità alle norme di legge vigenti in materia e comunque perfettamente in linea con le proprietà farmacologiche della/e molecola/e e dei principi attivi dei vari prodotti.

Laddove l'attività di informazione 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 Codice deontologico di FARMINDUSTRIA in materia di informazione scientifica.

A prescindere dall'autorizzazione, non sono comunque ammesse affermazioni omnicomprensive 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.

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

#### **2.2.4.4. *Materiale promozionale***

Nell'ambito dell'attività di informazione scientifica e presentazione dei medicinali svolta presso medici o farmacisti, è vietato concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura.

Il materiale promozionale sponsorizzato da OMIKRON ITALIA e riguardante i farmaci e/o il loro uso dovrà avere valore percepito trascurabile, essere non fungibile e comunque collegabile all'attività espletata dal medico e dal farmacista. Inoltre, su tale materiale dovrà essere indicato chiaramente il nome della Società e/o il prodotto sponsorizzato.

E' 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.

Il materiale promozionale destinato ai medici ed ai farmacisti deve essere acquistato direttamente dalla Società a livello centrale.

#### **2.2.4.5. *Aggiornamento professionale e collaborazione scientifica***

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 dalla Società a livello centrale.

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 e Case di Cura, e nel rispetto delle procedure previste dalla Società e dall'Ente.

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, Tablet o similari, da destinare ai medici per uso personale al di fuori delle strutture o da cedere ai pazienti.

#### **2.2.4.6. Pubblicità su giornali e riviste**

Nell'ambito della pubblicità su giornali e riviste la Società si attiene alla regola della trasparenza e garantisce la netta separazione tra informazione e pubblicità, assicurando sempre al lettore l'immediata riconoscibilità del messaggio promozionale, in qualunque sua forma sia essa redazionale o tabellare.

#### **2.2.4.7. Campioni gratuiti**

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.

### **2.2.5. Manifestazioni congressuali, corsi di aggiornamento e investigator meetings**

#### **2.2.5.1. Principi generali**

Nell'ambito di convegni, congressi e riunioni scientifiche su tematiche attinenti all'impiego dei medicinali, che rappresentano occasione di incontro tra industria ed operatori sanitari e che sono rivolte ad una pluralità di partecipanti, il Personale deve rispettare la normativa vigente, nonché le previsioni del Codice Deontologico di Farmindustria e delle procedure aziendali.

Nell'ambito della sponsorizzazione di manifestazioni congressuali ECM la Società non potrà individuare e nominare direttamente o indirettamente i docenti relatori e i moderatori, nonché interferire sui contenuti scientifici della stessa manifestazione congressuale, in conformità con la disciplina applicabile a tali tipologie di manifestazioni.

Il Personale dovrà verificare la congruità economica delle spese di sponsorizzazione sostenute dall'azienda a supporto di manifestazioni congressuali, in accordo alle procedure aziendali. L'autorizzazione della sponsorizzazione di manifestazioni congressuali è rimessa al responsabile scientifico della Società.

Qualora la Società intenda invitare medici ad un convegno, congresso o corso di aggiornamento, il Personale 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 dall'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. Questo al fine di consentire il controllo deontologico in occasione dello specifico convegno, congresso o corso di aggiornamento.

Tale previsione è applicabile agli eventi congressuali non ECM, ai corsi di aggiornamento ed agli eventi congressuali ECM limitatamente alle ipotesi di reclutamento diretto dei medici da parte della Società.

Tale documentazione dovrà essere prodotta da OMIKRON ITALIA al Comitato di Controllo, su richiesta di quest'ultimo, pena la automatica formulazione al Giudice monocratico di FARMINDUSTRIA di una specifica proposta di sanzione a carico della Società.

La Società dovrà conservare tale documentazione 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 Codice Deontologico Farindustria relativamente al numero di inviti consentiti per ciascun medico, nonché delle percentuali di effettiva presenza agli eventi di medici sotto i 40 anni.

La partecipazione della Società alle manifestazioni congressuali deve essere connessa al ruolo da essa svolto nei settori della ricerca, sviluppo e informazione scientifica e deve essere ispirata a criteri di eticità, scientificità ed economicità.

Nell'ambito di tali manifestazioni, la Società potrà 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.

Lo stesso operatore sanitario non può essere invitato a manifestazioni congressuali e corsi di aggiornamento più di due volte l'anno; quest'ultimo limite non si applica ai relatori e moderatori e riguarda solo gli eventi congressuali non ECM, i corsi di aggiornamento e gli eventi congressuali ECM limitatamente alle ipotesi di reclutamento diretto dei medici da parte della Società.

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 Farindustria.

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

Qualora la Società organizzi direttamente una manifestazione, quest'ultima dovrà comunicare al Comitato di Controllo di FARMINDUSTRIA, nel corso di una eventuale istruttoria, l'individuazione della località congressuale, corredando tale informazione con ragionevoli motivazioni di ordine scientifico, logistico ed organizzativo che hanno ispirato la scelta della località stessa.

Non è consentita l'organizzazione di iniziative scientifiche aventi anche finalità di tipo turistico. È 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 di servizi offerti, collidono con i principi definiti nel Codice deontologico di FARMINDUSTRIA, quali, a titolo esemplificativo, 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.

L'invito 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.

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.

OMIKRON ITALIA obbliga tutto il Personale ad attuare tali precetti ed a garantirne il rigoroso rispetto.

### **2.2.5.2. Sedi congressuali**

Le manifestazioni organizzate direttamente o indirettamente dalla Società 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. E' fatto tassativo divieto alla Società di organizzare manifestazioni in località aventi carattere turistico nei seguenti periodi:

- dal 1° giugno al 30 settembre per quanto concerne le località di mare;
- dal 1° dicembre al 31 marzo e dal 1° luglio al 31 agosto per quanto concerne 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.

OMIKRON ITALIA obbliga tutto il Personale ad attuare tali precetti ed a garantirne il rigoroso rispetto.

### **2.2.5.3. Gli eventi regionali e le riunioni scientifiche a livello locale**

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.

OMIKRON ITALIA obbliga tutto il Personale ad attuare tali precetti ed a garantirne il rigoroso rispetto.

### **2.2.5.4. Gli eventi interregionali**

Gli eventi interregionali devono essere 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 Codice di Deontologico di FARMINDUSTRIA per gli eventi nazionali, illustrate al paragrafo seguente.

OMIKRON ITALIA obbliga tutto il Personale ad attuare tali precetti ed a garantirne il rigoroso rispetto.

### **2.2.5.5. Le manifestazioni nazionali e internazionali**

OMIKRON ITALIA si impegna affinché, in occasione dei convegni non ECM, in Italia e all'estero, organizzati da Società scientifiche o Enti e Istituzioni pubbliche e private, ed in occasione dei convegni in Italia, organizzati direttamente dalla Società, sia garantita la presenza ad ogni evento di almeno *il 10 % di medici al di sotto dei 40 anni*, scelti dalla Società stessa e, comunque, la partecipazione, su base annuale, del *10 % di medici sotto i 40 anni*.

Qualora la Società partecipi a manifestazioni congressuali, l'ospitalità offerta non può presentare caratteristiche tali da prevalere sulle finalità tecnico-scientifiche della manifestazione. In particolare l'ospitalità offerta non può eccedere il periodo di tempo compreso tra le 12 ore precedenti l'inizio del congresso e le dodici ore successive alla conclusione del medesimo.

Nel corso delle manifestazioni che si svolgono in Italia, la Società può farsi carico di eventuali oneri di ospitalità per medici di medicina generale, farmacisti ospedalieri, farmacisti del territorio e, ove applicabile, infermieri limitatamente a quei convegni che abbiano ottenuto specifici crediti ECM.

Nell'ambito delle manifestazioni congressuali, in Italia e all'estero, è fatto divieto di organizzare o sponsorizzare iniziative autonome 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.

È esclusa l'ospitalità per accompagnatori a qualsiasi livello e sotto qualsiasi forma.

L'ospitalità offerta dalla Società 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 da OMIKRON ITALIA potrà comprendere anche i pasti e le bevande entro il tetto massimo di 60 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 60 euro anche per l'estero, fermo restando che 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.

OMIKRON ITALIA obbliga tutto il Personale ad attuare tali precetti ed a garantirne il rigoroso rispetto.

Le riunioni scientifiche a livello locale possono prevedere una partecipazione contenuta di medici e la durata dei lavori non può superare le 12 ore. L'ambito territoriale di provenienza dei partecipanti sarà prevedibilmente inferiore a quello regionale.

#### **2.2.5.6. Il materiale promozionale utilizzabile in sede congressuale**

Potranno essere distribuiti, nel corso degli eventi congressuali, solamente 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 di OMIKRON ITALIA.

#### **2.2.5.7. L'aggiornamento e formazione via web**

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.

#### **2.2.5.8. Corsi di aggiornamento**

Per i corsi di aggiornamento medico-scientifico organizzati a qualsiasi livello territoriale devono ritenersi valide le stesse norme sopra riportate e riguardanti i congressi, i convegni e le riunioni scientifiche.

E' vietato 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.

È consentita invece la sponsorizzazione di iniziative di aggiornamento dirette agli operatori sanitari (ovvero le diverse figure mediche, i farmacisti, i direttori sanitari, il personale tecnico e amministrativo delle strutture sanitarie pubbliche e private) 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 questo caso, la Società non potrà sostenere alcun onere di ospitalità ad eccezione di un light lunch.

È 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 la Società potrà sostenere anche gli oneri di viaggio e ospitalità a favore dei partecipanti con il limite massimo di un pernottamento.

A tali iniziative si applicheranno le disposizioni previste dal presente Codice e dal Codice deontologico di FARMINDUSTRIA in materia di eventi nazionali.

### **2.2.5.9. I Simposi satellite**

Qualora la Società provveda 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.

### **2.2.5.10. Gli Investigator meetings**

Gli investigator meetings – ovvero le riunioni di studio degli sperimentatori, aventi ad oggetto studi pre-clinici, clinici o osservazionali - organizzati dalla Società devono prevedere un numero di partecipanti proporzionato al numero dei centri coinvolti nello studio, devono 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 deve essere conforme con il programma dei lavori e devono essere escluse iniziative turistiche – o ludiche, nonché le spese di ospitalità per accompagnatori a qualsiasi livello.

La scelta delle località deve essere effettuata secondo i medesimi criteri indicati 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.

### **2.2.5.11. Le iniziative di relazioni professionali**

Iniziativa relazionali con gli operatori sanitari (quali ad esempio pranzi e cene di rappresentanza) potranno essere realizzate dalla Società 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.

## **2.2.6. Rapporti dell'industria con il mondo scientifico e sanitario e con le associazioni dei pazienti**

### **2.2.6.1. Consulenze scientifiche**

Nell'ambito delle attività di collaborazione scientifica fra la Società e il mondo scientifico, il Personale deve rispettare la normativa vigente e le procedure aziendali.

E' consentito il ricorso da parte della Società 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:

- è necessaria la stipula di un contratto scritto tra medico e la Società che specifichi la natura del servizio prestato. L'esigenza di tale servizio deve essere chiaramente identificata; nel contratto deve, inoltre, essere previsto l'obbligo per il consulente di dichiarare il rapporto in essere con la Società 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 in cui vengano impiegati part-time medici che esercitano la professione;

- la società è tenuta a conservare la documentazione riguardante i servizi offerti dai consulenti per un periodo di almeno 3 anni;
- il compenso riconosciuto dalla società per i servizi offerti deve essere individuato secondo i 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 dettate nel presente codice in materia di convegni e congressi.

#### **2.2.6.2. Borse di studio**

La collaborazione tra aziende farmaceutiche e mondo scientifico può essere attivata anche tramite borse di studio. In tal caso le borse dovranno:

- avere ad oggetto un Progetto di rilevante interesse scientifico con specifici e misurabili obiettivi;
- essere subordinate alla preventiva stipula di una specifica Convenzione con la struttura dove il beneficiario opera, nella quale siano precisate tutte le condizioni applicabili;
- 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.

#### **2.2.6.3. Rapporti con le Società scientifiche**

La collaborazione con Società scientifiche e Associazioni mediche deve essere ispirata alla divulgazione della conoscenza scientifica e al miglioramento della conoscenza professionale, nonché essere svolta in collaborazione con Enti di provata affidabilità e di levatura nazionale, di cui sia ben nota la *mission*.

#### **2.2.6.4. Sperimentazioni e indagini connesse ai farmaci**

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.

Gli studi clinici, le indagini di sorveglianza "post marketing" e quelle successive all'immissione in commercio devono essere condotte esclusivamente per finalità scientifiche.

La realizzazione 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.

Devono, inoltre, essere rispettati i seguenti criteri:

- deve essere preventivamente realizzato un contratto scritto tra la Società 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 deve essere approvato dal Servizio Scientifico Aziendale o dalla Direzione Medica che deve inoltre provvedere al monitoraggio della conduzione dello Studio nel rispetto della normativa sulla

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

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

- gli informatori scientifici possono 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.

La Società 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 dalla Società, si renda necessario il ricorso a supporti di carattere strumentale finalizzati esclusivamente a tali studi o iniziative, la distribuzione ai medici delle strumentazioni deve essere effettuata attraverso l'Ente o gli Enti coinvolti nello studio (ASL, Università, Enti Ospedalieri e IRCCS) ed il relativo utilizzo deve essere regolamentato nell'ambito di una specifica Convenzione tra la Società e detti Enti.

In ogni caso, occorre che siano garantiti sia l'utilizzo delle strumentazioni a tempo determinato, esclusivamente ai fini del completamento dello studio, sia il ritiro delle stesse al termine dello studio o dell'iniziativa, sia, in ultimo, il divieto del loro riutilizzo in indagini immediatamente successive effettuate dalla Società con i medesimi Enti.

L'avvenuto ritiro deve essere espressamente documentato e reso disponibile a cura della Società su eventuale richiesta del Comitato di controllo nell'ambito di accertamenti istruttori.

È comunque vietato il ricorso a strumentazioni di tipo informatico (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 restituito allo Sponsor/Promotore al termine dello studio con tracciatura dell'avvenuta restituzione. Il Comitato di controllo potrà svolgere specifici controlli per verificare il puntuale rispetto delle presenti disposizioni.

#### **2.2.6.5. Siti internet**

In riferimento al sito internet predisposto dalla Società e diretto al pubblico e agli operatori sanitari, oltre a rispondere ai requisiti previsti dai regolamenti e dalle leggi vigenti in materia, occorre garantire che sia chiaramente identificato lo sponsor, la fonte di tutte le informazioni riportate sul sito stesso, i destinatari di tali informazioni, gli obiettivi del sito.

In ogni caso, occorre garantire che l'accessibilità alle sezioni riportanti informazioni di tipo promozionale sui prodotti aziendali sia riservata esclusivamente alla classe medica ed ai farmacisti.

#### **2.2.6.6 Rapporti con le associazioni dei Pazienti**

Qualsiasi forma di supporto economico diretto o indiretto da parte della Società nei confronti di un'Associazione di pazienti deve avvenire nel rispetto dei seguenti criteri:

- deve 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 la Società dovrà mettere a punto un processo standard interno di approvazione per questa categoria di accordi;

- l'utilizzo pubblico da parte della Società del logo o di materiale di proprietà di un'Associazione dei pazienti deve essere preventivamente autorizzato da tale Associazione. Al fine di acquisire l'autorizzazione devono essere definite con chiarezza le finalità e le modalità di utilizzo del logo;
- qualsiasi forma di sponsorizzazione da parte della Società nei confronti delle Associazioni dei pazienti deve essere trasparente e priva di finalità promozionali;
- la Società non può richiedere di essere l'unico soggetto finanziatore di un'Associazione dei pazienti;
- in tutti i casi in cui siano previsti viaggi o qualsiasi forma di ospitalità si applicano le disposizioni del presente Codice in materia di convegni e congressi;
- la Società deve inserire all'interno del proprio sito internet l'elenco delle Associazioni dei pazienti dalla stessa supportate.

Al solo fine di sostenere la Salute pubblica o la Ricerca potranno essere stipulati contratti tra la Società e Associazioni dei Pazienti finalizzati a fornire alle aziende stesse specifici servizi. È consentito inoltre impiegare rappresentanti delle Associazioni dei Pazienti quali esperti o consulenti per servizi, quali partecipazione ad advisory board e relatori. A tal fine, dovrà essere sottoscritto un accordo o un contratto preventivo nel quale vengano specificati la natura dei servizi prestati ed 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. La remunerazione riconosciuta dovrà essere ragionevole e non dovrà eccedere il normale valore di mercato del servizio prestato.

Ogni anno la Società dovrà infine dare pubblicità alla lista di Associazioni dei Pazienti nei cui confronti sono stati stipulati contratti di servizio.

### **2.2.7. Partecipazione alle gare**

In occasione della partecipazione a procedure di gara, occorre:

- agire nel rispetto dei principi di correttezza, trasparenza e buona fede;
- valutare, nella fase di esame del bando di gara, la congruità e l'eseguibilità delle prestazioni richieste;
- fornire tutti i dati, le informazioni e le notizie richieste in sede di selezione dei partecipanti e funzionali all'aggiudicazione della gara;
- qualora si tratti di gare pubbliche, intrattenere, con i pubblici funzionari incaricati, relazioni chiare e corrette, evitando qualsiasi comportamento che possa compromettere la libertà di giudizio dei funzionari competenti.

In caso di aggiudicazione della gara, nei rapporti con la committenza occorre:

- garantire lo svolgimento dei rapporti negoziali e commerciali in modo chiaro e corretto;
- garantire il diligente adempimento degli obblighi contrattuali.

### **2.2.8. Obbligo di aggiornamento**

Il Personale, nello svolgimento della propria attività per conto di OMIKRON ITALIA, è tenuto a mantenere sempre un elevato grado di professionalità e, in relazione allo specifico ambito di competenza, è tenuto ad un costante aggiornamento.

### **2.2.9. Riservatezza**

Il Personale deve trattare con assoluta riservatezza, anche successivamente alla cessazione del rapporto di lavoro, dati, notizie ed informazioni di cui viene in possesso, evitandone la diffusione o l'uso a fini speculativi propri o di terzi. Le informazioni aventi carattere riservato possono essere rese note, nell'ambito della Società, solo nei riguardi di coloro che abbiano effettiva necessità di conoscerle per motivi di lavoro.

In particolare, ogni informazione, dato o documento di cui il Personale venga a conoscenza durante la prestazione lavorativa è di proprietà esclusiva di OMIKRON ITALIA.

#### **2.2.10. Diligenza nell'utilizzo dei beni della Società**

Il Personale deve proteggere e custodire i valori e i beni della Società ad esso affidati, e contribuire alla tutela del patrimonio di OMIKRON ITALIA, evitando situazioni che possano incidere negativamente sull'integrità e sulla sicurezza di tale patrimonio.

In ogni caso, il Personale deve evitare di utilizzare a vantaggio personale, o comunque a fini impropri, risorse, beni o materiali di OMIKRON ITALIA.

#### **2.2.11. Salute e sicurezza sul lavoro**

In materia di salute e sicurezza sul lavoro, il Personale OMIKRON ITALIA deve, in particolare:

- a) prendersi cura della propria salute e sicurezza e di quella delle altre persone presenti sul luogo di lavoro, su cui ricadono gli effetti delle sue azioni o omissioni, conformemente alla formazione, alle istruzioni ed ai mezzi forniti dal datore di lavoro;
- b) contribuire, insieme al datore di lavoro, ai dirigenti e ai preposti, all'adempimento degli obblighi previsti a tutela della salute e sicurezza sul luogo di lavoro;
- c) osservare le disposizioni e le istruzioni impartite dal datore di lavoro, dai dirigenti e dai preposti, ai fini della protezione collettiva ed individuale;
- d) partecipare ai programmi di formazione e di addestramento organizzati dal datore di lavoro;
- e) sottoporsi ai controlli sanitari previsti dalla normativa vigente o comunque disposti dal medico competente.

#### **2.2.12. Anti-riciclaggio/ricettazione**

Il Personale adotta tutti gli strumenti e le cautele opportune per garantire la trasparenza e la correttezza delle transazioni commerciali.

In particolare, è obbligatorio che:

- a) gli incarichi conferiti ad eventuali aziende di servizi e/o persone fisiche che curino gli interessi economico/finanziari della Società siano redatti per iscritto, con l'indicazione dei contenuti e delle condizioni economiche pattuite.
- b) le funzioni competenti assicurino il controllo della avvenuta regolarità dei pagamenti nei confronti di tutte le controparti anche mediante la verifica della coincidenza tra il soggetto a cui è intestato l'ordine e il soggetto che incassa le relative somme.
- c) siano rispettati scrupolosamente i requisiti minimi fissati e richiesti ai fini della selezione dei soggetti offerenti i beni e/o servizi che la Società intende acquisire;
- d) siano fissati i criteri di valutazione delle offerte;
- e) siano richieste e ottenute tutte le informazioni necessarie, con riferimento alla attendibilità commerciale/professionale dei fornitori e dei partner;
- f) sia garantita la massima trasparenza, in caso di conclusione di accordi/*joint venture* finalizzate alla realizzazione di investimenti.

### **2.2.13. Utilizzo dei sistemi informatici**

Il Personale, nello svolgimento delle proprie attività professionali, deve utilizzare gli strumenti e i servizi informatici o telematici nel pieno rispetto delle vigenti normative in materia (e, particolarmente, in materia di illeciti informatici, sicurezza informatica, privacy e diritto d'autore) e delle procedure interne.

In particolare, al Personale è vietato:

- l'accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico;
- la detenzione non autorizzata e la diffusione abusiva di codici di accesso a sistemi informatici o telematici;
- diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico;
- l'intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche;
- il danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici e sistemi informatici o telematici.

Il Personale non può caricare sui sistemi aziendali software presi a prestito o non autorizzati, così come è proibito fare copie non autorizzate di programmi, concessi su licenza, per uso personale, aziendale o per terzi.

Il Personale, deve utilizzare i computer e gli strumenti informatici messi a disposizione dalla Società esclusivamente per fini aziendali; di conseguenza, la Società si riserva il diritto di verificare il contenuto dei computer nonché il corretto utilizzo degli strumenti informatici nel rispetto delle procedure aziendali.

Il Personale, inoltre, è tenuto a non inviare messaggi di posta elettronica minatori e ingiuriosi, non ricorrere ad espressioni linguistiche non conformi allo stile della Società, o comunque a un linguaggio non appropriato.

### **2.3. Principi e norme di comportamento per i Terzi Destinatari**

Oltre che ai componenti degli organi sociali ed al Personale, il presente Codice Etico si applica anche ai Terzi Destinatari, intendendosi con tale qualifica fare riferimento ai soggetti, esterni alla Società, che operino, direttamente o indirettamente, per OMIKRON ITALIA (a titolo esemplificativo e non esaustivo, procuratori, agenti, collaboratori a qualsiasi titolo, consulenti, fornitori, partner commerciali).

I Terzi Destinatari sono, pertanto, obbligati al rispetto delle disposizioni del presente Codice e, in particolare, nei limiti delle rispettive competenze e responsabilità, dei principi etici di riferimento (cfr., Sezione 1) e delle norme di comportamento dettate per il Personale di OMIKRON ITALIA (cfr., Sez. 2, par. 2).

In assenza dell'impegno espresso a rispettare le norme del presente Codice Etico, OMIKRON ITALIA non concluderà e/o non proseguirà alcun rapporto con il Terzo Destinatario.

### **2.4. Obblighi di comunicazione alla Direzione Generale**

I Destinatari sono tenuti a dare tempestiva informazione alla Direzione Generale, quando siano a conoscenza di violazioni anche solo potenziali, nell'ambito dell'attività di OMIKRON ITALIA, di norme di legge o di regolamenti, del Codice Etico e delle procedure interne.

Le comunicazioni alla Direzione Generale possono essere effettuate, anche in forma anonima, sia a mezzo mail (all'indirizzo [info@omikronitalia.it](mailto:info@omikronitalia.it)) e sia per iscritto all'indirizzo: OMIKRON ITALIA S.r.l., Viale Bruno Buozzi 5– 00197 Roma.

In ogni caso, la Direzione Generale si adopera affinché la persona che effettua la comunicazione, qualora identificata o identificabile, non sia oggetto di ritorsioni, discriminazioni o, comunque, penalizzazioni,

assicurandone, quindi, la riservatezza (salvo la ricorrenza di eventuali obblighi di legge che impongano diversamente).

### **SEZIONE 3 - LA TRASPARENZA DEI TRASFERIMENTI DI VALORE TRA LE INDUSTRIE FARMACEUTICHE, GLI OPERATORI SANITARI E LE ORGANIZZAZIONI SANITARIE**

#### **3.1 Obbligo di trasparenza e modalità applicative**

La Società deve documentare e rendere pubblici ogni anno attraverso un apposito Modello che costituisce parte integrante del Codice Deontologico di Farmindustria, i trasferimenti di valore effettuati direttamente o indirettamente con gli Operatori sanitari e con le Organizzazioni Sanitarie, secondo le modalità ivi previste. I dati dovranno essere pubblicati sul website aziendale e la Società è tenuta a conservare per un periodo di almeno tre anni apposita documentazione da cui risulti che è stato richiesto il consenso dell'Operatore alla pubblicazione dei dati.

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

#### **3.2 Pubblicazione dei dati su base individuale e aggregata**

OMIKRON ITALIA 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.

Qualora l'Operatore non presti il proprio consenso al trattamento dei dati personali, la Società dovrà comunque provvedere alla pubblicazione dei dati su base aggregata, secondo le modalità previste dal Codice Deontologico di FARMINDUSTRIA. 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.
- 

Inoltre, OMIKRON ITALIA dovrà rendere pubblico l'ammontare dei trasferimenti di valore effettuati nei confronti di ciascuna Organizzazione Sanitaria, 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).

#### **3.3 Spese di ricerca e sviluppo:**

Le spese sostenute annualmente da OMIKRON ITALIA 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 Codice Deontologico di FARMINDUSTRIA, che coinvolgono la raccolta di dati sui pazienti da parte dei singoli medici o di gruppi di medici.

Dovranno essere rese pubbliche su base aggregata anche le spese relative ad Investigator Meetings, Advisory Boards o ospitalità, laddove tali spese siano connesse alle attività di cui alle lettere a) b) e c) sopra richiamate, nonché 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.

## **SEZIONE 4. ATTUAZIONE E CONTROLLO DELLA CORRETTA APPLICAZIONE DEL CODICE ETICO**

Il controllo circa l'attuazione ed il rispetto del Codice Etico è affidato alla Direzione Generale.

In relazione al presente Codice, i compiti della Direzione Generale sono i seguenti:

- controllare il rispetto del Codice Etico;
- formulare le proprie osservazioni in merito sia alle problematiche di natura etica che dovessero insorgere nell'ambito delle decisioni aziendali, sia alle presunte violazioni del Codice Etico di cui venga a conoscenza;
- fornire, ai soggetti interessati, tutti i chiarimenti e le delucidazioni richieste, incluse quelle relative alla legittimità di un comportamento o condotta concreti, ovvero alla corretta interpretazione delle previsioni del Codice Etico;
- seguire e coordinare l'aggiornamento del Codice Etico, attraverso proposte di adeguamento /o aggiornamento;
- promuovere e monitorare l'implementazione, da parte della Società, delle attività di comunicazione e formazione sul Codice Etico;
- segnalare agli organi aziendali competenti le eventuali violazioni del Codice Etico, proponendo la sanzione da imporre e verificando l'effettiva applicazione delle sanzioni eventualmente imposte.

### **4.1. Violazioni del Codice Etico e relative sanzioni.**

Per ciò che concerne la tipizzazione delle violazioni del Codice Etico, nonché le sanzioni applicabili ed il procedimento di contestazione delle violazioni ed irrogazione delle sanzioni, OMIKRON ITALIA individua:

- i soggetti interessati;
- la tipologia delle violazioni rilevanti;
- le sanzioni, graduate a secondo della gravità della violazione, che possono essere applicate dalla Società;
- il procedimento di contestazione delle violazioni ed irrogazione delle sanzioni.

Con riferimento ai dipendenti, sono previste differenti sanzioni, dal richiamo verbale fino al licenziamento senza preavviso.

### **4.2. Segnalazione di eventuali violazioni del Codice Etico**

Qualora un soggetto tenuto al rispetto del presente Codice Etico venga a conoscenza di un fatto e/o di una circostanza idonea ad integrare il pericolo di una loro violazione, è tenuto a farne tempestiva segnalazione alla Direzione Generale.

In ogni caso, la Direzione Generale si adopera affinché coloro che hanno effettuato le segnalazioni non siano oggetto di ritorsioni, discriminazioni o, comunque, penalizzazioni, assicurando, quindi, la adeguata riservatezza di tali soggetti (salvo la ricorrenza di eventuali obblighi di legge che impongano diversamente).