



FEDERCHIMICA

---

**AISA**

Associazione nazionale imprese salute animale

# CODICE DI AUTODISCIPLINA

delle Imprese associate ad

**AISA**

Associazione Nazionale  
delle Imprese della Salute Animale

Aprile 2025

## **Premessa**

Il presente Codice di autodisciplina si applica a tutte le forme di informazione, comunicazioni scientifiche e materiali promozionali, destinate agli operatori sanitari autorizzati a prescrivere o a dispensare medicinali veterinari, che un'Impresa titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, o suo avente causa, effettua a scopo informativo.

Il presente Codice si applica a:

- A) INFORMAZIONE SCIENTIFICA
- B) CONGRESSI, CONVEGNI, RIUNIONI
- C) MATERIALE PROMOZIONALE
- D) RAPPORTI CON IL MONDO SCIENTIFICO E SANITARIO
- E) PUBBLICITA' DEI MEDICINALI VETERINARI IMMUNOLOGICI AGLI ALLEVATORI PROFESSIONISTI

Il presente Codice non si applica alla pubblicità al pubblico di medicinali veterinari non soggetti a obbligo di prescrizione medico-veterinaria, disciplinati dal Decreto legislativo 7 dicembre 2023, n.218 – Allegato V.

La pubblicità istituzionale non rientra nel campo di applicazione del presente Codice.

Le norme seguenti riportano le disposizioni minime che devono essere rispettate per essere in linea con il presente Codice.

### **A) INFORMAZIONE SCIENTIFICA**

#### **1. Autorizzazioni all'immissione in commercio**

- 1.1 Non può essere svolta attività informativa per un farmaco che non abbia ottenuto la relativa autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi del Decreto Legislativo 218/2023.
- 1.2 Le attività di informazione devono essere conformi al contenuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto e devono limitarsi alle indicazioni approvate.
- 1.3 In deroga al punto 1.2, è possibile diffondere, in forma integrale, pubblicazioni scientifiche o atti pubblicati relativi all'ulteriore sviluppo del prodotto e ad altre sue proprietà.

## **2. Informazioni obbligatorie**

- 2.1 Il materiale stampato da consegnare al Veterinario o al Farmacista deve includere le seguenti informazioni, in maniera chiara e leggibile:
  - 2.1.1 Il nome commerciale del prodotto
  - 2.1.2 La denominazione ufficiale (se esiste) della/e sostanza/e farmacologicamente attiva/e
  - 2.1.3 Il nome ed il recapito della Impresa
  - 2.1.4 Il regime di dispensazione del prodotto
  - 2.1.5 Le istruzioni per un uso corretto del prodotto
  - 2.1.6 Nel caso di animali destinati alla produzione di derrate alimentari, il tempo di attesa
  - 2.1.7 Una sintesi delle caratteristiche del prodotto riportate nel foglietto illustrativo, in particolare le specie animali, le indicazioni e le controindicazioni, la posologia e gli effetti collaterali (= scheda tecnica).
  - 2.1.8 Tutto di cui sopra può essere inserito sfruttando un supporto elettronico che garantisca un adeguato aggiornamento (QR-code o simili).
- 2.2 Nonostante le disposizioni di cui al punto 2.1, nel caso in cui il materiale informativo sia inteso unicamente come promemoria, esso può includere soltanto il nome commerciale del prodotto ed eventualmente la denominazione dell'Impresa.
- 2.3 Il materiale stampato destinato ad attività pubblicitarie deve includere almeno le seguenti informazioni, in maniera chiara e leggibile:
  - 2.3.1 Il nome commerciale del prodotto
  - 2.3.2 La denominazione ufficiale (se esiste) della/e sostanza/e farmacologicamente attiva/e
  - 2.3.3 Il nome e il recapito della Impresa.

## **3. Informazione e prove a suo sostegno**

- 3.1 Le informazioni scritte e orali sul medicinale veterinario devono essere precise e veritiere. Non devono trarre in inganno attraverso affermazioni non corrette, enfasi, omissioni o in qualsiasi altro modo.
- 3.2 La parola "sicuro" non deve mai essere utilizzata senza essere opportunamente circostanziata. Non si deve affermare che il prodotto è privo di effetti collaterali.
- 3.3 Tutte le informazioni incluse nel materiale informativo devono essere documentate e documentabili.

Quando il materiale si riferisce a studi/documenti contenuti nel dossier di registrazione del medicinale, le relative prove sono costituite dall'autorizzazione stessa, rilasciata dalle competenti Autorità e pubblicata sulla GURI.

Quando il materiale si riferisce a studi pubblicati, le stesse pubblicazioni costituiscono prova ed i relativi riferimenti bibliografici devono essere riportati in modo chiaro e tali da rendere le pubblicazioni di facile reperibilità. I testi, le tabelle e le illustrazioni tratte da pubblicazioni devono essere riprodotti fedelmente.

Nel caso in cui i materiali facciano riferimento a dati di proprietà dell'Impresa, su richiesta questi devono essere resi disponibili, a fronte di un impegno di confidenzialità

e con il coinvolgimento del Comitato Deontologico, quale organismo super partes, che deve averne sempre l'accesso per poterli valutare.

- 3.4 Fermo restando quanto indicato al punto 3.3 e in conformità con quanto previsto in materia di informazione ingannevole e comparativa (D.L. 25 febbraio 2000, n. 67), il materiale informativo può contenere elementi comparativi tra diversi principi attivi e può riportare i nomi commerciali dei medicinali oggetto dello studio.

#### **4. Accettabilità del materiale**

- 4.1 Il materiale informativo deve essere consono alla natura del destinatario e non deve incoraggiare l'uso scorretto del prodotto.
- 4.2 Il materiale informativo deve essere realizzato in modo tale che la sua natura informativa sia evidente.
- 4.3 Nel materiale informativo deve essere indicata la destinazione esclusiva del materiale stesso agli operatori sanitari autorizzati a prescrivere o a dispensare medicinali veterinari (come esempio la frase: "Destinato esclusivamente a veterinari e farmacisti").

#### **5. Sistemi multimediali: Siti Internet**

Per quanto riguarda l'utilizzo di Internet, per veicolare l'informazione di medicinali veterinari soggetti a prescrizione, è fatto obbligo per l'Impresa di riservare l'accesso ai soli operatori sanitari autorizzati a prescrivere o a dispensare medicinali veterinari.

Si dovrà quindi prevedere l'istituzione di un sistema criptato al quale accedere attraverso una password rilasciata esclusivamente agli operatori sanitari di cui sopra.

Nel caso di collegamenti diretti o indiretti ad altri siti (link) è necessario che l'Impresa informi l'utente prima dell'accesso con una frase di avvertenza del tipo: "State abbandonando il sito "Impresa.it", le informazioni contenute nel nuovo sito prescelto possono non essere conformi con quanto previsto dalla legislazione italiana e le opinioni espresse non riflettono necessariamente le posizioni dell'Impresa, né sono da essa avallate".

#### **6. Attività degli Informatori**

- 6.1 Le Imprese si impegnano affinché gli informatori:
- 6.1.1 siano adeguatamente preparati e in possesso di conoscenze sufficienti per presentare, in maniera competente, le informazioni relative ai prodotti della propria Impresa;
  - 6.1.2 svolgano i propri compiti con professionalità;
  - 6.1.3 operino nel rispetto delle disposizioni stabilite dal presente Codice.
- 6.2 Le Imprese si impegnano altresì a divulgare e a far conoscere approfonditamente le disposizioni del presente Codice a ciascun componente del personale aziendale, coinvolto in qualche modo nella preparazione o nell'approvazione del materiale informativo o di altre informazioni da divulgare.
- 6.2 Il materiale informativo deve essere approvato da persone designate ufficialmente dall'Impresa in possesso delle conoscenze tecniche adeguate.

## B) CONGRESSI, CONVEGNI, RIUNIONI

- 1.1 Sono incontri su tematiche attinenti all'impiego dei medicinali, che rappresentano una occasione di colloqui fra industria ed operatori del settore e sono rivolte ad una pluralità di partecipanti.  
L'obiettivo dell'organizzazione o partecipazione o ospitalità a convegni e congressi deve essere finalizzato allo sviluppo della collaborazione scientifica con i medici veterinari. Il concetto di ospitalità, in relazione a convegni o congressi di natura professionale o scientifica, comprende le effettive spese di viaggio e di intrattenimento a carico dell'industria. Tali spese devono essere misurate e non esagerate e devono essere adeguate alla durata dell'evento e al periodo richiesto per il viaggio. L'ospitalità deve essere sempre accessoria rispetto allo scopo principale dell'incontro, non dovrebbe estendersi ad altre persone e in particolare non dovrebbe includere parenti e conviventi. E' accettabile pagare tariffe ragionevoli a relatori e moderatori, oltre che i rimborsi delle spese personali e di viaggio.  
Le riunioni scientifiche a livello locale servono al completamento dell'informazione sui medicinali.
- 1.2 Gli inviti devono essere estesi sempre in funzione dello scopo principale dell'iniziativa cui si riferiscono. In particolare, nel caso di sponsorizzazioni di convegni scientifici o di fiere, occorre fare in modo che le finalità scientifiche devono rappresentare la parte preponderante dell'incontro.
- 1.3 La scelta della sede deve essere giustificata da ragioni di carattere scientifico, organizzativo e logistico ed il programma scientificamente qualificante.
- 1.4 In occasione di fiere, mostre, esposizioni o congressi aperti anche al pubblico è vietata l'esposizione di messaggi promozionali o immagini che riportino i Nomi marchio dei medicinali veterinari soggetti a obbligo di prescrizione.
- 1.5 In occasione di fiere, mostre, esposizioni o congressi aperti anche al pubblico i campioni di medicinali veterinari non devono essere esposti o lasciati a libera disposizione e possono essere consegnati esclusivamente a medici veterinari, in ottemperanza a quanto disposto dalla normativa vigente.  
Anche il materiale promozionale destinato ai Veterinari ed ai Farmacisti non può essere esposto, ma va consegnato solo agli stessi operatori sanitari.

## C) MATERIALE PROMOZIONALE

- 1.1 Il materiale promozionale può recare tutte le informazioni elencate al paragrafo "Informazioni obbligatorie", o anche solo il nome del prodotto o dell'Impresa o il logo.
- 1.2 Deve avere valore trascurabile ed attinenza con l'attività svolta dall'operatore. Non deve invitare alla prescrizione o all'uso di un medicinale.

## D) RAPPORTI CON IL MONDO SCIENTIFICO E SANITARIO

- 1.3 Ai fini dell'aggiornamento scientifico le Imprese possono cedere ai medici veterinari volumi scientifici ed abbonamenti a riviste scientifiche, purché servano a qualificare le prestazioni terapeutiche, così come possono rendere disponibile materiale informatico a contenuto scientifico (software, banche dati, CD Rom, etc.).
- 1.4 Donazioni e comodati d'uso di strumentazioni inerenti la professione possono essere effettuate a favore di Istituti Universitari, Cliniche o Ambulatori, nel rispetto delle procedure e norme amministrative previste dalla legislazione vigente.
- 1.5 La collaborazione scientifica fra Imprese e mondo scientifico può essere attivata con consulenze scientifiche e borse di studio, purché l'iniziativa sia adeguata, documentata e volta al miglioramento e divulgazione delle conoscenze.

Doni e vantaggi non possono essere concessi o offerti, direttamente o indirettamente, agli operatori sanitari coinvolti nel ciclo di prescrizione, dispensazione e somministrazione dei medicinali, né ai loro parenti e al personale esperto e, se del caso, agli allevatori, al fine di incoraggiare l'utilizzo dei medicinali veterinari, tranne nei casi in cui siano di valore trascurabile.

## E) PUBBLICITA' DEI MEDICINALI VETERINARI IMMUNOLOGICI AGLI ALLEVATORI PROFESSIONISTI

### **1. Ambito di applicazione**

- 1.1. Possono essere oggetto di pubblicità agli allevatori professionisti esclusivamente i medicinali veterinari immunologici, come definiti al punto 5 dell'art. 4 del regolamento 2019/6.
- 1.2. La pubblicità deve essere conforme a quanto disposto dall'art. 120, paragrafo 2 del regolamento 2019/6 e dall'art. 39 del DL 218/2023.
- 1.3. La pubblicità può essere attuata dagli informatori o da persona qualificata e appositamente formata, incaricata dal titolare dell'A.I.C., dai legali rappresentanti o dai distributori del medicinale veterinario immunologico.

### **2. Contenuto e limiti della pubblicità**

- 2.1. La pubblicità di un medicinale veterinario immunologico presso gli allevatori professionisti deve sempre includere informazioni conformi al riassunto delle caratteristiche del prodotto che risulti autorizzato al momento della diffusione della pubblicità.
- 2.2. Tutte le informazioni rilasciate agli allevatori professionisti devono essere chiare, esatte, aggiornate, verificabili, complete e conformi alla documentazione presentata ai fini del rilascio dell'A.I.C. del medicinale veterinario e ai suoi aggiornamenti; devono, altresì, invitare a consultare il foglietto illustrativo del prodotto per maggiori informazioni.
- 2.3. La pubblicità di un medicinale veterinario immunologico deve sempre contenere l'invito a consultare il medico veterinario responsabile dell'allevamento.

- 2.4. Nel materiale utilizzato per la pubblicità destinata agli allevatori professionisti deve comparire la dicitura: “materiale riservato agli allevatori professionisti”.
- 2.5. È possibile effettuare pubblicità comparativa basata sul confronto dei Sommari delle Caratteristiche del Prodotto di altri medicinali veterinari immunologici autorizzati.
- 2.6. È possibile consegnare agli allevatori professionisti gadget riportanti esclusivamente il nome del medicinale veterinario immunologico.

### **3. Disposizioni generali**

- 3.1. La pubblicità può essere effettuata in forma diretta tramite gli informatori scientifici o persona qualificata, attraverso canali di comunicazione riservati alla categoria degli allevatori professionisti (materiali cartacei dedicati, riviste in abbonamento, eventi riservati agli allevatori, siti istituzionali ad accesso ristretto dedicati agli allevatori, mailing list, e canali social dedicati agli allevatori, se del caso con disclaimer d'accesso).
- 3.2. La pubblicità può essere effettuata all'interno di manifestazioni dedicate agli allevatori, anche se aperte al pubblico, soddisfatta la condizione di consegnare direttamente agli allevatori il materiale a loro riservato.
- 3.3. La pubblicità non può essere effettuata tramite vie di diffusione massiva (TV, Radio, Quotidiani e siti web, riviste non specializzate e relativi siti web, siti web generalisti e canali social non dedicati).