



COMPANY POLICY

Attività di Informazione Medico-Scientifica in ambito:

**Alimenti prima infanzia - Nutrizione e Salute
Alimenti a fini medici speciali**

Scientific Information Activities in the area of:

**Early Childhood Foods – Nutrition and Health
Foods for Special Medical Purposes**

(versione in italiano e in inglese)

Reggio Emilia, 13 Luglio 2026

VERSIONE IN ITALIANO

1. I PRINCIPI GENERALI

2. L'INFORMAZIONE SCIENTIFICA DIRETTA

- I principi generali;
- l'informazione scientifica verbale diretta agli operatori sanitari;
- il materiale informativo e didattico;
- il materiale promozionale;
- le forniture di alimenti per lattanti;
- la pubblicità degli alimenti per lattanti.

3. CONGRESSI, CONVEGNI E RIUNIONI SCIENTIFICHE

- Le manifestazioni congressuali internazionali, nazionali e regionali;
- i corsi di aggiornamento;
- le visite ai centri di ricerca, qualità e produzione aziendali.

4. I RAPPORTI DELL'INDUSTRIA CON IL MONDO SCIENTIFICO E SANITARIO

- le borse di studio e le consulenze scientifiche;
- i rapporti con le Società scientifiche e le Associazioni mediche;
- i siti *internet*.

5. GLI ORGANI DI CONTROLLO E LE PROCEDURE DI ATTUAZIONE DELLA POLICY

- motivazioni e Necessità dell'Adozione di un CRM
- regole di Accesso al CRM
- ruoli e livelli approvativi
- obblighi degli Utenti
- gestione di attività promozionali
- reportistica
- responsabilità dei Manager

6. GDPR

- informativa per operatori sanitari
- raccolta, gestione e trattamento dati
- GDPR e CRM di informazione medico scientifica

7. ASPETTI NORMATIVI

Pag. 1

SEDE LEGALE

Via J.F. Kennedy, 16
42124 Reggio Emilia (RE)

LEGENDA

Nella presente Policy si intende per:

- i) lattanti: bambini di età inferiore a dodici mesi;
- ii) bambini nella prima infanzia: bambini di età compresa fra uno e tre anni;
- iii) formule per lattanti: i prodotti alimentari destinati all'alimentazione dei lattanti nei sei primi mesi di vita, in grado di soddisfare da soli il fabbisogno nutritivo fino all'introduzione di una adeguata alimentazione complementare;
- iv) formule di proseguimento: i prodotti alimentari destinati all'alimentazione dei lattanti nel momento in cui viene introdotta una adeguata alimentazione complementare e che costituisce il principale alimento liquido nell'ambito dell'alimentazione progressivamente diversificata per questa fascia di età;
- v) alimenti per la prima infanzia: i prodotti alimentari destinati a soddisfare le esigenze specifiche dei lattanti in buona salute nel periodo dello svezzamento e dei bambini nella prima infanzia in buona salute per integrare la dieta e/o per abituarli gradualmente a una alimentazione ordinaria;
- vi) operatori sanitari (OS): le diverse figure mediche e professionali delle strutture sanitarie pubbliche e private preposte alla nascita e alla cura dei lattanti e dei bambini nella prima infanzia;
- vii) informatori scientifici: i professionisti che forniscono agli operatori sanitari l'informazione scientifica sugli alimenti per lattanti, di proseguimento e per lo svezzamento;
- viii) manifestazioni congressuali: i convegni, i congressi ed ogni altra manifestazione scientifica comprendente in qualunque modo la trattazione di tematiche sanitarie attinenti all'alimentazione della prima infanzia, siano essi di livello internazionale, nazionale o regionale, e siano essi svolti in Italia o all'estero in modalità residenziale o virtuale, orientati allo sviluppo e alla diffusione delle conoscenze nei settori dell'alimentazione delle gestanti, dei lattanti e dei bambini e delle patologie relative.
- ix) professionisti del settore sanitario: l'operatore che fornisce servizi di assistenza sanitaria preventiva, curativa, promozionale o riabilitativa in modo sistematico a persone, famiglie o

PREAMBOLO

Obiettivo generale della presente Policy è quello di dotare NewPrinces Group (Azienda) di prescrizioni vincolanti a tutela dei rapporti con gli operatori sanitari, al fine di contribuire ad assicurare ai lattanti, ai bambini e agli adulti, una nutrizione sicura e adeguata. La Policy persegue altresì l'obiettivo di proteggere, promuovere e sostenere l'allattamento al seno, assicurando l'utilizzazione appropriata dei sostituti del latte materno, ove necessari, sulla base di informazioni adeguate e attraverso forme appropriate di commercializzazione e distribuzione.

La presente Policy comprende i principi fondamentali del *marketing* e delle informazioni sul prodotto per tutti gli alimenti per lattanti, di proseguimento e per lo svezzamento, i prodotti a fini medici speciali e alimenti per nefropatici e celiaci. (prodotti) Esso fornisce inoltre orientamenti in materia di etica delle pratiche relative alle formule per lattanti, di proseguimento e per lo svezzamento, per prodotti a fini medici speciali e alimenti per nefropatici e celiaci.

NewPrinces Group intende applicare i seguenti principi fondamentali per la commercializzazione dei prodotti:

- a) incoraggiare e sostenere l'allattamento al seno come la scelta migliore per i lattanti e i bambini;
- b) non pubblicizzare le formule per lattanti direttamente nei confronti dei consumatori;
- c) non avviare contatti diretti o indiretti con le donne in gravidanza, con le madri di lattanti e con i loro familiari per promuovere l'utilizzo delle formule per lattanti;
- d) non distribuire campioni di formule per lattanti alle donne in gravidanza, alle madri di lattanti e ai loro familiari;
- e) adottare e diffondere materiale promozionale e materiale informativo e didattico in conformità con la lettera e lo spirito della presente Policy;
- f) non fornire incentivi agli operatori sanitari al fine di promuovere l'utilizzo delle formule per lattanti, di proseguimento e per lo svezzamento salvo quanto previsto dalla presente Policy;
- g) adottare sistemi di pubblicità dei prodotti con la lettera e lo spirito della presente Policy.

1. I PRINCIPI GENERALI

La Policy è diretta a regolamentare i rapporti, su un piano etico e deontologico, con gli operatori sanitari, nonché i rapporti dell'azienda con il mondo scientifico e sanitario in genere, con le ONLUS di settore e le imprese concorrenti.

L'azienda si impegna:

- a rispettare i principi della leale competizione nei rapporti con le imprese concorrenti;
- a contribuire alla difesa di una buona immagine dell'industria di settore verso il mondo esterno, ad esempio attraverso una comunicazione altamente etica ovvero una formulazione dei prodotti in linea con la normativa nazionale e comunitaria applicabile;
- a definire appropriate procedure di autorizzazione, di gestione e di controllo interno finalizzate alla applicazione della presente Policy e alla documentazione di tale applicazione.

L'azienda si impegna altresì, nella propria comunicazione commerciale:

- a far sì che essa sia sempre riconoscibile come tale;
- a non vantare proprietà non conformi alle particolari caratteristiche dei prodotti, ovvero proprietà che non siano realmente possedute dai prodotti stessi;
- a non indurre i consumatori in errori nutrizionali;
- a evitare richiami a raccomandazioni o attestazioni di tipo medico;
- a non attribuire ai prodotti proprietà atte a prevenire, curare o guarire malattie né accennare a tali proprietà;
- a usare in modo appropriato terminologia, citazioni e menzioni di prove tecniche e scientifiche;
- a non presentare prove tecniche e scientifiche e dati statistici con limitata validità in modo che essi appaiano come illimitatamente validi;
- ad utilizzare testimonianze autentiche, responsabili e controllabili;
- ad utilizzare la comparazione quando sia utile ad illustrare, sotto l'aspetto tecnico od economico, caratteristiche e vantaggi dei beni e servizi oggetto della comunicazione commerciale, ponendo a confronto obiettivamente caratteristiche essenziali, pertinenti, verificabili tecnicamente e rappresentative di beni concorrenti, che soddisfano gli stessi bisogni o si propongono gli stessi obiettivi.

Pag.4

SEDE LEGALE

Via J.F. Kennedy, 16
42124 Reggio Emilia (RE)

L'azienda si impegna ad emanare specifiche direttive comportamentali interne, coerenti con le previsioni della Policy, vincolanti per i propri collaboratori, essendo responsabile, sul piano etico - professionale, del comportamento di questi ultimi nello svolgimento della loro attività. L'azienda, pertanto, si impegna a condividere i principi menzionati in tale Policy con tutti i propri collaboratori.

2. L'INFORMAZIONE SCIENTIFICA DIRETTA

I principi generali

2.1 L'Azienda è responsabile delle attività di informazione e di promozione svolte in relazione ai propri prodotti e ai prodotti di cui si detiene la concessione di vendita, sia che tali attività sia svolta direttamente, sia che tali attività sia svolta da parte di terzi, quali consulenti, agenti ed agenzie.

A tal fine, l'azienda si impegna a far sì che i predetti soggetti terzi accettino e controfirmino la presente Policy.

2.2 I contenuti dell'informazione devono essere sempre documentati o documentabili.

L'azienda deve essere in grado di dimostrare la veridicità dei dati, delle descrizioni, delle affermazioni e delle illustrazioni utilizzate, nonché la consistenza delle testimonianze usate.

L'informazione scientifica verbale diretta agli operatori sanitari

2.3 L'azienda assicura che gli informatori scientifici si presentino agli operatori sanitari identificandosi nella propria qualifica e funzione.

2.4 L'azienda assicura che gli informatori scientifici non esercitino professioni sanitarie o parasanitarie, anche se non remunerate, né alcuna altra attività che possa porli in conflitto di interessi con il rispetto delle previsioni della presente Policy, adottando le necessarie procedure interne di accertamento, certificazione, controllo e verifica.

2.5 L'azienda si impegna a mettere in grado l'informatore scientifico di fornire all'operatore sanitario quelle informazioni sulle proprietà e sulle caratteristiche del prodotto che ne consentano il corretto utilizzo e ad indicare all'informatore scientifico le modalità più corrette per rapportarsi con l'operatore sanitario.

Pag.5

SEDE LEGALE

Via J.F. Kennedy, 16
42124 Reggio Emilia (RE)

Il materiale informativo e didattico

2.6 Il materiale informativo e didattico riguardante i prodotti, predisposto dall'azienda, destinato a professionisti indipendenti nel settore della medicina, dell'alimentazione, della farmacia, della maternità e dell'infanzia, della Nefrologia e Gastroenterologia, come il materiale informativo e didattico destinato agli operatori sanitari:

- deve distinguere chiaramente le formule per lattanti dalle formule di proseguimento e dagli alimenti per lo svezzamento senza creare confusione tra le tipologie di prodotti;
- deve essere limitato agli aspetti scientifici del prodotto, alle indicazioni e alle modalità d'uso;
- deve essere predisposto sulla base di evidenze e dati scientifici documentati e documentabili, citandoli;
- deve contenere riferimenti a eventuali studi pubblicati, citandoli, per sostenere ogni affermazione circa eventuali effetti nutrizionali o sulla crescita, sullo sviluppo e sulla salute;
- deve contenere, nel caso di alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti, un richiamo alla superiorità della pratica dell'allattamento al seno ove il prodotto svolga comunque funzioni sostitutive e l'adozione di tale pratica non sia controindicata;
- deve recare l'indicazione della denominazione sociale e della sede legale dell'impresa, ente o organismo che lo diffonde;
- non deve avvalorare la tesi, attraverso dati, affermazioni, illustrazioni o altro, che l'allattamento artificiale sia uguale o equivalente all'allattamento al seno;
- deve, in ogni caso, conformarsi alle prescrizioni vigenti in punto di etichettatura e pubblicità.

Il contenuto del materiale, esplicitato attraverso dati, affermazioni o illustrazioni, deve essere scientificamente corretto, aggiornato e documentabile; deve inoltre essere di facile comprensione e deve essere sufficientemente completo e verificabile.

2.7 Le citazioni scientifiche devono riflettere esattamente il significato che l'Autore intendeva attribuire alle stesse; non sono consentite citazioni scientifiche che, avulse dal proprio contesto, risultino parziali e/o contraddittorie rispetto alle intenzioni dell'Autore. I testi, le tabelle e le illustrazioni tratte da opere e riviste scientifiche e mediche devono essere riprodotti fedelmente, con indicazione esatta della fonte da cui essi sono tratti.

Pag.6

SEDE LEGALE

Via J.F. Kennedy, 16
42124 Reggio Emilia (RE)

Il materiale promozionale e omaggi

2.8 Nel quadro delle attività di informazione e di presentazione dei prodotti svolta nei confronti degli operatori sanitari (OS), è vietato concedere, offrire o promettere premi ovvero incentivi o vantaggi pecuniari, economici o in natura.

È invece fatta salva la possibilità di offrire agli OS:

- Omaggi: qualunque vantaggio economico o altre utilità, di valore modico e appropriato in base alla prassi promozionale e commerciale offerto gratuitamente e senza l'aspettativa di una contropartita.
- Materiale promozionale: si tratta di omaggi sui quali viene riportata l'indicazione dell'azienda o del prodotto dell'azienda, che devono avere valore trascurabile - ossia non superiore a 50,00 € - per ogni operatore, sia in valore assoluto che percepito. Anche eventuali materiali promozionali di prodotti medicali o similari (es.: abbassalingua sterili, stetoscopi, manuali scientifici, etc.) devono mantenere un valore trascurabile (che si determina, alla luce della prassi commerciale, in massimo 50€ per oggetto).

Sia gli omaggi che il materiale promozionale possono essere forniti esclusivamente su base saltuaria, a condizione che non siano fungibili e che siano direttamente ricollegabili all'attività esercitata dall'OS. Inoltre, nel complesso, la somma del valore del materiale promozionale e degli omaggi non deve superare un massimo di 100,00 € per operatore sanitario all'anno.

L'azienda si impegna altresì ad evitare che materiale promozionale venga offerto o promesso agli operatori sanitari nell'interesse dell'azienda anche tramite terzi, quali a titolo esemplificativo e non esaustivo, consulenti, agenti ed agenzie.

La fornitura di formule per lattanti e campioni omaggio adulti

2.9 È vietata la distribuzione di campioni o il ricorso ad altre forme di promozione volte ad incoraggiare le vendite delle formule per lattanti direttamente presso il consumatore nella fase del commercio al dettaglio, quali esposizioni speciali, buoni sconto, premi, vendite speciali, vendite promozionali, vendite abbinate, vendite a distanza, a domicilio o per corrispondenza.

2.10 È vietata per l'azienda ogni forma di offerta di campioni gratuiti o a basso prezzo e di altri omaggi di alimenti per lattanti al pubblico, alle donne in gravidanza, alle madri e ai membri delle famiglie, sia direttamente, sia indirettamente attraverso il sistema sanitario

Pag.7

SEDE LEGALE

Via J.F. Kennedy, 16
42124 Reggio Emilia (RE)

nazionale, ovvero attraverso gli operatori sanitari. È consentita all'azienda, per periodi limitati, l'offerta di campioni di prodotto sotto forma di unità di vendita, etichettati in modo indelebile o con bollino appositamente apposto sulla confezione riportante una dicitura simile o analoga alla seguente "prodotto gratuito vietata la vendita".

Per i prodotti diversi dalle formule per lattanti sono consentiti solo i campioni di prodotto gratuito (stickpacks), opportunamente etichettati, che devono essere di modico valore unitario.

L'azienda si impegna a sensibilizzare i medici a non lasciare incustoditi in sala di attesa i campioni e i materiali destinati ai consumatori, consegnandoli direttamente ai pazienti.

L'azienda si impegna a monitorare e tracciare il proprio processo interno.

2.11 È ammessa la fornitura gratuita di attrezzature, di materiale informativo o di materiale didattico solo a istituzioni o altre organizzazioni pubbliche, private o convenzionate preposte alla nascita e alla cura del lattante e dell'adulto, previa preventiva approvazione, su richiesta scritta da parte della direzione sanitaria (ospedaliera, universitaria o dell'azienda sanitaria competente), dell'Assessorato alla Sanità della Regione territorialmente competente. Ricorre l'istituto del silenzio assenso, nei termini previsti dalla legge, nel caso di inerzia da parte della pubblica amministrazione. Tali attrezzature o materiali possono essere contrassegnati con il nome o la ragione sociale o il marchio dell'azienda e possono essere distribuiti solo attraverso il sistema sanitario nazionale.

L'azienda non ricorre, nemmeno sporadicamente, a Onlus, enti no profit o altri enti di beneficenza in modo da evitare anche indirettamente quanto disposto dal precedente comma del presente articolo (ex DM n. 82/2009, art. 12/3) né ricorrono ad elargizioni liberali o assistenziali a favore degli stessi enti al fine di eludere la vigente normativa o le norme di questa Policy.

Per attrezzature si intendono solo quelle destinate a fini medico-sanitari. A titolo meramente esemplificativo e non esaustivo non rientrano tra le attrezzature ai sensi di cui al presente articolo telefonini, videofonini, palmari, notebooks, personal computers, smartphones e tablets.

2.12 Le forniture di formule per lattanti, donate o vendute a basso prezzo a istituzioni o organizzazioni per essere utilizzate nelle istituzioni stesse o per essere distribuite all'esterno delle strutture, devono essere utilizzate o distribuite, a seguito di prescrizione individuale e indicazione del periodo d'uso, solo per i lattanti che necessitano di essere alimentati con formule per lattanti e soltanto per il periodo necessario.

Tali forniture devono essere esclusivamente affidate all'operatore sanitario, che è l'unico delegato all'utilizzo.

Pag.8

SEDE LEGALE

Via J.F. Kennedy, 16

42124 Reggio Emilia (RE)

La pubblicità delle formule per lattanti

2.13 La pubblicità delle formule per lattanti, espressa attraverso qualsiasi forma o strumento di promozione dei consumi, è vietata in qualunque modo, in qualunque forma o mezzo di comunicazione e attraverso qualsiasi canale, compresi gli ospedali, i consultori familiari, gli asili nido, gli studi medici, nonché convegni, congressi, stand ed esposizioni.

La pubblicità delle formule alimenti per lattanti è consentita solamente sulle pubblicazioni scientifiche specializzate in puericoltura destinate a professionisti dell'ambito pediatrico e nutrizionale.

Tale pubblicità:

- deve essere limitata ad informazioni di carattere scientifico basate su documentate evidenze;
- non deve, in qualunque modo, sottintendere o avvalorare l'idea che l'allattamento artificiale sia superiore o equivalente all'allattamento al seno e non deve fornire informazioni che scoraggino l'allattamento al seno;
- deve recare la precisazione che il prodotto è idoneo alla particolare alimentazione dei lattanti sin dalla nascita, nel caso in cui essi non siano allattati al seno;
- deve in ogni caso rispettare le normative vigenti in punto di etichettatura.

3. CONGRESSI, CONVEGNI E RIUNIONI SCIENTIFICHE

3.1 Ferme restando le disposizioni normative vigenti in materia, sono da intendersi oggetto delle previsioni di cui al presente articolo 3, ove non diversamente disposto, i convegni, i congressi ed ogni altra manifestazione scientifica comprendente in qualunque modo la trattazione di tematiche sanitarie di interesse medico, siano essi di livello internazionale, nazionale o regionale, e siano essi svolti in Italia o all'estero, siano essi in forma digitale (online) piuttosto che eventi fisici, orientati allo sviluppo e alla diffusione delle conoscenze nei settori dell'alimentazione delle gestanti, dei lattanti, dei bambini, degli adulti e delle patologie relative, genericamente definiti, ai sensi della presente Policy "manifestazioni congressuali".

Le manifestazioni congressuali internazionali, nazionali e regionali

In particolare, si intendono per:

Pag.9

SEDE LEGALE

Via J.F. Kennedy, 16
42124 Reggio Emilia (RE)

- **manifestazioni congressuali di livello internazionale o “internazionali”**, le manifestazioni congressuali che si svolgono in territorio estero e/o che prevedono la presenza prevalente di docenti e partecipanti stranieri e che soddisfino i requisiti dell’art. 3.7;
- **manifestazioni congressuali di livello nazionale o “nazionali”**, che si svolgono nel territorio italiano: le manifestazioni congressuali che prevedono la presenza di partecipanti che provengono da due o più Regioni italiane;
- **manifestazioni congressuali di livello regionale o “regionali”**, le manifestazioni congressuali che prevedono la presenza di partecipanti residenti e provenienti nella e dalla medesima Regione italiana in cui la manifestazione congressuale si svolge.
- **"Workshop"**: le attività di formazione post-universitaria e specialistica sui temi attinenti all’area medica specialistica e denominate simposio, workshop o scuola di formazione, che si svolgono in territorio estero o nazionale. Esse sono soggette alle stesse restrizioni dei congressi nazionali ed internazionali.

3.2 L’azienda si impegna a sponsorizzare e/o promuovere la partecipazione a manifestazioni congressuali unicamente per scopi formativi ed inerenti tematiche di interesse medico; si impegna altresì ad essere parte attiva e diligente nel verificare i requisiti qualitativi e l’idoneità delle manifestazioni e dei partecipanti rispetto ai principi sopra indicati.

3.3 Salvo quanto previsto agli artt. 3.2 e 3.4, l’azienda si impegna a non ricorrere ad alcun sistema diretto o indiretto di contribuzione e sponsorizzazione per l’organizzazione o la partecipazione a congressi e manifestazioni scientifiche che abbiano ad oggetto argomenti concernenti l’alimentazione dei neonati. Lo stesso impegno è esteso anche a tutte le altre manifestazioni congressuali nelle quali non si trattino tali argomenti.

3.4 L’impegno di cui all’articolo 3.3 non si applica alla partecipazione dell’azienda alle manifestazioni congressuali e ai corsi di formazione proposti da società scientifiche nazionali che nelle attività di competenza si siano distinte per la promozione dell’allattamento materno e di una corretta alimentazione del lattante e del bambino e dell’adulto.

L’azienda si impegna ad effettuare la verifica della effettiva sussistenza delle autorizzazioni e/o dei patrocini conformemente al DM 82/2009 e a tutte le sue integrazioni/modifiche, compresa la Nota del Ministero della Salute del 21.1.2016 sull’applicazione dell’art. 13 del DM 82/2009 prima dell’adesione ad ogni singola manifestazione congressuale o corso di formazione.

3.5 L'obiettivo primario della partecipazione alle manifestazioni congressuali deve essere indirizzato allo sviluppo della collaborazione scientifica con gli operatori sanitari.

3.6 La partecipazione alle manifestazioni congressuali è consentita solo ove le stesse siano caratterizzate da un programma scientifico qualificante e dettagliato, ove le stesse abbiano ad oggetto tematiche sanitarie di alto contenuto scientifico e prevedano la partecipazione di docenti altamente qualificati e ove le stesse siano programmate e svolte privilegiando le finalità tecnico-scientifiche per un valido aggiornamento professionale.

La partecipazione deve comunque essere connessa al ruolo svolto dall'azienda nei settori della ricerca, dello sviluppo e dell'informazione scientifica e deve essere ispirata a criteri di eticità, scientificità ed economicità.

3.7 Al fine di consentire la verifica del rispetto delle previsioni di cui ai precedenti articoli 3.3, 3.4 e 3.5, l'azienda ha l'obbligo di richiedere preventivamente al soggetto organizzatore delle manifestazioni congressuali e dei corsi di formazione organizzati da società scientifiche nazionali la seguente documentazione:

- la dichiarazione scritta, proveniente da una società scientifica che la manifestazione congressuale o il corso di formazione hanno ottenuto il suo patrocinio o sono stati organizzati con la sua collaborazione;
- la dichiarazione scritta del soggetto organizzatore attestante la circostanza che la manifestazione congressuale o il corso di formazione sono conformi ai criteri e ai requisiti di cui al D.M. 9 aprile 2009 n. 82, e sue successive integrazioni e alla Nota del Ministero della Salute del 21.1.2016 sull'applicazione dell'art.13 prima dell'adesione ad ogni singola manifestazione congressuale o corso di formazione.

3.8 L'azienda favorisce la partecipazione alle manifestazioni congressuali che si svolgono con modalità a distanza quindi fruibili online.

Per quanto attiene alle manifestazioni congressuali internazionali, l'azienda parteciperà a quelle patrocinate (o sotto l'egida di) da società scientifiche affiliate o facenti parti dei circuiti:

- In Europa di E.P.A. (European Pediatric Association) e di E.A.P. (European Academy of Pediatrics); International Society of Nephrology ISN - Kidney Academy
- Nelle Americhe di A.A.P. (American Academy of Pediatrics);
- In ogni Paese di I.P.A. (International Pediatric Association)
- A livello europeo/internazionale di ESPGHAN – European Society of Paediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition, OMS – Organizzazione Mondiale della Sanità.

Pag.11

SEDE LEGALE

Via J.F. Kennedy, 16
42124 Reggio Emilia (RE)

Verranno valutati eventuali nuovi organismi aventi analoghe credenziali di scientificità universalmente riconosciute dalla comunità scientifica internazionale.

L'azienda si impegna a sponsorizzare la partecipazione ai congressi esteri in presenza degli OS aventi almeno uno dei seguenti requisiti il cui possesso dovrà essere dimostrato alle aziende:

- essere relatori inseriti nel programma del congresso ed essere stato relatore in congressi esteri su tematiche di nutrizione e alimentazione
- ricoprire o aver ricoperto un ruolo ufficiale di formatore di altri medici o specializzandi, o esibire attestazione della società scientifica o ente ospedaliero di appartenenza che certifica di aver ricevuto incarico di realizzazione di programmi formativi o educativi (quali per esempio sviluppo dei contenuti di un corso di aggiornamento o di un programma congressuale) per promuovere la formazione di altri medici.
- essere Key Opinion Leaders (che hanno già pubblicato o che sono autori o coautori di trials clinici, conclusi o in corso approvati da un comitato etico)

È cura dell'azienda dotarsi di procedure di controllo per garantire il rispetto di tali requisiti.

Per quanto attiene alle manifestazioni congressuali internazionali organizzate direttamente da società scientifiche estere, la partecipazione dell'azienda è consentita solo se la stessa:

- ottiene il patrocinio di una società scientifica estera e/o lo preveda il programma;
- prevede un programma scientifico in cui vengano chiaramente trattati temi attinenti alla nutrizione, alimentazione
- prevede la prevalenza di partecipanti stranieri;
- prevede almeno sei ore giornaliere di lavori congressuali (ad esclusione della prima giornata che inaugura i lavori congressuali e dell'ultima giornata di chiusura dei lavori che potrebbero prevedere un numero di ore inferiore a 6) e l'iscrizione obbligatoria ad essi dei partecipanti italiani.

3.9 La partecipazione alle manifestazioni congressuali nazionali o regionali è consentita ove esse si tengano in località e sedi la cui scelta sia motivata da ragioni di carattere logistico, scientifico ed organizzativo, con l'esclusione tassativa di località a carattere esclusivamente turistico (nel periodo 1° giugno-30 settembre per le località di mare e 1° dicembre-30 aprile 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 o che siano sedi di strutture universitarie e/o ospedaliere di rilievo sono esentate dall'applicazione di tale divieto.

3.10 Fermo tutto quanto previsto nel presente articolo 3, è vietata la sponsorizzazione di viaggi sia in Italia sia all'estero non collegati a convegni di carattere scientifico, comprese le conventions per scopi promozionali e/o per la presentazione di nuovi prodotti ed ogni altra manifestazione che preveda la partecipazione diretta o indiretta di operatori sanitari. Per i corsi di aggiornamento si veda paragrafo 3.15, 3.16, 3.17.

3.11 L'azienda si impegna ad invitare e a programmare la partecipazione degli operatori sanitari alle manifestazioni congressuali esclusivamente allorquando sussista una evidente e specifica attinenza tra la tematica oggetto della manifestazione congressuale stessa e la specializzazione degli operatori sanitari invitati.

In tale ambito, l'azienda può offrire agli operatori sanitari italiani invitati alle manifestazioni congressuali esclusivamente viaggi aerei o ferroviari in classe economica o business e soggiorno in alberghi con un massimo di quattro stelle.

3.12 L'ospitalità offerta dall'azienda in occasione delle manifestazioni congressuali internazionali deve essere limitata al periodo di tempo compreso tra le ventiquattro ore precedenti l'inizio della manifestazione congressuale stessa e le ventiquattro ore successive alla conclusione della medesima, e non deve avere finalità diverse e prevalenti rispetto alle finalità tecnico-scientifiche della manifestazione. È esclusa l'ospitalità a carico dell'azienda per accompagnatori a qualsiasi livello e sotto qualsiasi forma; in caso di partecipazione alla manifestazione congressuale di accompagnatori, la relativa quota di partecipazione deve essere tassativamente saldata dall'operatore sanitario che ne richiede la partecipazione.

3.13 Nelle manifestazioni congressuali, l'azienda si impegna a offrire materiale promozionale agli OS esclusivamente nei limiti previsti dal precedente articolo 2.8; si impegnano altresì ad impedire che tale materiale venga offerto da terzi, ad inclusione di imprese controllate e/o collegate.

3.14 L'ospitalità offerta dall'azienda 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 dall'azienda potrà comprendere anche i pasti e le bevande entro il tetto massimo di 100 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 limite di 100 euro. Dovrà comunque essere garantito il rispetto del principio di sobrietà ed il pasto dovrà essere offerto preferibilmente nella medesima struttura.

Pag.13

SEDE LEGALE

Via J.F. Kennedy, 16
42124 Reggio Emilia (RE)

I corsi di aggiornamento

3.15 Le previsioni relative alle manifestazioni congressuali si applicano anche ai corsi di aggiornamento medico-scientifico a qualsiasi livello territoriale.

3.16 È fatto comunque divieto all'azienda di organizzare e/o sponsorizzare corsi di aggiornamento aperti agli operatori sanitari non aventi finalità mediche e/o scientifiche, quali, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, corsi di lingua straniera e corsi di natura informatica o fiscale

3.17 L'azienda, solo tramite i propri informatori o responsabili, che si riuniscano con i Professionisti del Settore Sanitario al fine di illustrare le caratteristiche tecnico scientifiche dei prodotti, dovrà, come regola generale, tenere tali riunioni nelle vicinanze del luogo in cui operano i Professionisti del Settore Sanitario, salvo che non si tratti di corsi di aggiornamento virtuali. Gli eventi dovranno tenersi in località e sedi facilmente raggiungibili, la cui scelta sia motivata da ragioni di carattere logistico, scientifico, e organizzativo, nonché economico.

Il luogo scelto non deve divenire l'attrazione principale dell'evento.

La qualità dell'evento deve essere misurata sulla base di parametri strettamente scientifici e scevri da qualsiasi connessione a comfort e fasto, ma orientati piuttosto alla tutela dell'immagine dell'azienda ed al rispetto del fine primario rappresentato dal bene dei pazienti e dal progresso nella loro cura e assistenza.

Nella scelta del luogo occorre considerare la ripercussione in termini di immagine che l'evento genererà nell'opinione pubblica, e in questi casi l'azienda non potrà sostenere alcun onere di ospitalità ad eccezione di un light buffet/colazioni di lavoro con un tetto massimo di 100 euro e di 60 partecipanti. Il limite relativo alla numerica dei partecipanti non si applica nel caso in cui si tratti di corsi di aggiornamento medico-scientifico organizzati in modalità virtuale.

Le visite ai centri di ricerca, qualità e produzione aziendali

3.18 È consentita la visita degli operatori sanitari ai centri di ricerca, qualità e produzione dell'azienda una sola volta all'anno per operatore e a condizione:

- che sia previsto, nell'ambito della visita, un adeguato spazio di formazione-informazione;
- che la visita stessa non ecceda una giornata lavorativa;
- che l'ospitalità offerta sia limitata al periodo di tempo compreso tra le dodici ore /ventiquattro ore precedenti l'inizio e le dodici ore/ventiquattro ore successive alla

Pag.14

SEDE LEGALE

Via J.F. Kennedy, 16
42124 Reggio Emilia (RE)

- conclusione dell'iniziativa rispettivamente per le visite nel territorio nazionale o all'estero;
- che l'ospitalità offerta non presenti finalità diverse e prevalenti rispetto alle finalità tecnico-scientifiche della visita stessa

L'azienda potrà offrire agli operatori sanitari invitati a visitare i centri di ricerca, qualità e produzione aziendali esclusivamente viaggi aerei o ferroviari in classe economica o business e soggiorno in alberghi con un massimo di quattro stelle.

È in ogni caso esclusa, a qualsiasi livello e sotto qualsiasi forma, l'ospitalità per eventuali accompagnatori ed è vietata l'organizzazione di iniziative di tipo e/o turistico.

4. I RAPPORTI DELL'INDUSTRIA CON IL MONDO SCIENTIFICO E SANITARIO

Le borse di studio e le consulenze scientifiche

4.1 Ferma restando l'osservanza delle norme vigenti in materia, la collaborazione scientifica fra l'azienda ed il mondo scientifico può consistere in borse di studio e consulenze scientifiche caratterizzate da prestazioni di natura occasionale. L'azienda si impegna a monitorare e tracciare il proprio processo interno in conformità alle normative vigenti, sia che il compenso all'operatore sanitario e/o universitario sia corrisposto in maniera diretta dall'azienda che tramite una società di consulenza terza.

Devono essere in ogni caso garantite la congruità, l'adequatezza, la documentabilità e le finalità delle iniziative.

I rapporti con le Società scientifiche e le Associazioni mediche

4.2 L'azienda potrà intrattenere rapporti di collaborazione con Società scientifiche e Associazioni mediche, purché tali rapporti siano finalizzati alla divulgazione e al miglioramento della conoscenza scientifica e professionale, e vengano posti in essere con soggetti di provata affidabilità e di levatura nazionale, di cui sia ben nota e documentata la missione.

I siti internet

4.3 Il sito internet dell'azienda diretto al pubblico ed agli operatori sanitari, oltre a rispettare i requisiti prescritti dalla normativa vigente in materia e le previsioni di cui alla presente Policy, deve essere predisposto in modo che siano chiaramente identificati lo sponsor, le

Pag. 15

SEDE LEGALE

Via J.F. Kennedy, 16
42124 Reggio Emilia (RE)

fonti delle informazioni di carattere scientifico riportate sul sito stesso, i destinatari di tali informazioni e gli obiettivi e le finalità del sito.

5. GLI ORGANI DI CONTROLLO E LE PROCEDURE DI ATTUAZIONE DELLA POLICY

Per gestire operativamente i flussi descritti negli articoli di cui sopra ed evitare sanzioni, l'azienda (**D.M. 9 aprile 2009 n. 82, e sue successive integrazioni - Sunshine Act italiano Legge 62/2022**) dovrà dotarsi di un sistema chiuso che permetta di centralizzare tutte le informazioni degli OS e di tenere traccia di ogni interazione e attività svolta su di essi. A tale scopo esistono diverse applicazioni gestionali, come i Customer Relationship Management (CRM), che permettono di garantire coerenza operativa, sicurezza dei dati e qualità delle informazioni.

5.1 Motivazioni e Necessità dell'Adozione di un CRM

L'adozione del CRM è obbligatoria. Le principali motivazioni sono:

- Centralizzazione dei dati — tutte le informazioni devono risiedere nel database CRM
- Tracciabilità delle attività — ogni interazione con gli OS deve essere registrata e tracciabile mediante apposita reportistica
- Efficienza operativa — il CRM supporta pipeline, task, reminder e automazioni
- Reportistica — la reportistica consente tracking delle attività in conformità alla normativa vigente
- GDPR — gestione dei dati in linea con normativa GDPR e policy interne.

5.2 Regole di Accesso al CRM

L'accesso al CRM deve avvenire mediante credenziali personali fornite esclusivamente all'utente (utente e password). Ogni utente riceve un profilo all'interno del software con permessi coerenti con il proprio ruolo (es. informatore, coordinatore, MD manager Administrator). Inoltre, è fatto obbligo di utilizzare sistemi di autenticazione forte se previsti (es. Multi-Factor Authentication – MFA). All'interno del CRM gli utenti possono visualizzare solo i dati necessari allo svolgimento delle proprie attività.

In caso di cessazione del rapporto di lavoro o cambio ruolo, gli accessi devono essere aggiornati o revocati entro 48 ore.

5.3 Ruoli e livelli approvativi

L'utilizzo del CRM dovrà essere regolato da ruoli specifici, definiti in funzione della struttura del team di informazione medico scientifica, ciascuno con responsabilità e livelli di accesso e approvativi definiti.

5.4 Obblighi degli Utenti

Gli utenti dovranno utilizzare esclusivamente il CRM per le attività oggetto del loro ruolo. Gli utenti dovranno registrare nel CRM ogni interazione rilevante avvenuta con i propri SH (a titolo esemplificativo, adesione GDPR, visite, meeting, consegna campioni, promozioni) e dovranno mantenere i dati all'interno del CRM completi, accurati e aggiornati, segnalando tempestivamente anomalie o errori nei dati.

5.5 Gestione di attività promozionali

Tutte le attività promozionali svolte in favore degli OS dovranno essere inserite, gestite e tracciate all'interno del CRM aziendale.

Ogni meeting registrato nel CRM deve contenere le seguenti informazioni: data e ora dell'attività, nominativi degli OS coinvolti, tipologia di attività, costi stimati ed effettivi per tipologia di spesa, contenuti trattati e materiali utilizzati nel caso di corsi di aggiornamento. Tutte le informazioni devono essere complete e accurate.

Gli utenti sono responsabili dell'inserimento corretto dell'attività promozionale, mentre i coordinatori, i responsabili di funzione e l'Administrator lo sono per la verifica e l'approvazione delle attività stesse.

5.6 Reportistica

Il CRM dovrà permettere un'attività di reportistica a più livelli finalizzata al monitoraggio dei **Key Performance Indicators (KPI)** definiti dall'Azienda e al fine di ottemperare alla normativa vigente (Legge 62/2022 relativa agli obblighi di trasparenza nei rapporti economici o di vantaggio tra imprese e operatori sanitari). Per l'attività di reportistica, tutti gli utenti dovranno utilizzare i report ufficiali presenti all'interno del CRM. I report personalizzati possono essere creati solo da utenti specifici e autorizzati e dovranno rispettare le linee guida interne. I report di cui sopra dovranno essere condivisi esclusivamente attraverso strumenti aziendali autorizzati ed è vietata qualsiasi manipolazione dei dati estratti dal CRM. Suddetti report devono essere conservati secondo le policy interne di retention.

5.7 Responsabilità dei Manager

I manager dovranno monitorare e verificare che gli utenti utilizzino correttamente il CRM. In particolare, dovranno:

- Monitorare la qualità dei dati inseriti.
- Validare la reportistica prodotta.
- Segnalare eventuali violazioni della policy.
- Assicurare la formazione continua del personale.

6. GDPR

Ogni interazione con gli operatori sanitari deve avvenire nel pieno rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 – GDPR e delle normative nazionali in materia di protezione dei dati personali. L'obiettivo è assicurare che la gestione dei dati degli HCP sia lecita, trasparente e proporzionata, tutelando al contempo l'azienda da rischi legali, reputazionali e operativi. Il rispetto del Regolamento GDPR non è solo un obbligo normativo, ma un elemento essenziale di governance, etica professionale e qualità dei processi aziendali.

Gli operatori sanitari rappresentano una categoria professionale con cui l'azienda intrattiene rapporti continuativi per finalità scientifiche, informative, commerciali o di collaborazione. La raccolta dei dati degli HCP deve avvenire solo quando necessaria per attività di informazione scientifica, gestione di eventi, congressi o formazione, collaborazioni professionali, attività commerciali o contrattuali ove previste dalla presente Policy e adempimenti normativi (es. trasparenza, tracciabilità). Ogni dato deve essere registrato in un sistema autorizzato e conforme, il CRM aziendale, e opportunamente validato all'interno del team di informazione scientifica in funzione del ruolo e del livello approvativo (Coordinatore, MD manager Administrator).

Prima di trattare i dati degli HCP, l'azienda deve garantire, all'operatore sanitario la consegna, tramite la rete di informazione medico scientifica, di un'informativa chiara e completa e la raccolta del consenso in forma documentata e verificabile, mediante apposito modulo autorizzato e validato (All.1) o mediante sistema integrato all'interno del CRM aziendale. Il consenso non può essere presunto o ottenuto tramite modalità non conformi.

I dati personali raccolti e inseriti all'interno del CRM aziendale non devono essere mantenuti più a lungo del necessario. Una volta esaurite le finalità per cui sono stati raccolti, i dati devono essere cancellati, anonimizzati o archiviati secondo quanto previsto dalle procedure interne e dagli obblighi di legge. L'accesso all'interno del CRM ai dati degli operatori sanitari deve essere limitato al personale autorizzato, in base al principio del minimo privilegio.

Ogni ruolo deve operare nel rispetto delle autorizzazioni assegnate e delle procedure interne.

Pag. 18

SEDE LEGALE

Via J.F. Kennedy, 16
42124 Reggio Emilia (RE)

7. ASPETTI NORMATIVI

- 1) D.M. 9 aprile 2009 n. 82, e sue successive integrazioni
- 2) Sunshine Act italiano Legge 62/2022

Sunshine Act italiano (Legge 62/2022) impone alle **aziende del settore sanitario** (farmaci, dispositivi medici e servizi) di comunicare al Ministero della Salute i **trasferimenti di valore** (compensi, rimborsi spese, donazioni) superiori a **100€** erogati a professionisti e organizzazioni. I dati confluiscono nel registro pubblico telematico "*Sanità Trasparente*", sebbene la piena operatività sia soggetta agli ultimi decreti attuativi. [\[1\]](#)

La normativa si applica su due fronti principali:

- **Imprese Produttrici:** Chiunque fabbrichi o commercializzi farmaci, strumenti, dispositivi medici, beni o servizi destinati al settore della salute. [\[1, 2\]](#)
- **Destinatari (HCP e HCO):** Tutti gli **operatori sanitari** (medici, farmacisti, ecc.) e le **organizzazioni sanitarie** (ospedali, università, società scientifiche) che ricevono vantaggi economici o collaborano con le aziende. [\[1,\]](#)

Gli obblighi di comunicazione e trasparenza riguardano le seguenti transazioni:

- **Convenzioni e consulenze:** Contratti per servizi, docenze o comitati scientifici.
- **Partecipazione a eventi:** Copertura delle spese di viaggio, vitto, alloggio e quote di iscrizione a congressi.
- **Finanziamenti:** Erogazioni liberali, donazioni, sponsorizzazioni per la ricerca o borse di studio.
- **Compensi diretti:** Qualsiasi altro vantaggio economico elargito. [\[1\]](#)

Per gestire operativamente questi flussi ed evitare sanzioni, esistono diverse **applicazioni gestionali** e software dedicati sul mercato. Queste soluzioni digitali (come *Sunshine APP* o moduli CRM aziendali) permettono di:

- Tracciare e approvare in tempo reale le spese di rappresentanza e di viaggio.
- Registrare automaticamente i Trasferimenti di Valore (ToV).
- Verificare i limiti di budget e generare report automatizzati conformi per il portale del Ministero.

Valutare:

- Gli obblighi specifici per la nostra categoria professionale
- Le sanzioni previste per la mancata o errata comunicazione
- I requisiti di conformità (privacy GDPR) per la gestione dei dati

Stato dell'Applicazione e Decreti Attuativi

- **Iter dei decreti:** Sebbene la legge sia in vigore, la sua piena attuazione è subordinata alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del decreto del Ministero della Salute e del relativo disciplinare tecnico che renderanno operativo il portale. [\[1\]](#)
- **Funzionamento del registro:** Una volta a regime, la piattaforma "Sanità Trasparente" raccoglierà i dati sulle transazioni finanziarie (pagamenti, compensi per consulenze, sponsorizzazioni di eventi e viaggi) superiori a determinati limiti di valore. [\[1\]](#)
- **Obbligati:** I soggetti tenuti alla comunicazione sono le imprese che producono farmaci, dispositivi medici, beni o servizi commercializzati nel settore

‘Princes Italia dispone di un CRM OCE Personal (IQVIA) con un numero di utenze commisurato alla struttura’

ALLEGATO 1

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI RIVOLTA AL PERSONALE SANITARIO

Conformemente al Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 sulla Protezione dei Dati Personali (il "Regolamento").

Per Princes Italia S.p.A. la tutela della privacy è un'assoluta priorità e pertanto raccogliamo e trattiamo i Suoi dati personali in modo sicuro. Al fine di tutelare la Sua privacy, Princes Italia S.p.A., in qualità di titolare del trattamento (il "Titolare"), opera in conformità al Regolamento, garantendo i diritti e le libertà fondamentali che Lei sono riconosciuti.

La preghiamo di leggere con attenzione la presente informativa relativa alla raccolta dei dati personali che Lei vorrà fornire ai Regional Scientific Specialist della divisione "medical detailing".

1. Origine e tipologia dei dati trattati

Il trattamento dei dati personali, che Lei vorrà fornirci, ha ad oggetto i Suoi dati anagrafici, identificativi e di contatto, tra cui nome, cognome, data di nascita, codice fiscale, luogo e/o struttura nel quali esercita la Sua attività professionale, nonché informazioni relative alla Sua area di specializzazione (i "Dati Personali"). Potremo altresì chiederLe di trasmetterci l'attestato comprovante la Sua partecipazione alle iniziative congressuali più avanti specificate.

2. Finalità del trattamento e base giuridica

I Dati Personali potranno formare oggetto di trattamento esclusivamente per le seguenti finalità:

i) finalità connesse all'attività di informazione scientifica legata ai prodotti commercializzati dal Titolare, quali l'attività di pianificazione delle visite periodiche effettuate dal Regional Scientific Specialist della divisione "medical detailing" per comunicare con Lei e per trasmetterLe materiale informativo sulle caratteristiche dei nostri prodotti.

Il trattamento si fonda sul legittimo interesse del Titolare di provvedere all'organizzazione dell'attività d'informazione sui propri prodotti, agevolando l'operato dei collaboratori coinvolti nell'attività di informazione scientifica;

ii) finalità connesse alla gestione della Sua partecipazione a eventi congressuali di carattere medico-scientifico, e alla possibilità di invitarla a convegni, eventi, board scientifici, corsi di formazione professionale e incontri tecnici organizzati direttamente dal Titolare o da terzi, nonché metterla in contatto con soggetti terzi incaricati della gestione di tali iniziative e gestire gli aspetti di carattere organizzativo legati alla Sua partecipazione a tali iniziative.

Per tale trattamento il Titolare tratterà i Dati Personali solo ove Lei abbia prestato il Suo consenso a tale trattamento.

Il conferimento dei Suoi Dati Personali è necessario per consentirLe di ricevere le nostre visite periodiche, legate all'attività di informazione scientifica svolta dal Titolare. Diversamente, il conferimento dei Dati Personali per le finalità di cui al punto (ii) è facoltativo e non pregiudica lo svolgimento di ulteriore attività di visita nei Suoi confronti. Le ricordiamo inoltre che potrà sempre revocare il Suo consenso con le modalità che verranno di seguito indicate.

3. Comunicazione e diffusione

I Dati Personali non saranno comunicati a soggetti terzi che operino come titolari autonomi, senza il suo preventivo ed esplicito consenso, se non nei casi di cui al precedente punto 2. (ii), in cui i Dati Personali potrebbero essere trasmessi, se applicabile, agli enti di formazione ECM e/o loro segreterie organizzative e scientifiche od anche a società scientifiche/organizzative di eventi congressuali per la relativa registrazione e gestione della Sua partecipazione. Tali soggetti opereranno in qualità di autonomi titolari del trattamento.

I Dati Personali potranno essere altresì comunicati a società che operano quali responsabili del trattamento e che trattano i dati per conto e su istruzione del Titolare, quali la società che mette a disposizione i sistemi informatici necessari per la gestione dei dati dei professionisti del settore sanitario.

4. Modalità del trattamento e tempi di conservazione

I Dati Personali saranno raccolti e registrati in modo lecito e secondo

correttezza, per il perseguimento delle finalità sopra indicate e nel rispetto dei principi fondamentali stabiliti dalla normativa applicabile in materia di protezione dei dati.

Il trattamento dei Dati Personali potrà avvenire sia su supporto cartaceo, sia tramite strumenti informatici e telematici, in ogni caso con il presidio di misure tecniche e organizzative idonee a garantirne la sicurezza e la riservatezza, soprattutto al fine di ridurre i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati personali, di accesso non autorizzato, o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta. In particolare modo, i Dati Personali saranno trattati dal personale che opera nell'ambito dell'organizzazione del Titolare, che sia stato autorizzato ad accedere ai dati in relazione allo svolgimento delle proprie mansioni ed opportunamente formato, ivi inclusi i Regional Scientific Specialist dell'area "medical detailing" e il responsabile della funzione, nonché dal personale della società che opera in qualità di responsabile del trattamento per quanto strettamente necessario allo svolgimento delle attività ad esso affidate.

I Dati Personali saranno conservati per il periodo necessario al loro utilizzo ovvero finché sussiste la finalità per la quale sono trattati secondo criteri improntati al rispetto delle norme vigenti. In particolare, i Dati Personali saranno trattati per il tempo necessario allo svolgimento di attività di informazione scientifica avente carattere periodico e saranno cancellati nel caso in cui non siano più necessari al Titolare per l'organizzazione di tale attività e/o dell'eventuale ulteriore attività legata alla Sua partecipazione a eventi e altre iniziative analoghe. In ogni caso, i Dati Personali relativi alla Sua partecipazione a eventi, congressi e ulteriori iniziative, verranno conservati per un tempo non superiore a tre anni a decorrere dalla Sua iscrizione o al diverso termine superiore indicato dalla normativa di settore. Alla cessazione del periodo di conservazione, i Dati Personali saranno cancellati in maniera sicura.

5. I Suoi Diritti

Lei, in ogni momento e gratuitamente, ha il diritto di:

a) ottenere conferma dell'esistenza di Dati Personali che la riguardano, conoscerne l'origine, le finalità del trattamento e le sue modalità, nonché la logica applicata al trattamento effettuato mediante strumenti elettronici; b) chiedere l'aggiornamento, la rettifica o l'integrazione dei Dati Personali che la riguardano;

c) revocare il suo consenso, ove prestato, senza pregiudizio della liceità del trattamento effettuato sulla base del consenso precedentemente manifestato;

d) ottenere la cancellazione senza ingiustificato ritardo, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati eventualmente trattati in violazione della legge, nonché di opporsi, per motivi legittimi, al trattamento, così come esercitare il diritto alla portabilità dei dati;

e) ottenere la limitazione del trattamento dei Dati Personali che la riguardano nel caso in cui (a) lei contesti l'esattezza dei Dati Personali, per il periodo necessario al Titolare per verificare l'esattezza di tali informazioni, (b) il trattamento è illecito e lei si opponga alla loro cancellazione, chiedendo invece che ne sia limitato l'utilizzo, (c) benché il Titolare non ne abbia più bisogno ai fini del trattamento, i suoi Dati Personali sono per Lei necessari per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria;

f) opporsi al trattamento ai sensi dell'art. 21, paragrafo 1, del Regolamento, in attesa della verifica in merito all'eventuale prevalenza dei motivi legittimi del Titolare del trattamento rispetto ai suoi diritti in qualità di interessato; g) proporre reclamo all'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali o all'Autorità di controllo nello Stato membro in cui risiede abitualmente, lavora oppure del luogo ove si è verificata l'asserita violazione.

Per esercitare tali diritti, può contattare il Titolare del trattamento, agli indirizzi riportati nel punto sottostante.

6. Titolare del Trattamento

Il Titolare del trattamento, ai sensi della normativa vigente, è Princes Italia S.p.A. P.IVA e C.F.: 05003220653, con sede legale in via J.F. Kennedy 16 42124 Reggio Emilia (RE), e-mail: privacy@newla.com.

Distinti saluti

Il Titolare del trattamento



PRINCES ITALIA S.p.A.
L'Amministratore Delegato
(Avv. Stefano Cometto)

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
(stampatello)

Il/La sottoscritto/a.....
 Nato/a a..... Provincia.....il.....
 Con studio medico in Via.....
 Comune.....
 Provincia..... CAP.....Telefono.....
 Indirizzo.....
 Email.....
 Codice fiscale.....

letta l'informativa che precede, esprime il consenso al trattamento dei propri Dati Personali da parte della società Heinz Italia S.p.a. per le finalità connesse alla gestione della mia partecipazione ad eventi come indicato al punto 2, ii) dell'informativa (Finalità del trattamento e base giuridica) di cui sopra.

Data Firma

Regional Scientific Specialist / Informatore Medico Scientifico	Medical Detailing Manager
.....	

VERSIONE IN INGLESE

1. GENERAL PRINCIPLES

2. DIRECT SCIENTIFIC INFORMATION

- General principles;
- verbal scientific information directed at healthcare professionals;
- informational and educational material;
- promotional material;
- supplies of infant formula;
- advertising of infant formula.

3. CONGRESSES, CONFERENCES, AND SCIENTIFIC MEETINGS

- International, national, and regional congress events;
- Refresher courses;
- visits to company research, quality, and production centres.

4. INDUSTRY RELATIONS WITH THE SCIENTIFIC AND HEALTHCARE COMMUNITIES

- scholarships and scientific consultancy;
- relations with scientific societies and medical associations;
- websites.

5. SUPERVISORY BODIES AND POLICY IMPLEMENTATION PROCEDURES

- reasons for and necessity of adopting a CRM
- Rules for CRM access
- roles and approval levels
- user obligations
- management of promotional activities
- reporting
- manager responsibilities

6. GDPR

- privacy notice for healthcare professionals
- data collection, management, and processing
- GDPR and scientific information CRM

7. REGULATORY ASPECTS

Pag.23

SEDE LEGALE

Via J.F. Kennedy, 16
42124 Reggio Emilia (RE)

GLOSSARY

For the purposes of this Policy:

- i) infants: children under twelve months of age;
- ii) young children: children aged between one and three years;
- iii) infant formula: food products intended for the nutrition of infants during the first six months of life, capable of satisfying nutritional requirements on their own until the introduction of appropriate complementary feeding;
- iv) follow-on formula: food products intended for the nutrition of infants when appropriate complementary feeding is introduced, constituting the principal liquid element of a progressively diversified diet for this age group;
- v) foods for young children: food products intended to meet the specific needs of healthy infants during the weaning period and of healthy young children, to supplement the diet and/or gradually accustom them to an ordinary diet;
- vi) healthcare professionals (HCPs): the various medical and professional staff within public and private healthcare facilities responsible for childbirth and the care of infants and young children;
- vii) scientific representatives: professionals who provide healthcare professionals with scientific information regarding infant formula, follow-on formula, and weaning foods;
- viii) congress events: conferences, congresses, and any other scientific event involving—in any capacity—the discussion of health-related topics concerning early childhood nutrition; whether international, national, or regional in scope; whether held in Italy or abroad, in person or virtually; and aimed at developing and disseminating knowledge in the fields of nutrition for pregnant women, infants, and children, as well as related medical conditions.
- ix) healthcare professionals: a practitioner who provides preventive, curative, promotional, or rehabilitative healthcare services on a systematic basis to individuals, families, or communities.

SEDE LEGALE

Via J.F. Kennedy, 16
42124 Reggio Emilia (RE)

PREAMBLE

The general objective of this Policy is to equip NewPrinces Group (the Company) with binding requirements governing relationships with healthcare professionals, in order to help ensure safe and adequate nutrition for infants, children, and adults. The Policy also aims to protect, promote, and support breastfeeding, while ensuring the appropriate use of breast-milk substitutes—where necessary—based on adequate information and through appropriate forms of marketing and distribution.

This Policy encompasses the fundamental principles regarding the marketing of and information about infant formula, follow-on formula, and weaning foods, as well as foods for special medical purposes and foods for individuals with kidney disease or celiac disease (hereinafter referred to as "Products"). It also provides ethical guidelines for practices concerning infant formula, follow-on formula, and weaning foods, as well as foods for special medical purposes and foods for individuals with kidney disease or celiac disease.

NewPrinces Group intends to apply the following fundamental principles regarding the marketing of the Products:

- a) encourage and support breastfeeding as the best choice for infants and children;
- b) not to advertise infant formula directly to consumers;
- c) not initiate direct or indirect contact with pregnant women, mothers of infants, or their family members to promote the use of infant formula;
- d) not distribute samples of infant formula to pregnant women, mothers of infants, or their family members;
- e) adopt and disseminate promotional, informational, and educational materials in accordance with the letter and spirit of this Policy;
- f) not provide incentives to healthcare professionals to promote the use of infant formulas, follow-on formulas, or weaning foods, except as provided for in this Policy; g) adopt product advertising systems that comply with the letter and spirit of this Policy;

SEDE LEGALE

Via J.F. Kennedy, 16
42124 Reggio Emilia (RE)

1. GENERAL PRINCIPLES

This Policy aims to regulate relationships—based on ethical and professional conduct standards—with healthcare professionals, as well as the Company's relationships with the scientific and healthcare communities at large, sector-specific non-profit organizations, and competing companies.

The Company commits to:

- adhering to the principles of fair competition in its dealings with competing companies;
- contributing to upholding the positive image of the industry in the eyes of the public, for instance through highly ethical communication and product formulations that comply with applicable national and EU regulations;
- establishing appropriate authorization, management, and internal control procedures designed to implement this Policy and document such implementation.

The Company also commits, in its commercial communications, to:

- ensure that such communications are always recognizable as such;
- refrain from claiming properties that do not align with the specific characteristics of the products, or properties that the products do not actually possess;
- avoid misleading consumers regarding nutritional matters;
- avoid references to medical recommendations or endorsements;
- refrain from attributing to the products—or alluding to—properties capable of preventing, treating, or curing diseases;
- use terminology, citations, and references to technical and scientific evidence appropriately;
- refrain from presenting technical and scientific evidence or statistical data of limited validity in a manner that implies unlimited validity;
- use authentic, responsible, and verifiable testimonials;
- use comparisons only when useful to illustrate—from a technical or economic perspective—the characteristics and benefits of the goods and services featured in the commercial communication, while objectively comparing essential, relevant, and technically verifiable characteristics that are representative of competing goods meeting the same needs or pursuing the same objectives;

SEDE LEGALE

Via J.F. Kennedy, 16
42124 Reggio Emilia (RE)

The Company commits to issuing specific internal conduct guidelines that are consistent with the provisions of this Policy and binding upon its personnel, bearing ethical and professional responsibility for their conduct in the performance of their duties. Accordingly, the Company commits to sharing the principles set forth in this Policy with all its personnel.

2. DIRECT SCIENTIFIC INFORMATION

General principles

2.1 The Company is responsible for information and promotional activities regarding its own products and products for which it holds sales rights, whether such activities are carried out directly or by third parties, such as consultants, agents, and agencies.

To this end, the Company undertakes to ensure that said third parties accept and countersign this Policy.

2.2 The content of the information provided must always be documented or capable of being documented.

The Company must be able to demonstrate the accuracy of the data, descriptions, statements, and illustrations used, as well as the validity of any testimonials employed.

Verbal scientific information provided to healthcare professionals

2.3 The Company ensures that medical science liaisons identify themselves to healthcare professionals by stating their professional title and role.

2.4 The Company ensures that medical science liaisons do not practice healthcare or allied health professions—even on an unpaid basis—nor engage in any other activity that could create a conflict of interest regarding compliance with this Policy; to this end, the Company adopts the necessary internal procedures for assessment, certification, monitoring, and verification.

2.5 The Company commits to enabling the medical science liaison to provide healthcare professionals with information regarding the product's properties and characteristics that ensures its correct use, and to instructing the medical science liaison on the most appropriate ways to interact with healthcare professionals.

SEDE LEGALE

Via J.F. Kennedy, 16
42124 Reggio Emilia (RE)

Informational and educational material

2.6 Informational and educational material regarding the products, prepared by the company and intended for independent professionals in the fields of medicine, nutrition, pharmacy, maternity and infant care, nephrology, and gastroenterology—as well as informational and educational material intended for healthcare professionals—must:

- clearly distinguish infant formula from follow-on formula and weaning foods, without creating confusion between the product types;
- be limited to the scientific aspects of the product, its indications, and directions for use;
- be prepared based on documented and documentable scientific evidence and data, citing such sources;
- include references to any published studies—citing them—to support any claims regarding nutritional effects or effects on growth, development, and health;
- in the case of foods for special medical purposes intended for infants, include a statement regarding the superiority of breastfeeding, where the product serves a substitute function and breastfeeding is not contraindicated;
- state the company name and registered office of the enterprise, entity, or organization distributing it;
- not support the claim—through data, statements, illustrations, or otherwise—that formula feeding is equal or equivalent to breastfeeding;
- in any case, comply with current regulations regarding labeling and advertising.

The content of the material—whether presented through data, statements, or illustrations—must be scientifically accurate, up-to-date, and documentable; furthermore, it must be easy to understand, sufficiently comprehensive, and verifiable.

2.7 Scientific citations must accurately reflect the meaning the author intended to convey; Scientific citations that, when taken out of context, appear partial and/or contradictory to the Author's intentions are not permitted. Texts, tables, and illustrations taken from scientific and medical works and journals must be reproduced faithfully, with an exact indication of the source from which they are derived.

SEDE LEGALE

Via J.F. Kennedy, 16
42124 Reggio Emilia (RE)

Promotional material and gifts

2.8 As part of product information and presentation activities directed at healthcare professionals (HCPs), it is prohibited to grant, offer, or promise rewards, incentives, or benefits—whether pecuniary, economic, or in-kind.

However, it is permissible to offer HCPs the following:

- Gifts: any economic benefit or other item of modest value and appropriate in light of promotional and commercial practices offered free of charge and without the expectation of a return benefit.
- Promotional material: items bearing the name of the company or the company's product; these must be of negligible value—specifically, not exceeding €50.00 per professional, in terms of both absolute and perceived value. Promotional items related to medical products or similar goods (e.g., sterile tongue depressors, stethoscopes, scientific manuals, etc.) must also remain of negligible value (defined, based on commercial practice, as a maximum of €50 per item).

Both gifts and promotional material may be provided only on an occasional basis, provided they are not fungible and are directly related to the professional activity performed by the HCP. Furthermore, the combined value of promotional material and gifts must not exceed a maximum of €100.00 per healthcare professional per year.

The company also undertakes to ensure that promotional material is not offered or promised to healthcare professionals on the company's behalf by third parties—such as, by way of example and not limitation, consultants, agents, and agencies.

Provision of infant formula and free samples for adults

2.9 The distribution of samples or the use of other promotional methods aimed at encouraging direct-to-consumer sales of infant formula at the retail level—such as special displays, discount coupons, prizes, special sales, promotional sales, tie-in sales, or distance, door-to-door, or mail-order sales—is prohibited.

2.10 Companies are prohibited from offering free or low-cost samples or other giveaways of infant formula to the public, pregnant women, mothers, or family members, whether directly or indirectly through the national health system or healthcare professionals. Companies are permitted, for limited periods, to offer product samples in the form of sales units, provided they are indelibly labeled or bear a sticker specifically affixed to the packaging stating something similar or analogous to: "free product – not for sale."

SEDE LEGALE

Via J.F. Kennedy, 16

42124 Reggio Emilia (RE)

For products other than infant formula, only free product samples (stick packs) of modest unit value and bearing appropriate labeling are permitted.

The company undertakes to encourage doctors not to leave samples and materials intended for consumers unattended in waiting rooms, but rather to hand them directly to patients.

The company undertakes to monitor and track its internal processes.

2.11 The provision of equipment, informational material, or educational material free of charge is permitted only to institutions or other public, private, or affiliated organizations responsible for the care of infants and adults, subject to prior approval—upon written request by the medical management (hospital, university, or relevant health authority)—from the Health Department of the competent Region. The principle of "silent consent" applies, within the timeframes established by law, in the event of inaction by the public administration. Such equipment or materials may bear the company's name, corporate name, or trademark and may be distributed only through the National Health Service.

The company shall not utilize—even sporadically—non-profit organizations (ONLUS), non-profit entities, or other charitable bodies in a manner that circumvents, even indirectly, the provisions of the preceding paragraph of this article (pursuant to Ministerial Decree no. 82/2009, Art. 12/3); nor shall it make charitable donations or provide assistance to such entities for the purpose of evading current regulations or the rules set forth in this Policy.

"Equipment" refers solely to items intended for medical or healthcare purposes. By way of example and not limitation, the following do not qualify as equipment under this article: mobile phones, videophones, handheld devices (PDAs), notebooks, personal computers, smartphones, and tablets.

2.12 Supplies of infant formula—whether donated or sold at a low price to institutions or organizations for use within said institutions or for distribution outside the facilities—must be used or distributed only for infants requiring infant formula feeding, and only for the necessary duration, following an individual prescription specifying the period of use.

Such supplies must be entrusted exclusively to the healthcare professional, who is the only person authorized to use them.

Advertising of infant formula

2.13 Advertising of infant formula—carried out through any form or instrument of consumer promotion—is prohibited in any manner, in any form or medium of communication, and across any channel, including hospitals, family counseling centers, day-care centers, and medical practices, as well as at conferences, congresses, stands, and exhibitions.

SEDE LEGALE

Via J.F. Kennedy, 16
42124 Reggio Emilia (RE)

Advertising of infant formula is permitted only in specialized scientific publications on childcare intended for pediatric and nutritional professionals.

Such advertising:

- must be limited to scientific information based on documented evidence;
- must not, in any way, imply or suggest that formula feeding is superior or equivalent to breastfeeding, nor provide information that discourages breastfeeding;
- must state that the product is suitable for the specific nutritional needs of infants from birth, in cases where they are not breastfed;
- must, in any event, comply with current regulations regarding labeling.

3. CONGRESSES, CONFERENCES, AND SCIENTIFIC MEETINGS

3.1 Without prejudice to applicable regulations, the provisions of this Article 3 apply—unless otherwise specified—to conferences, congresses, and any other scientific event involving the discussion of health-related topics of medical interest. This applies regardless of whether they are international, national, or regional in scope; held in Italy or abroad; or conducted digitally (online) or as in-person events. These events must be aimed at developing and disseminating knowledge regarding the nutrition of pregnant women, infants, children, and adults, as well as related medical conditions; for the purposes of this Policy, they are collectively referred to as "congress events."

International, national, and regional congress events

Specifically, the following definitions apply:

- **International-level or "international" congress events:** congress events held abroad and/or featuring a predominance of foreign speakers and participants, provided they meet the requirements of Art. 3.7;
- **National-level or "national" congress events:** congress events held within Italian territory that involve participants coming from two or more Italian regions;
- **Regional-level or "regional" congress events:** congress events involving participants who reside in and come from the same Italian region where the event takes place;
- **"Workshops":** post-graduate and specialized training activities concerning medical specialties—designated as symposia, workshops, or training schools—held either

SEDE LEGALE

Via J.F. Kennedy, 16
42124 Reggio Emilia (RE)

abroad or within Italy. These are subject to the same restrictions as national and international congresses.

3.2 The Company undertakes to sponsor and/or promote participation in congresses and similar events solely for educational purposes and regarding topics of medical interest; it further undertakes to play an active and diligent role in verifying the quality standards and suitability of such events and participants in light of the principles set out above.

3.3 Subject to the provisions of Articles 3.2 and 3.4, the Company undertakes not to employ any direct or indirect system of financial contribution or sponsorship for the organization of, or participation in, congresses and scientific events concerning infant nutrition. This same commitment extends to all other congresses and similar events where such topics are not discussed.

3.4 The commitment set forth in Article 3.3 does not apply to the Company's participation in congresses and training courses organized by national scientific societies that have distinguished themselves in their respective fields by promoting breastfeeding and proper nutrition for infants, children, and adults.

The Company undertakes to verify the actual existence of authorizations and/or official endorsements—in accordance with Ministerial Decree (DM) 82/2009 and all subsequent amendments and supplements, including the Ministry of Health's Note dated January 21, 2016, regarding the application of Art. 13 of DM 82/2009—prior to agreeing to participate in any specific congress or training course.

3.5 The primary objective of participating in congresses and similar events must be the development of scientific collaboration with healthcare professionals.

3.6 Participation in congress events is permitted only if they feature a high-quality, detailed scientific program; address healthcare topics of significant scientific merit; involve highly qualified speakers; and are planned and conducted with a primary focus on technical-scientific objectives to ensure valuable professional development.

In any case, participation must be relevant to the company's role in the fields of research, development, and scientific information, and must be guided by principles of ethics, scientific integrity, and cost-effectiveness.

SEDE LEGALE

Via J.F. Kennedy, 16
42124 Reggio Emilia (RE)

3.7 In order to verify compliance with the provisions set forth in Articles 3.3, 3.4, and 3.5 above, the Company is required to obtain the following documentation in advance from the organizer of congresses and training courses arranged by national scientific societies:

- a written declaration from a scientific society stating that the congress or training course has received its sponsorship or was organized with its collaboration;
- a written declaration from the organizer attesting that the congress or training course complies with the criteria and requirements set out in Ministerial Decree no. 82 of April 9, 2009 (and subsequent amendments) and the Ministry of Health Note dated January 21, 2016, regarding the application of Art. 13, prior to participating in any specific congress or training course.

3.8 The Company encourages participation in congresses held remotely—that are, accessible online.

Regarding international congresses, the Company will participate in those sponsored by (or held under the aegis of) scientific societies affiliated with or belonging to the following networks:

- In Europe: E.P.A. (European Pediatric Association) and E.A.P. (European Academy of Pediatrics); International Society of Nephrology (ISN) – Kidney Academy;
- In the Americas: A.A.P. (American Academy of Pediatrics);
- In any country: I.P.A. (International Pediatric Association);
- At the European/international level: ESPGHAN (European Society of Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition) and the WHO (World Health Organization).

Any new organism possessing similar scientific credentials universally recognized by the international scientific community will be evaluated.

The company commits to sponsoring the in-person attendance of Healthcare Professionals (HCPs) at international congresses, provided they meet at least one of the following requirements (proof of which must be submitted to the company):

- being a speaker included in the congress program and having previously served as a speaker at international congresses on topics related to nutrition and diet;
- holding or having held an official role as a trainer for other physicians or medical residents, or presenting certification from their scientific society or hospital institution confirming an assignment to develop training or educational programs (such as, for example, developing content for a continuing education course or a congress program) aimed at the training of other physicians;

SEDE LEGALE

Via J.F. Kennedy, 16
42124 Reggio Emilia (RE)

- being a Key Opinion Leader (having published, or being an author or co-author of, clinical trials—whether completed or ongoing—approved by an ethics committee).

It is the company's responsibility to implement control procedures to ensure compliance with these requirements.

Regarding international congresses organized directly by foreign scientific societies, company participation is permitted only if the event:

- has the sponsorship of a foreign scientific society and/or includes such sponsorship in the program;
- features a scientific program that clearly addresses topics related to nutrition and diet;
- has a majority of foreign participants;
- includes at least six hours of daily congress proceedings (excluding the opening day and the closing day, which may involve fewer than six hours) and requires mandatory registration for Italian participants.

3.9 Participation in national or regional congresses is permitted provided the chosen locations and venues are justified by logistical, scientific, or organizational reasons; locations that are exclusively tourist-oriented are strictly excluded (specifically: seaside locations between June 1 and September 30; and mountain locations between December 1 and April 30, and between July 1 and August 31). Italian seaside locations that serve as regional or provincial capitals, or that host significant university and/or hospital facilities, are exempt from this prohibition.

3.10 Without prejudice to the provisions of this Article 3, the sponsorship of travel—whether within Italy or abroad—that is not linked to scientific congresses is prohibited; this includes conventions for promotional purposes and/or for the presentation of new products, as well as any other event involving the direct or indirect participation of healthcare professionals. Regarding professional development courses, please refer to paragraphs 3.15, 3.16, and 3.17.

3.11 The Company undertakes to invite healthcare professionals to congresses, and to schedule their participation, only when there is a clear and specific relevance between the subject matter of the congress and the specialization of the invited healthcare professionals. In this context, the Company may offer invited Italian healthcare professionals only economy or business class air or rail travel and accommodation in hotels rated up to four stars.

SEDE LEGALE

Via J.F. Kennedy, 16
42124 Reggio Emilia (RE)

3.12 Hospitality provided by the company in connection with international congresses must be limited to the period starting twenty-four hours before the congress begins and ending twenty-four hours after it concludes; such hospitality must not serve purposes other than, or taking precedence over, the technical-scientific objectives of the event. Hospitality provided by the company for accompanying persons—in any capacity or form—is excluded; if accompanying persons attend the congress, the relevant participation fee must be paid in full by the healthcare professional requesting their attendance.

3.13 At congresses, the company undertakes to provide promotional material to healthcare professionals solely within the limits set forth in Article 2.8 above; the company also undertakes to prevent such material from being provided by third parties, including subsidiaries and/or affiliated companies.

3.14 Hospitality provided by the company in connection with congresses is limited to travel, accommodation, and payment of the congress registration fee.

During the congress, hospitality provided by the company may also include meals and beverages, subject to a maximum limit of 100 euros per healthcare professional per meal for events held in Italy.

For events held abroad, the 100-euro limit applies. In all cases, the principle of moderation must be observed, and the meal should preferably be provided at the same venue.

Continuing education courses

3.15 The provisions regarding congresses and conferences also apply to medical-scientific continuing education courses at any territorial level.

3.16 The company is strictly prohibited from organizing and/or sponsoring continuing education courses for healthcare professionals that lack medical and/or scientific objectives—such as, by way of example and not limitation, foreign language courses or courses on IT or tax matters.

3.17 When the company—acting solely through its representatives or managers—meets with healthcare professionals to present the technical-scientific characteristics of its products, it must, as a general rule, hold such meetings in the vicinity of where the healthcare professionals practice, unless the continuing education courses are virtual. Events must be held in easily accessible locations and venues, selected based on logistical, scientific, organizational, and economic considerations.

The chosen venue must not become the main attraction of the event.

SEDE LEGALE

Via J.F. Kennedy, 16
42124 Reggio Emilia (RE)

The quality of the event must be assessed based on strict scientific criteria, devoid of any focus on luxury or extravagance; instead, the focus should be on safeguarding the company's image and respecting the primary objective: the well-being of patients and progress in their care and treatment.

When selecting a venue, the potential impact on the company's public image must be considered; in such cases, the company may not cover hospitality costs, except for a light buffet or working lunch, subject to a maximum cost of €100 and a limit of 60 participants. The limit on the number of participants does not apply to medical-scientific continuing education courses organized virtually.

Visits to company research, quality, and production centers

3.18 Healthcare professionals are permitted to visit the company's research, quality, and production centers once per year per professional, provided that:

- The visit includes appropriate training and information sessions;
- the visit itself does not exceed one working day;
- any hospitality offered is limited to the period starting twelve/twenty-four hours before the event begins and ending twelve/twenty-four hours after it concludes, for visits within the country or abroad, respectively;
- The hospitality offered does not serve purposes other than, or taking precedence over, the technical-scientific objectives of the visit itself.

For healthcare professionals invited to visit company research, quality, and production centers, the company may provide only economy or business class air or rail travel and accommodation in hotels rated up to four stars.

In all cases, hospitality for accompanying people is excluded at any level and in any form, and the organization of tourism-related activities is prohibited.

4. INDUSTRY RELATIONS WITH THE SCIENTIFIC AND HEALTHCARE COMMUNITIES

Research grants and scientific consultancy

4.1 Subject to compliance with applicable regulations, scientific collaboration between the company and the scientific community may take the form of research grants and scientific

SEDE LEGALE

Via J.F. Kennedy, 16
42124 Reggio Emilia (RE)

consultancy services of an occasional nature. The company commits to monitoring and tracking its internal processes in accordance with applicable regulations, regardless of whether the remuneration to the healthcare professional and/or university staff member is paid directly by the company or through a third-party consultancy firm.

In all cases, the appropriateness, suitability, documentability, and objectives of the initiative must be ensured.

Relations with Scientific Societies and Medical Associations

4.2 The Company may engage in collaborative relationships with scientific societies and medical associations, provided that such relationships are aimed at disseminating and enhancing scientific and professional knowledge and are established with entities of proven reliability and national standing whose mission is well-known and documented.

Websites

The Company's website—aimed at the general public and healthcare professionals—must not only comply with applicable regulations and the provisions of this Policy but must also be structured to clearly identify the sponsor, the sources of the scientific information presented on the site, the intended audience for such information, and the site's objectives and purposes.

5. OVERSIGHT BODIES AND POLICY IMPLEMENTATION PROCEDURES

To operationally manage the flows described in the aforementioned articles and avoid sanctions, the company (**Ministerial Decree no. 82 of April 9, 2009, and subsequent amendments—the Italian "Sunshine Act," Law 62/2022**) must implement a closed system capable of centralizing all information regarding Healthcare Professionals (HCPs) and tracking every interaction and activity involving them. Various management applications exist for these purposes such as Customer Relationship Management (CRM) systems—which ensure operational consistency, data security, and information quality.

5.1 Reasons for and Necessity of Adopting a CRM

Adopting a CRM system is mandatory. The primary reasons are:

- Data centralization — all information must reside within the CRM database

SEDE LEGALE

Via J.F. Kennedy, 16
42124 Reggio Emilia (RE)

- Activity traceability — every interaction with HCPs must be recorded and traceable through specific reporting
- Operational efficiency — the CRM supports pipelines, tasks, reminders, and automation
- Reporting — reporting enables activity tracking in compliance with current regulations
- GDPR — data management in line with GDPR regulations and internal policies.

5.2 CRM Access Rules

Access to the CRM must be gained using personal credentials provided exclusively to the user (username and password). Each user is assigned a profile within the software with permission aligned to their specific role (e.g., medical representative, coordinator, MD manager, administrator). Furthermore, the use of strong authentication systems (e.g., Multi-Factor Authentication – MFA) is mandatory where applicable. Within the CRM, users may view only the data necessary to perform their duties.

In the event of employment termination or a change in role, access rights must be updated or revoked within 48 hours.

5.3 Roles and Approval Levels

CRM usage shall be governed by specific roles defined according to the structure of the medical-scientific information team, with each role having clearly defined responsibilities, access rights, and approval levels.

5.4 User Obligations

Users must use the CRM exclusively for activities pertaining to their role. Users must record every relevant interaction with their Stakeholders (SH) in the CRM (e.g., GDPR consent, visits, meetings, sample delivery, promotions) and must keep the data within the CRM complete, accurate, and up-to-date, promptly reporting any data anomalies or errors.

5.5 Management of Promotional Activities

All promotional activities conducted with Healthcare Professionals (HCPs) must be entered, managed, and tracked within the corporate CRM.

Each meeting recorded in the CRM must include the following information: date and time of the activity, names of the HCPs involved, type of activity, estimated and actual costs by expense category, topics covered, and materials used (in the case of refresher courses). All information must be complete and accurate.

SEDE LEGALE

Via J.F. Kennedy, 16
42124 Reggio Emilia (RE)

Users are responsible for the correct entry of promotional activities, while coordinators, function managers, and the Administrator are responsible for verifying and approving said activities.

5.6 Reporting

The CRM must enable multi-level reporting to monitor **Key Performance Indicators (KPIs)** defined by the Company and to ensure compliance with applicable regulations (Law 62/2022 regarding transparency obligations concerning economic relationships or benefits exchanged between companies and healthcare professionals). For reporting purposes, all users must utilize the official reports available within the CRM. Custom reports may only be created by specific, authorized users and must comply with internal guidelines. The reports must be shared exclusively via authorized corporate tools, and any manipulation of data extracted from the CRM is prohibited. Said reports must be retained in accordance with internal data retention policies.

5.7 Manager Responsibilities

Managers must monitor and verify that users are utilizing the CRM correctly. In particular, they must:

- Monitor the quality of entered data.
- Validate the reports produced.
- Report any policy violations.
- Ensure continuous staff training.

6. GDPR

All interactions with healthcare professionals (HCPs) must take place in full compliance with Regulation (EU) 2016/679 (GDPR) and national regulations regarding personal data protection. The objective is to ensure that the processing of HCP data is lawful, transparent, and proportionate, while simultaneously protecting the company against legal, reputational, and operational risks. Compliance with the GDPR is not merely a regulatory obligation but an essential element of governance, professional ethics, and the quality of business processes.

Healthcare professionals represent a professional category with whom the company maintains ongoing relationships for scientific, informational, commercial, or collaborative purposes. The collection of HCP data must occur only when necessary for scientific information activities, the management of events, congresses, or training, professional collaborations, commercial or contractual activities (where provided for by this Policy), and

SEDE LEGALE

Via J.F. Kennedy, 16
42124 Reggio Emilia (RE)

regulatory compliance (e.g., transparency, traceability). All data must be recorded in an authorized and compliant system—the company CRM—and appropriately validated within the scientific information team based on role and approval level (Coordinator, MD Manager, Administrator).

Before processing HCP data, the company must ensure that the healthcare professional receives—via the medical-scientific information network—a clear and complete privacy notice and that consent is obtained in a documented and verifiable manner, using a specific authorized and validated form (Annex 1) or a system integrated into the company CRM. Consent may not be presumed or obtained through non-compliant methods.

Personal data collected and entered the company CRM must not be retained longer than necessary. Once the purposes for which the data were collected have been fulfilled, the data must be deleted, anonymized, or archived in accordance with internal procedures and legal obligations. Access to healthcare professional data within the CRM must be restricted to authorized personnel, in accordance with the principle of least privilege. Each role must operate in compliance with assigned authorizations and internal procedures.

7. REGULATORY ASPECTS

- 1) D.M. 9 aprile 2009 n. 82, e sue successive integrazioni
- 2) Sunshine Act Italiano Legge 62/2022

The Italian Sunshine Act (Legge 62/2022) requires **companies in the healthcare sector** (pharmaceuticals, medical devices, and services) to report to the Ministry of Health **transfers of value** (fees, expense reimbursements, donations) exceeding **€100** made to professionals and organizations. The data is entered into the "Sanità Trasparente" public online registry, although full implementation remains subject to the final implementing decrees.

The regulations apply on two main fronts:

- **Manufacturing Companies:** Any entity that manufactures or sells pharmaceuticals, instruments, medical devices, goods, or services intended for the healthcare sector.
- **Recipients (HCPs and HCOs):** All **healthcare professionals** (physicians, pharmacists, etc.) and **healthcare organizations** (hospitals, universities, scientific societies) that receive financial benefits or collaborate with companies.

Reporting and transparency obligations apply to the following transactions:

- **Agreements and consultancy:** Contracts for services, teaching engagements, or scientific committees.

SEDE LEGALE

Via J.F. Kennedy, 16
42124 Reggio Emilia (RE)

- **Event participation:** Coverage of travel, meals, and accommodation expenses, as well as conference registration fees.
- **Funding:** Grants, donations, research sponsorships, or scholarships.
- **Direct compensation:** Any other financial benefit provided.

Various **management applications** and specialized software solutions are available on the market to manage these processes and avoid penalties. These digital solutions (such as the Sunshine App or corporate CRM modules) enable:

- Real-time tracking and approval of hospitality and travel expenses.
- Automatic recording of Transfers of Value (ToV).
- Verification of budget limits and generation of automated, compliant reports for the Ministry's portal.

Evaluate:

Specific obligations for our professional category.

- Penalties for failure to report or incorrect reporting.
- Compliance requirements (GDPR privacy) regarding data management.

Implementation Status and Implementing Decrees

- **Legislative process:** Although the law is in force, its full implementation depends on the publication in the Official Gazette of the Ministry of Health decree and the associated technical specifications that will make the portal operational.
- **Registry operation:** Once fully operational, the "Sanità Trasparente" (Transparent Healthcare) platform will collect data on financial transactions (payments, consultancy fees, event and travel sponsorships) exceeding specific value thresholds.
- **Reporting entities:** The parties required to report are companies that manufacture pharmaceuticals, medical devices, goods, or services sold within the sector.

Princes Italia uses OCE Personal (IQVIA) CRM system with a number of user licenses scaled to the organization's structure.

SEDE LEGALE

Via J.F. Kennedy, 16
42124 Reggio Emilia (RE)

ATTACHMENT 1

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI RIVOLTA AL PERSONALE SANITARIO

Conformemente al Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 sulla Protezione dei Dati Personali (il "Regolamento").

Per Princes Italia S.p.A. la tutela della privacy è un'assoluta priorità e pertanto raccogliamo e trattiamo i Suoi dati personali in modo sicuro. Al fine di tutelare la Sua privacy, Princes Italia S.p.A., in qualità di titolare del trattamento (il "Titolare"), opera in conformità al Regolamento, garantendo i diritti e le libertà fondamentali che Le sono riconosciuti.

La preghiamo di leggere con attenzione la presente informativa relativa alla raccolta dei dati personali che Lei vorrà fornire ai Regional Scientific Specialist della divisione "medical detailing".

1. Origine e tipologia dei dati trattati

Il trattamento dei dati personali, che Lei vorrà fornirci, ha ad oggetto i Suoi dati anagrafici, identificativi e di contatto, tra cui nome, cognome, data di nascita, codice fiscale, luogo e/o struttura nel quali esercita la Sua attività professionale, nonché informazioni relative alla Sua area di specializzazione (i "Dati Personali"). Potremo altresì chiederLe di trasmetterci l'attestato comprovante la Sua partecipazione alle iniziative congressuali più avanti specificate.

2. Finalità del trattamento e base giuridica

I Dati Personali potranno formare oggetto di trattamento esclusivamente per le seguenti finalità:

i) finalità connesse all'attività di informazione scientifica legata ai prodotti commercializzati dal Titolare, quali l'attività di pianificazione delle visite periodiche effettuate dai Regional Scientific Specialist della divisione "medical detailing" per comunicare con Lei e per trasmetterLe materiale informativo sulle caratteristiche dei nostri prodotti.

Il trattamento si fonda sul legittimo interesse del Titolare di provvedere all'organizzazione dell'attività d'informazione sui propri prodotti, agevolando l'operato dei collaboratori coinvolti nell'attività di informazione scientifica;

ii) finalità connesse alla gestione della Sua partecipazione a eventi congressuali di carattere medico-scientifico, e alla possibilità di invitarla a convegni, eventi, board scientifici, corsi di formazione professionale e incontri tecnici organizzati direttamente dal Titolare o da terzi, nonché metterla in contatto con soggetti terzi incaricati della gestione di tali iniziative e gestire gli aspetti di carattere organizzativo legati alla Sua partecipazione a tali iniziative.

Per tale trattamento il Titolare tratterà i Dati Personali solo ove Lei abbia prestato il Suo consenso a tale trattamento.

Il conferimento dei Suoi Dati Personali è necessario per consentirLe di ricevere le nostre visite periodiche, legate all'attività di informazione scientifica svolta dal Titolare. Diversamente, il conferimento dei Dati Personali per le finalità di cui al punto (ii) è facoltativo e non pregiudica lo svolgimento di ulteriore attività di visita nei Suoi confronti. Le ricordiamo inoltre che potrà sempre revocare il Suo consenso con le modalità che verranno di seguito indicate.

3. Comunicazione e diffusione

I Dati Personali non saranno comunicati a soggetti terzi che operino come titolari autonomi, senza il suo preventivo ed esplicito consenso, se non nei casi di cui al precedente punto 2. (ii). In cui i Dati Personali potrebbero essere trasmessi, se applicabile, agli enti di formazione ECM e/o loro segreterie organizzative e scientifiche od anche a società scientifiche/organizzative di eventi congressuali per la relativa registrazione e gestione della Sua partecipazione. Tali soggetti opereranno in qualità di autonomi titolari del trattamento.

I Dati Personali potranno essere altresì comunicati a società che operano quali responsabili del trattamento e che trattano i dati per conto e su istruzione del Titolare, quali la società che mette a disposizione i sistemi informatici necessari per la gestione dei dati dei professionisti del settore sanitario.

4. Modalità del trattamento e tempi di conservazione

I Dati Personali saranno raccolti e registrati in modo lecito e secondo

correttezza, per il perseguimento delle finalità sopra indicate e nel rispetto dei principi fondamentali stabiliti dalla normativa applicabile in materia di protezione dei dati.

Il trattamento dei Dati Personali potrà avvenire sia su supporto cartaceo, sia tramite strumenti informatici e telematici, in ogni caso con il presidio di misure tecniche e organizzative idonee a garantirne la sicurezza e la riservatezza, soprattutto al fine di ridurre i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati personali, di accesso non autorizzato, o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta. In particolare modo, i Dati Personali saranno trattati dal personale che opera nell'ambito dell'organizzazione del Titolare, che sia stato autorizzato ad accedere ai dati in relazione allo svolgimento delle proprie mansioni ed opportunamente formato, ivi inclusi i Regional Scientific Specialist dell'area "medical detailing" e il responsabile della funzione, nonché dal personale della società che opera in qualità di responsabile del trattamento per quanto strettamente necessario allo svolgimento delle attività ad esso affidate.

I Dati Personali saranno conservati per il periodo necessario al loro utilizzo ovvero finché sussiste la finalità per la quale sono trattati secondo criteri improntati al rispetto delle norme vigenti. In particolare, i Dati Personali saranno trattati per il tempo necessario allo svolgimento di attività di informazione scientifica avente carattere periodico e saranno cancellati nel caso in cui non siano più necessari al Titolare per l'organizzazione di tale attività e/o dell'eventuale ulteriore attività legata alla Sua partecipazione a eventi e altre iniziative analoghe. In ogni caso, i Dati Personali relativi alla Sua partecipazione a eventi, congressi e ulteriori iniziative, verranno conservati per un tempo non superiore a tre anni a decorrere dalla Sua iscrizione o al diverso termine superiore indicato dalla normativa di settore. Alla cessazione del periodo di conservazione, i Dati Personali saranno cancellati in maniera sicura.

5. I Suoi Diritti

Lei, in ogni momento e gratuitamente, ha il diritto di:

a) ottenere conferma dell'esistenza di Dati Personali che la riguardano, conoscerne l'origine, le finalità del trattamento e le sue modalità, nonché la logica applicata al trattamento effettuato mediante strumenti elettronici;

b) chiedere l'aggiornamento, la rettifica o l'integrazione dei Dati Personali che la riguardano;

c) revocare il suo consenso, ove prestato, senza pregiudizio della liceità del trattamento effettuato sulla base del consenso precedentemente manifestato;

d) ottenere la cancellazione senza ingiustificato ritardo, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati eventualmente trattati in violazione della legge, nonché di opporsi, per motivi legittimi, al trattamento, così come esercitare il diritto alla portabilità dei dati;

e) ottenere la limitazione del trattamento dei Dati Personali che la riguardano nel caso in cui (a) lei contesti l'esattezza dei Dati Personali, per il periodo necessario al Titolare per verificare l'esattezza di tali informazioni, (b) il trattamento è illecito e lei si opponga alla loro cancellazione, chiedendo invece che ne sia limitato l'utilizzo, (c) benché il Titolare non ne abbia più bisogno ai fini del trattamento, i suoi Dati Personali sono per Lei necessari per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria;

f) opporsi al trattamento ai sensi dell'art. 21, paragrafo 1, del Regolamento, in attesa della verifica in merito all'eventuale prevalenza dei motivi legittimi del Titolare del trattamento rispetto ai suoi diritti in qualità di interessato; g) proporre reclamo all'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali o all'Autorità di controllo nello Stato membro in cui risiede abitualmente, lavora oppure del luogo ove si è verificata l'asserita violazione.

Per esercitare tali diritti, può contattare il Titolare del trattamento, agli indirizzi riportati nel punto sottostante.

6. Titolare del Trattamento

Il Titolare del trattamento, ai sensi della normativa vigente, è Princes Italia S.p.A. P.IVA e C.F.: 05003220653, con sede legale in via J.F. Kennedy 16 42124 Reggio Emilia (RE), e-mail: privacy@newbi.com.

Distinti saluti

Il Titolare del trattamento



PRINCES ITALIA S.p.A.
L'Amministratore Delegato
(Avv. Stefano Cometto)

SEDE LEGALE

Via J.F. Kennedy, 16

42124 Reggio Emilia (RE)

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
(stampatello)

Il/La sottoscritto/a.....
Nato/a a..... Provincia.....il.....
Con studio medico in Via.....
Comune.....
Provincia..... CAP.....Telefono.....
Indirizzo.....
Email.....
Codice fiscale.....

letta l'informativa che precede, esprime il consenso al trattamento dei propri Dati Personali da parte della società Heinz Italia S.p.a. per le finalità connesse alla gestione della mia partecipazione ad eventi come indicato al punto 2, ii) dell'informativa (Finalità del trattamento e base giuridica) di cui sopra.

Data Firma

Regional Scientific Specialist / Informatore Medico Scientifico	Medical Detailing Manager
---	---

SEDE LEGALE

Via J.F. Kennedy, 16
42124 Reggio Emilia (RE)