Data:

GRIFOLS Italia SpA

Viale Enrico Forlanini, 23

20134 Milano

Italia

qui di seguito: "GRIFOLS"

-rappresentato da Roberta Ragone

- e –

Università degli Studi di Foggia

Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale

Viale L. Pinto c/o Ospedali Riuniti

71122 FOGGIA (FG)

Italia

qui di seguito: "DIPARTIMENTO"

- Responblile delle attività previste del presente contratto Prof. Maurizio Margaglione

M

Contratto di cooperazione

("Contratto")

CONTENUTO

1. Oggetto del Contratto		4
2. Termini del Contratto		5
3. Obblighi di GRIFOLS	ä	5
4. Obblighi del DIPARTIMENTO		6
5. Principio di separazione		7
6. Riservatezza		8
7. Proprietà e divulgazione dei risultati del Test	4 1 1 1	8
8. Dichiarazioni e Garanzie		8
9. Durata		9
10. Trasparenza	Y	10
11. Etica aziendale e le pratiche commerciali – Codice	Etico	10
12. Protezione dei dati		12
13. Disposizioni finali		12
Allegato – Regolamenti di cui al punto 8.3		14

plus

PREMESSO CHE

- GRIFOLS è una società impegnata nella ricerca, nello sviluppo e nella distribuzione di prodotti farmaceutici in ambito terapeutico di Pneumologia;
- il deficit di alfa-1 antitripsina ("AATD") è una malattia ereditaria che causa una riduzione significativa nella naturale proteina alfa-1-antitripsina;
- uno degli ostacoli alla diagnosi adeguata è la mancanza di identificazione dei pazienti con AATD;
- GRIFOLS desidera ottenere dati aggregati sulla prevalenza di AATD in Italia per finalità di ricerca scientifica, pubblicazioni e ricerche di mercato;
- le Parti desiderano stipulare un Accordo di cooperazione per un periodo di 10 mesi, in particolare GRIFOLS fornirà un sostegno finanziario alle attività di ricerca a fronte del quale avrà accesso a determinati dati anonimi e aggregati raccolti dal DIPARTIMENTO relativi a pazienti affetti da AATD;

PREMESSO TUTTO QUANTO SOPRA, LE PARTI CONCORDANO QUANTO SEGUE:

1. Oggetto del Contratto

- 1.1 GRIFOLS verserà al DIPARTIMENTO la somma totale di Euro 4.000,00 (quattromila/00) (più IVA) per l'anno 2017 per l'esecuzione da parte del DIPARTIMENTO delle attività di cui al Contratto, e secondo le modalità di pagamento indicate nella Sezione 3, somma che il DIPARTIMENTO utilizzerà esclusivamente quale mezzo per migliorare l'identificazione del genotipo del paziente al fine di ridurre il numero di pazienti non-diagnosticati o mal diagnosticati con deficit di alfa 1. In particolare, il DIPARTIMENTO si adopererà per garantire che:
- Il laboratorio sia in grado di eseguire in modo efficiente l'identificazione del paziente:
- I dati forniti dai test di laboratorio siano registrati e analizzati.

GRIFOLS non avrà alcun coinvolgimento nella determinazione di come tale somma verrà spesa.

1.2 In cambio, il DIPARTIMENTO dovrà compilare e presentare a GRIFOLS dettagliate relazioni mensili (allegato Excel), che comprendano dati anonimi e aggregati di fenotipo e genotipo, nonché informazioni relative all'origine geografica dei campioni di sangue raccolti con indicazione dell'ente ospedaliero e/o Universitario. GRIFOLS richiederà ed utilizzerà questi dati per scopi di ricerca scientifica, pubblicazioni e ricerche di mercato.

pp

1.3 Le parti riconoscono che il pagamento di GRIFOLS è effettuato a fronte del suo ricevimento da

parte del DIPARTIMENTO delle relazioni mensili dallo stesso redatte e non è considerato dalle parti

come una donazione.

1.4 Se del caso e nella misura necessaria all'adempimento degli obblighi del DIPARTIMENTO e di cui

al Contratto, GRIFOLS fornirà inoltre gli Alphakit® al DIPARTIMENTO affinché gli stessi siano

consegnati agli ospedali (HCO) ed ai medici (HCP). In questo caso, il DIPARTIMENTO potrà

richiedere a GRIFOLS di consegnare i kit di Alpha-1 al HCO e HCP attraverso la propria rete di

informatori medico-scientifica.

2. Durata del Contratto

2.1 Il presente Contratto entra in vigore il 1° marzo 2017 ("Data effettiva").

2.2 La durata del presente Contratto è di dieci (10) mesi dalla Data Effettiva.

2.3 Ogni proroga di un anno del presente Contratto oltre il termine concordato dovrà avvenire in forma

scritta, conformemente a quanto previsto nella Sezione 13.4.

3. Obblighi di GRIFOLS

3.1 GRIFOLS corrisponderà l'importo di Euro 4.000,00 (IVA esclusa) in 4 rate di Euro 1.000,00 (IVA

esclusa) ciascuna così definite:

- Euro 1.000,00 (più IVA) alla firma del presente contratto;

- Euro 1.000,00 (più IVA) entro il 30 luglio 2017;

- Euro 1.000,00 (più IVA) entro il 30 ottobre 2017;

- Euro 1.000,00 (più IVA) entro il 31 dicembre 2017.

3.2 GRIFOLS corrisponderà al DIPARTIMENTO l'importo di cui sopra secondo i termini e le condizioni

stabiliti nella Sezione 3.1 del Contratto mediante bonifico bancario sul seguente conto bancario:

Nome del titolare: Università degli Studi di Foggia – Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale

Causale: Contratto di Cooperazione con Grifols Italia

Banca: Banca Popolare di Bari – Filiale di Potenza

IBAN: IT38B0542404297000007001002; SWIFT: BPBAIT3B

P.I. 03016180717 C.F. 94045260711

MI

4

- 3.3 GRIFOLS avrà il diritto di non corrispondere l'importo di al precedente articolo 3.2.
- Qualora il DIPARTIMENTO non emetta la fattura ai sensi del punto 3.1.
- Qualora il DIPARTIMENTO, per motivi non imputabili a GRIFOLS, non i adempia ai propri obblighi di cui alle Sezioni 1.2 e 4. In tal caso, GRIFOLS effettuerà ogni pagamento restante dovuto, nel momento in cui il DIPARTIMENTO avrà adempiuto a tutti i suoi obblighi di cui al presente CONTRATTO.

4. Obblighi del DIPARTIMENTO

- 4.1. Il DIPARTIMENTO trasmetterà i rapporti mensili alla persona fisica designata a tal fine da GRIFOLS. GRIFOLS designa con la sottoscrizione del presente CONTRATTO il Business Unit Manager Pulmonology quale destinatario del report mensile. Il report mensile dovrà essere consegnato l'ultimo giorno del mese di riferimento, la prima scadenza è il 31 marzo 2017.
- 4.2. Ogni relazione mensile deve includere le seguenti informazioni:
- il periodo cui si applica la relazione;
- una ripartizione del numero totale dei pazienti secondo i loro genotipi (MM; MZ; MS; ZZ; SZ; MI; SS; altri);
- le informazioni relative all'origine geografica dei campioni di sangue.

Al fine di rispettare le leggi sulla protezione dei dati personali (come definito nel successivo 'articolo 4.3. sotto), il DIPARTIMENTO si limiterà ad indicare il numero aggregato di campioni con un particolare genotipo in una particolare area geografica (ospedale in cui è stato prelevato il campione / genotipo / numero aggregato totale di campioni con quel genotipo nell'area geografica di riferimento).

4.3. Il DIPARTIMENTO dovrà adempiere agli obblighi previsti dalle leggi applicabili in materia di raccolta, utilizzo, elaborazione, protezione dei dati personali, tra cui le leggi nazionali di recepimento della direttiva 95/46/CE relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e alla libera circolazione di tali dati stessi (collettivamente "Tutela dei Dati Personali") nonché a qualsiasi atto pertinente dell'Autorità Italiana sulla protezione dei dati (qui di seguito "Garante della Privacy"), così come specificamente previsto nell'Allegato al presente Contratto. Il DIPARTIMENTO non porrà in essere alcun atto che possa mettere GRIFOLS in condizione di violare



le leggi sulla Protezione dei Dati. Qualsiasi mancata osservanza di tali leggi da parte del DIPARTIMENTO nell'adempimento del presente Contratto non sarà attribuita a GRIFOLS.

- 4.4. Al fine di garantire la conformità alle leggi sulla Protezione dei Dati Personali, il DIPARTIMENTO dovrà specificamente, senza limitazioni,
- astenersi dall'utilizzare i dati personali dei pazienti per scopi illeciti;
- rendere anonime ed in forma aggregata tutte le informazioni del paziente prima della presentazione della relazione mensile a GRIFOLS;
- presentare le informazioni sul genotipo del paziente e sui dati geografici in forma anonima ed aggregata e, in ogni caso, in modo tale che non siano riconducibili ad uno specifico paziente.
- 4.5. Il DIPARTIMENTO non potrà sollevare obiezioni sul libero utilizzo da parte di GRIFOLS per le proprie finalità di tutti i dati che il DIPARTIMENTO gli fornirà ai sensi del presente CONTRATTO, quali la ricerca scientifica, le pubblicazioni e gli studi di mercato.

5. Principio di Separazione

- 5.1. La conclusione del presente CONTRATTO non è in alcun modo connessa alle transazioni commerciali che GRIFOLS potrà concludere con soggetti coinvolti nelle decisioni di acquisto per i medicinali. In particolare, nessun soggetto, né all'interno del DIPARTIMENTO né di qualsiasi altra società in considerazione dell'interesse che potrebbe avere nei confronti dei prodotti di GRIFOLS in qualsiasi decisione sull'approvvigionamento o sui prezzi o che comunque consigliano prescrivono, acquistano, forniscano, vendono o amministrano uno qualsiasi dei prodotti di GRIFOLS.
- 5.2. Nessuna parte potrà utilizzare il nome, la denominazione commerciale o il marchio dell'altra parte, o qualsiasi nome, denominazione commerciale o marchio dei prodotti dell'altra parte, nella pubblicità dei propri prodotti o servizi senza la previa approvazione scritta dell'altra parte. Il DIPARTIMENTO non utilizzerà alcun nome, denominazione commerciale o marchio di GRIFOLS per eventi che il DIPARTIMENTO stesso potrà scegliere di organizzare, a meno che GRIFOLS non conceda la sua previa approvazione in forma scritta.
- 5.3. Salvo quanto espressamente previsto nel presente CONTRATTO, GRIFOLS non avrà alcun coinvolgimento, o controllo sulle attività del DIPARTIMENTO.

1/

5.4. Eventuali contratti di lavoro o contratti di servizio che il DIPARTIMENTO deciderà di concludere nell'adempimento del presente CONTRATTO, riguardano il DIPARTIMENTO e il singolo dipendente o fornitore di servizi. GRIFOLS non ne sarà parte e non avrà alcun coinvolgimento in tali contratti. GRIFOLS, non sarà ritenuta responsabile per eventuali conseguenze finanziarie o di altra natura, compresi i danni o indennità di licenziamento che possono sorgere dai contratti di lavoro o Contratto di servizio sottoscritti dal DIPARTIMENTO.

6. Riservatezza

- 6.1. Ciascuna parte contraente si impegna a mantenere riservate tutte le informazioni e i documenti forniti ai sensi del presente CONTRATTO dall'altra parte e non divulgherà tali informazioni a soggetti terzi senza il reciproco consenso scritto, fatto salvo quanto previsto dal presente CONTRATTO.
- 6.2 L'obbligo di cui alla clausola 6.1 non si applica alle informazioni che
- sono generalmente note al pubblico;
- sono legalmente ricevute da un terzo che abbia il diritto di divulgare tali informazioni;
- la legge richieda che siano divulgate;
- sono soggette all'inclusione nel report mensile ai sensi dell'articolo 4; rispetto a tali informazioni si applicano solo le norme di cui all' articolo 7.
- 6.3. Questa disposizione rimane in vigore anche dopo la risoluzione del presente CONTRATTO per un periodo di tre (3) anni dalla cessazione o scadenza del presente CONTRATTO.

7. Proprietà e Divulgazione dei Risultati dei Test

- 7.1 Il DIPARTIMENTO manterrà la piena proprietà di tutti i diritti di proprietà intellettuale in relazione ai dati raccolti.
- 7.2. Il DIPARTIMENTO con la presente concede in licenza perpetua a GRIFOLS tutti i diritti di proprietà intellettuale relativi alle relazioni mensili ed al loro contenuto per finalità di ricerca scientifica, pubblicazione e studi di mercato. GRIFOLS, non sarà tenuta a pagare alcuna royalty per l'utilizzo di questi dati, al di là del contributo previsto nelle clausole 1.1. e 3.1.
- 7.3. Se non diversamente concordato per iscritto, il DIPARTIMENTO non divulgherà alcun dato incluso nel report mensile ai sensi dell'Articolo 4 a qualsiasi altro operatore commerciale tra cui



produttori o distributori di prodotti farmaceutici, prima di un anno dalla messa a disposizione a GRIFOLS della rispettiva relazione mensile.

8. Dichiarazioni e Garanzie

- 8.1. Il DIPARTIMENTO dichiara e garantisce di avere l'autorità a stipulare il presente CONTRATTO.
- 8.2. Il DIPARTIMENTO dichiara e garantisce di aver ottenuto e si impegna a mantenere per tutta la durata del CONTRATTO tutte le approvazioni governative o regolamentari, le licenze o le registrazioni che potranno essere richieste per la gestione dei dati.
- 8.3. Il DIPARTIMENTO e GRIFOLS si impegnano a rispettare tutte le leggi applicabili e le linee guida di settore relative all'oggetto del presente CONTRATTO, incluse in via esemplificativa ma non limitativa, quelle di cui all'Allegato al presente CONTRATTO. L'Allegato costituisce parte integrante del presente CONTRATTO.

9. Clausola risolutiva

9.1. Il presente CONTRATTO cesserà automaticamente alla sua scadenza. Se una delle parti intende risolvere il Contratto prima della sua scadenza, le parti cercheranno di trovare un accordo reciprocamente accettabile.

Nel caso in cui le parti non riescano a trovare accordi entro due (2) settimane dal giorno in cui una delle parti ha informato l'altra parte per iscritto della sua intenzione di risolvere il Contratto, il Contratto potrà essere risolto solo conformemente alle disposizioni delle Clausole 9.2. 9.3.

9.2. Ciascuna delle parti potrà recedere dal presente Contratto previo preavviso scritto, se l'altra parte ha violato una qualsiasi disposizione del presente Contratto e non vi ponga rimedio a tale violazione entro trenta (30) giorni dal ricevimento di una comunicazione scritta dell'altra parte in cui si specifica la violazione e per mezzo della quale si richiede di porvi rimedio.

Il DIPARTIMENTO sarà considerato in "grave violazione" del presente Contratto nel caso in cui contravvenga ad una delle dichiarazioni e delle garanzie indicate all'Articolo 8 o qualora non fornisca a GRIFOLS il rapporto mensile di cui all'Articolo 4 del presente Contratto.

GRIFOLS sarà considerata in "grave violazione" del presente Contratto nel caso in cui non provveda a versare il corrispettivo di cui all'articolo 3.1 dello stesso, sebbene tale pagamento sia dovuto e GRIFOLS non abbia diritto di trattenerlo.

9.3. GRIFOLS potrà risolvere il Contratto con effetto immediato e senza il ricorso alla procedura indicata alla clausola 9.2. nel caso in cui il DIPARTIMENTO decida di cessare l'attività ed in caso di suo mancato rispetto dei principi del Codice Etico di GRIFOLS di cui alla clausola 11.5.

10. Trasparenza

Il DIPARTIMENTO è consapevole che GRIFOLS aderisce al Codice Etico di Farmindustria ("Codice di Farmindustria") e che l'articolo 5.5 del Codice Farmindustria prevede che ogni azienda farmaceutica deve rendere pubblico, su base individuale per ciascun destinatario, il valore dei trasferimenti effettuati, sia direttamente e che indirettamente, nel corso dell'anno precedente.

Il DIPARTIMENTO, ove necessario, con la sottoscrizione del presente documento acconsente alla pubblicazione dei dati in conformità con le disposizioni dell'articolo 5.5. del Codice di Farmindustria.

1.1. GRIFOLS auspica che tutti i suoi collaboratori, fornitori e consulenti rispettino i più rigorosi

11. Etica Aziendale e Pratiche Commerciali – Codice Etico

standard etici di condotta. Il DIPARTIMENTO si impegna, pertanto, nell'adempimento dei suoi obblighi di cui al presente Incarico, a svolgere ed a fare in modo che eventuali suoi collaboratori svolgano, le proprie attività nel rispetto dei principi commerciali etici, delle norme anticorruzione dettate dagli Stati Uniti d'America ("Foreing Corrupt Practice Act"), da quelle vigenti in Italia in materia di anticorruzione, così come di quelle dettate dall'Unione europea, dalla OCDE e dal Consiglio d'Europa, ove applicabili. Il DIPARTIMENTO e, se del caso, i suoi collaboratori, anche qualora tale circostanza fosse considerata legale, dichiara di non avere effettuato e di non effettuare in futuro nessun tipo di pagamento in contanti né di conferire beni o qualsiasi cosa di valore sia direttamente che indirettamente, alle Autorità competenti (così come di seguito definite) o al Governo o ad un membro o candidato di un partito politico o a qualsiasi persona che agisca in nome dei soggetti sopra citati, né a funzionari del Ministero della Salute o a qualsiasi persona fisica o giuridica del settore privato, se questi pagamenti e/o conferimenti abbiano quale finalità quella di influire sulle decisioni o atti relativi all'oggetto della presente lettera di incarico. In questa lettera di incarico con il termine "Autorità competente" si intendono tutti gli organismi, agenzie, dipartimenti o entità pubbliche, statali, amministrative, sia in Italia che all'estero, con competenza a decidere su qualsiasi aspetto della presente lettera di Incarico.

Con riferimento all'esecuzione delle attività oggetto del presente Accordo l'Esperto dichiara di conoscere il contenuto del Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231 ("Decreto") in materia di illecito amministrativo della società dipendente da reato e il contenuto del Codice Etico approvato da GRIFOLS quale parte integrante del Modello di Organizzazione, Gestione e controllo di cui al Decreto.

Di conseguenza, Il DIPARTIMENTO si impegna, nei rapporti con GRIFOLS, anche per i propri dipendenti, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 del Codice Civile, ad attenersi rigorosamente alle norme e ai principi di cui al Codice Etico, accettandone integralmente tutti i termini e le condizioni e, in generale, ad operare nel rispetto del suddetto D.Lgs. 231/2001.

L'inosservanza da parte del DIPARTIMENTO dei principi del Codice Etico di GRIFOLS comporterà un inadempimento grave degli obblighi di cui al presente Contratto e legittimerà la Società a risolvere lo stesso con effetto immediato, ai sensi e per gli effetti di cui all'articolo 1456 Cod. Civ., fermo restando il risarcimento dei danni eventualmente causati a GRIFOLS.

12. Protezione dei Dati

Le parti si impegnano a rispettare le norme sulla protezione dei dati contenute nel D. Lgs. 196/03, come successivamente modificato, nell'adempimento dei loro obblighi contrattuali.

Le parti, debitamente informate di quanto disposto dall'art. 13 del D. Lgs 196/03, acconsentono e autorizzano espressamente il trattamento reciproco e/o la comunicazione dei dati personali tra di esse per le seguenti finalità: a) conformità con obblighi, contabili e fiscali; b) gestione e prestazioni del rapporto e obblighi contrattuali; c) formazione, ricerca e sperimentazione; d) finalità connesse con l'obbligo previsto dalla legge, regolamenti o normative comunitarie, nonché disposizioni imposte dalle autorità, così come dalla legge; e) gestione del contenzioso; f) finalità statistiche; g) i servizi di controllo interno.

Gli stessi dati potranno essere comunicati e/o trasmessi alle società appartenenti al gruppo GRIFOLS, anche se al di fuori dell'UE e che non offrono lo stesso livello di protezione dei dati di quello presente nell'Unione europea. In tal caso, GRIFOLS si impegna affinché i dati vengano trattati con la massima riservatezza e in conformità con le misure di sicurezza applicabili. Le società GRIFOLS in tutto il mondo possono essere individuate tramite il sito internet http://www.grifols.com. ("Gruppo Grifols").



Ciascuna parte può liberamente esercitare in qualsiasi momento i diritti previsti dall'art. 7del d. Lgs 196/2003, in particolare il diritto di ottenere la cancellazione dei suoi dati utilizzati per gli scopi indicati, senza ledere l'efficacia del presente Contratto.

13. Disposizioni Finali

- 13.1 La legge regolatrice del Contratto è quella italiana.
- 13.2. GRIFOLS e il DIPARTIMENTO convengono che qualsiasi controversia o contrasto derivante da o in relazione al Contratto dovrà essere risolto esclusivamente dinanzi ai giudici del Tribunale di Milano (Italia).
- 13.3 Le parti si impegnano a gestire ogni controversia insorta tra loro con riservatezza. Si asterranno dal divulgare l'insorgenza di una controversia, o ogni suo dettaglio, di cui alla clausola 13.2 a soggetti terzi, ivi comprese le dichiarazioni alla stampa.
- 13.4 Le modifiche, gli aggiornamenti e le integrazioni al presente Contratto richiedono il consenso reciproco delle parti e devono essere fatte per iscritto.
- 13.5 Nel caso in cui qualsiasi disposizione del presente Contratto risulti nulla o inapplicabile, le parti si consulteranno in buona fede al fine di modificare il Contratto per dare effetto alle originarie intenzioni delle parti. Tutti i rimanenti termini e disposizioni del Contratto continueranno ad avere piena validità, a meno che le parti convengano diversamente.
- 13.6 Il presente Contratto costituisce l'intero accordo tra il GRIFOLS e il DIPARTIMENTO sull'oggetto in questione. Tutti i precedenti accordi scritti o orali o impegni sono sostituiti e invalidati.
- 13.7. Le parti convengono di mantenere in archivio ogni documentazione utile per quanto riguarda la conclusione ed esecuzione del presente Contratto per almeno 5 anni dopo la cessazione del Contratto.
- 13.8. Il DIPARTIMENTO tramite la sottoscrizione del presente Contratto autorizza GRIFOLS a cedere il presente Contratto a società appartenenti al gruppo Grifols.

Le parti hanno apposto le firme dei loro rappresentanti autorizzati alla data sopra indicata.

Me

GRIFOLS Italia SpA

Viale Enrico Forlanini, 23 20134 Milano Italia

Per l'Università degli Studi di Foggia

Roberta Ragone

Titolo: General Manager

Il Direttore di Dipartimento

Prof. Lorenzo lo Muzio

Via Enrico Federalini, 23
Firma20134 MILANO (MI) - ITALIA
P.IVA 01262530507
Cod. Fisc. 10852890150

Firma:

Firmato da Lo Muzio Lorenzo

MODELLI RAPPORTI MENSILI RICHIESTI DA GRIFOLS A DIPARTIMENTO

Rapporto Complessivo

Month	tot Alphakit received 2016	Tested AlphaKits 2016	ZZ	SZ	Rare variant (severe AATD)	SS	MZ	MS	Rare variant (interme diate AATD)	MM*	non processa bie sample
January											
February											
March											
April											
May											
June					1.2						
July											
August											
September									1.3	W	
October									1 8 F ' 63	4	14
November							200	100	100	Mary 1	1
December						530			12 2 3/2	ti I	1.5
total	0	0	0	0	0	0	0	0	0	, 0	0

Rapporto Progressivo

Genotipo	Ospedale / ASL	enoigen	provincia	data di ricevimento	data di Invio referto
			347.	7	
					× .
				7.	



Allegato - Regolamenti di cui alla clausola 8.3

- 1. Direttiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un Codice Comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311, 28/11/2001, pag. 67), in particolare, Titoli VIII e VIIIa.
- 2. Direttiva 95/46/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e alla libera circolazione di tali dati (GU L 281, 23/11/1995, pag. 31).
- 3. Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea dei medicinali (GU L 136, 30/04/2004, pag. 1).
- 4. Il "German Medicinal product Act" (*Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005, BGBl. I s.. 3394*), come modificato e i regolamenti [Verordnungen] emanati conformemente ad esso, nella misura in cui essi si applicano al presente accordo.
- 5. Il decreto legislativo n. 219/2006, un codice relativo ai medicinali per uso umano nella misura in cui si applica al presente Contratto.
- 6. Il decreto legislativo n. 196/2003 sulla protezione dei dati personali nella misura in cui si applica a questo accordo, come pure l'Autorizzazione del Garante della Privacy datato 22 febbraio 2007 sul trattamento dei dati genetici e l'Autorizzazione 2/2008 sul trattamento dei dati relativi alla salute del paziente.
- 7. Il codice "Code of Pharmaceutical Marketing Practices of the International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Association (IFPMA)", nella sua ultima versione.
- 10. Il codice sulla Promozione dei Medicinali soggetti a prescrizione medica e le Interazioni con i professionisti di Healthcare della Federazione europea dei Farmaci industrie e associazioni farmaceutiche (EFPIA), nella sua ultima versione.
- 11. Il Codice Italiano di Farmindustria, nella sua ultima versione.

Mis