

Codice Etico
12 DICEMBRE 2023

Codice Etico

Lofarma

12 dicembre 2023

Caro collaboratore,

nell'ambito della tua attività lavorativa e nei rapporti con medici, farmacisti, pazienti, personale di enti pubblici e privati, o nella fornitura di beni e servizi, tu contribuisce all'immagine di Lofarma.

La consapevolezza di questo ruolo deve costituire un riferimento costante per un comportamento improntato, oltre che alla professionalità, a valori e principi etici di deontologia aziendale espressi nel presente Codice Etico del Gruppo Lofarma.

L'adozione e l'applicazione di questo documento testimoniano l'impegno del Gruppo Lofarma a perseguire elevati standard qualitativi in termini di efficienza e di etica.

Siamo tutti coscienti e convinti infatti che il successo del Gruppo Lofarma sia sempre più il risultato di una realtà efficiente, sana, corretta e leale.

Domitilla Vaglio
Presidente

Sommario

1. PREMESSA.....	5
2. PRINCIPI GENERALI	6
2.1. RISPETTO DELLE LEGGI.....	6
2.2. IMPARZIALITÀ E PRINCIPIO DI NON DISCRIMINAZIONE	6
2.3. RISPETTO DELLA PERSONA E DEI LAVORATORI STRANIERI	6
2.4. INTEGRITÀ	6
2.5. CONFLITTO DI INTERESSI E PRINCIPIO DI TRASPARENZA.....	6
2.6. COMPLETEZZA DELLE INFORMAZIONI E RISERVATEZZA	6
2.7. TUTELA DELLA PRIVACY	7
2.8. TUTELA AMBIENTALE.....	7
2.9. OMAGGI E REGALIE	7
2.10.EROGAZIONI LIBERALI E DONAZIONI	7
2.11.CONTROLLO E TUTELA DEI BENI AZIENDALI	8
2.12.TRASPARENZA E CORRETTEZZA DELLE INFORMAZIONI E SCRITTURE CONTABILI E DELLE DICHIARAZIONI FISCALI.....	8
2.13.RAPPORTI CON I SOCI E GLI ORGANI SOCIALI.....	8
2.14.CONCORRENZA LEALE.....	8
2.15.ANTIRICICLAGGIO	8
3. PRINCIPI SPECIFICI	9
3.1. PERSONALE	9
3.1.1. SELEZIONE E RECLUTAMENTO DEL PERSONALE	9
3.1.2. SISTEMA PREMIANTE ED INCENTIVI	9
3.1.3. DIRITTI DEL LAVORATORE (MOLESTIE - SALUTE E SICUREZZA)	9
3.1.4. DOVERI DEL LAVORATORE	10
3.2. CLIENTI	10
3.2.1. CRITERI DI CONDOTTA NEI CONFRONTI DEI CLIENTI	10
3.2.2. QUALITÀ DEI PRODOTTI E DEI SERVIZI	10
3.3. FORNITORI.....	10
3.4. PUBBLICA AMMINISTRAZIONE.....	11
3.5. OPERATORI SANITARI, SOCIETÀ SCIENTIFICHE	12
3.5.1. INFORMAZIONE SCIENTIFICA DIRETTA	12
3.5.2. MATERIALE PROMOZIONALE ED INFORMATIVO	12
3.5.3. CONGRESSI, CONVEGNI, CORSI E RIUNIONI SCIENTIFICHE.....	12
3.5.4. VISITE A LABORATORI AZIENDALI.....	12
3.5.5. INVESTIGATOR MEETING.....	13
3.5.6. PUBBLICITÀ SU GIORNALI E RIVISTE.....	13
3.5.7. CONSULENZE SCIENTIFICHE E BORSE DI STUDIO	13
3.5.8. SPERIMENTAZIONI CLINICHE.....	13
3.5.9. I RAPPORTI CON LE SOCIETÀ SCIENTIFICHE.....	14
3.5.10. ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA, ORGANIZZAZIONI SINDACALI, POLITICHE, SOCIALI E CULTURALI	14

4.	ATTUAZIONE E CONTROLLO DEL CODICE ETICO.....	14
4.1	CONOSCENZA E COMPrensIONE DEL CODICE	14
4.2	SEGNALAZIONI	14
4.3	L'ORGANISMO DI VIGILANZA	15
4.3.1.	Identificazione	15
4.3.2.	Requisiti	16
4.3.3.	Funzioni e poteri.....	16
4.3.4.	Modalità e periodicità del <i>reporting</i> agli organi societari	17
4.4	LE SANZIONI	18
4.5	ENTRATA IN VIGORE	19

MISSIONE AZIENDALE

Lofarma è una realtà europea che opera da decenni nel settore farmaceutico con una particolare attenzione e tradizione nel campo delle malattie allergiche.

La sua attività spazia dalla ricerca, allo sviluppo, alla produzione e commercializzazione di prodotti nel rispetto della missione aziendale:

" Lofarma si pone l'obiettivo di dare un concreto contributo alla salute ed al miglioramento della qualità di vita delle persone "

1. PREMESSA

Il Codice Etico (di seguito il "Codice") redatto dalla società Lofarma S.p.A., capogruppo del Gruppo Lofarma ha lo scopo di definire e rendere vincolanti nel Gruppo Lofarma i principi etici e le regole di comportamento ai quali tutti i dipendenti e tutti gli operatori che entrano in relazione con lo stesso devono attenersi nell'ambito dello svolgimento delle loro attività.

Il Gruppo Lofarma, infatti, intende assicurarsi che i propri dipendenti, i soggetti posti in posizione apicale, i collaboratori, nonché tutti coloro che agiscono per conto del Gruppo Lofarma nei "rapporti con una serie di interlocutori tra i quali rilievo preminente spetta alla Pubblica Amministrazione, italiana ed estera" (di seguito Destinatari), non commettano reati che possano, non solo screditare l'immagine del Gruppo Lofarma, ma anche comportare l'applicazione di una delle sanzioni pecuniarie e/o interdittive previste dal D.Lgs. 231/01 in materia di "Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche".

Il presente Codice rappresenta la base unica di principi inderogabili che caratterizza tutte le imprese facenti parte del Gruppo Lofarma. Ogni società del Gruppo Lofarma potrà adeguare le proprie norme di comportamento adattandole al contesto locale in cui opera, senza mai derogare i principi sanciti dalla legge e dal Codice stesso.

Il Codice costituisce parte integrante del "Modello di organizzazione, gestione e controllo" previsto dall'art. 6 del Decreto Legislativo 231/2001; entrambi si ispirano anche al Codice Deontologico di Farindustria al quale è associata la capogruppo Lofarma S.p.A. e quanto previsto nelle Linee Guida di Farindustria per la certificazione delle procedure relative alle attività di informazione scientifica.

Il Codice deve essere applicato con riferimento a tutte le attività del Gruppo Lofarma e deve rappresentare costante riferimento per tutte le procedure, le policy ed i rapporti contrattuali della società.

Le indicazioni del Codice prevalgono, laddove contrastanti, sulle istruzioni impartite dall'organizzazione gerarchica interna e sulle procedure interne.

In nessun caso la convinzione dei Destinatari di perseguire l'interesse del Gruppo Lofarma può legittimare il mancato rispetto delle indicazioni del Codice o comportamenti contrari alle disposizioni normative.

2. PRINCIPI GENERALI

2.1. RISPETTO DELLE LEGGI

Il Gruppo Lofarma ha come principio imprescindibile il rispetto delle leggi e dei regolamenti vigenti in tutti i Paesi in cui esso opera e pertanto non inizierà o proseguirà alcun rapporto con chi non intenda adottare e rispettare tali principi.

2.2. IMPARZIALITÀ E PRINCIPIO DI NON DISCRIMINAZIONE

Nelle relazioni con i suoi interlocutori interni, esterni ed istituzionali in generale, il Gruppo Lofarma evita ogni discriminazione in base all'età, al sesso, alla sessualità, allo stato di salute, alla razza, alla nazionalità, alle opinioni politiche e alle credenze religiose dei suoi interlocutori.

2.3. RISPETTO DELLA PERSONA E DEI LAVORATORI STRANIERI

I Destinatari sono tenuti a rispettare la dignità delle persone e la loro sfera privata, sia nelle relazioni interne che in quelle esterne. Non sono tollerate molestie od offese di qualsiasi natura.

Tutti i Destinatari devono contribuire personalmente alla costruzione e al mantenimento di un clima di rispetto reciproco, collaborazione ed aiuto, mostrando attenzione verso i colleghi.

Tutti i Destinatari si impegnano a garantire il puntuale ed integrale rispetto delle norme dettate in materia di immigrazione, con particolare riferimento alle disposizioni relative al procedimento di assunzione, a tempo determinato o indeterminato, dei lavoratori stranieri.

2.4. INTEGRITÀ

Il Gruppo Lofarma non tollera alcuna forma, attiva o passiva di corruzione o concussione, riciclaggio, autoriciclaggio, ricatti o altri pagamenti simili.

2.5. CONFLITTO DI INTERESSI E PRINCIPIO DI TRASPARENZA

I Destinatari sono tenuti ad evitare situazioni di conflitto di interesse; in particolare:

- ogni operazione e attività deve essere intrapresa solo ed esclusivamente nell'interesse del Gruppo Lofarma e in modo lecito, trasparente e corretto;
- sono tenuti a evitare conflitti di interesse tra le attività economiche, personali e familiari e le mansioni che ricoprono all'interno della struttura di appartenenza;
- devono comunicare tempestivamente all'Organismo di Vigilanza (di seguito O.d.V.) ogni situazione che possa costituire o determinare un conflitto di interesse, astenendosi dal compiere qualsiasi attività.

2.6. COMPLETEZZA DELLE INFORMAZIONI E RISERVATEZZA

I Destinatari sono tenuti a dare informazioni veritiere, complete ed accurate, atte a consentire all'insieme delle parti interessate di giungere a decisioni autonome e consapevoli.

Il Gruppo Lofarma tutela, in conformità delle disposizioni di legge, il carattere riservato delle informazioni in proprio possesso, rispettando le persone e gli obblighi di riservatezza previsti dal Codice stesso.

Ai Destinatari è fatto divieto di utilizzare informazioni riservate per scopi non strettamente connessi all'esercizio della propria attività professionale.

2.7. TUTELA DELLA PRIVACY

Il Gruppo Lofarma si impegna a trattare, secondo quanto stabilito dalle leggi in materia di riservatezza, i dati personali e le informazioni riservate raccolte e gestite nell'ambito della propria attività. A tal fine, i Destinatari sono tenuti ad agire in conformità con la politica aziendale di sicurezza dei dati predisposta dal Gruppo Lofarma per tale gestione.

2.8. TUTELA AMBIENTALE

L'ambiente è un bene primario oggetto di tutela da parte del Gruppo Lofarma, che si impegna alla salvaguardia del territorio, mediante l'individuazione delle soluzioni industriali di minore impatto.

2.9. OMAGGI E REGALIE

Non è consentita alcuna forma di omaggio, regalia o prestazioni a titolo gratuito, che ecceda le normali forme di cortesia ammesse dalla prassi del paese destinatario.

Non è pertanto ammesso richiedere o accettare direttamente o indirettamente o per interposta persona denaro o doni o prestazioni di favore a qualunque titolo, salvo che si tratti di beni di modico valore; ove ciò costituisca o possa costituire potenzialmente la contropartita di una prestazione connessa al rapporto di lavoro con società del Gruppo Lofarma o qualora vi sia impossibilità di rifiutare o restituire l'omaggio, il ricevente del dono dovrà darne immediata comunicazione al suo diretto superiore e all'Organismo di Vigilanza, come descritto al successivo punto 4.2. Segnalazioni. Analogamente, se il destinatario fosse un soggetto in posizione di vertice, questi dovrà darne immediata informazione all'O.d.V., come descritto al successivo punto 4.2. Segnalazioni.

2.10. EROGAZIONI LIBERALI E DONAZIONI

Le attività di donazioni di denaro e attrezzature devono essere gestite nel rispetto delle procedure aziendali e delle disposizioni normative vigenti.

Le iniziative di donazioni aventi ad oggetto strumentazioni strettamente inerenti la professione medica e gli atti di liberalità possono essere effettuate solo a favore di Istituti Universitari, Ospedali, ONLUS, Associazioni e Fondazioni nel rispetto delle procedure amministrative di Lofarma. E' vietata, inoltre, l'adesione a proposte di donazioni qualora possano comportare un possibile conflitto di interessi per i destinatari o tali donazioni possano essere collegate a un interesse commerciale di Lofarma.

2.11. CONTROLLO E TUTELA DEI BENI AZIENDALI

La capogruppo Lofarma S.p.A. utilizza un sistema di controllo di gestione allo scopo di garantire la tutela del patrimonio aziendale.

Ognuno è responsabile dei beni aziendali assegnati che sono strumentali all'attività svolta; nessun Destinatario può fare o consentire ad altri uso improprio dei beni assegnati e delle risorse del Gruppo Lofarma.

2.12. TRASPARENZA E CORRETTEZZA DELLE INFORMAZIONI E SCRITTURE CONTABILI E DELLE DICHIARAZIONI FISCALI

Il Gruppo Lofarma condanna qualsiasi comportamento, da chiunque posto in essere, volto ad alterare la correttezza e la veridicità dei dati e delle informazioni contenuti nei bilanci, nelle relazioni, nelle altre comunicazioni sociali, nonché nelle dichiarazioni fiscali previste per legge.

Tutti i soggetti chiamati alla formazione dei suddetti atti sono tenuti a verificare, con la dovuta diligenza, la correttezza dei dati e delle informazioni che saranno poi recepiti per la redazione degli atti sopra indicati.

Tutte le operazioni devono essere documentate e i documenti conservati in originale (o in copia conforme), nei termini previsti dalla legge, in modo che sia sempre possibile individuare le singole azioni compiute nelle varie fasi, gli autori e, ove enunciate, le motivazioni delle stesse.

2.13. RAPPORTI CON I SOCI E GLI ORGANI SOCIALI

Il Gruppo Lofarma esige che gli Amministratori, i Responsabili di funzione ed i Dipendenti tengano una condotta corretta e trasparente nello svolgimento delle loro funzioni, soprattutto in relazione a qualsiasi richiesta avanzata da parte dei Soci, del Collegio Sindacale, degli altri Organi Sociali e della Società di Revisione nell'esercizio delle loro rispettive funzioni istituzionali.

2.14. CONCORRENZA LEALE

Il Gruppo Lofarma rispetta i principi e le leggi poste a tutela della concorrenza nei mercati in cui opera e si astiene da ogni comportamento che possa determinare un effetto distorsivo sulla concorrenza.

I Destinatari sono obbligati ad attenersi a tali norme ed a richiedere supporto in caso di dubbi all'O.d.V.

2.15. ANTIRICICLAGGIO

Il Gruppo Lofarma ha come principio quello della massima trasparenza nelle transazioni commerciali, al fine di contrastare fenomeni di riciclaggio, autoriciclaggio e ricettazione.

Tale principio deve essere garantito nei rapporti con tutte le controparti contrattuali, anche facenti parte del Gruppo Lofarma.

3. PRINCIPI SPECIFICI

3.1. PERSONALE

3.1.1. SELEZIONE E RECLUTAMENTO DEL PERSONALE

La valutazione del personale da assumere è effettuata in base alla corrispondenza dei profili dei candidati e delle loro specifiche competenze, rispetto a quanto atteso ed alle esigenze aziendali così come risultano dalla richiesta avanzata dalla Funzione richiedente e, sempre, nel rispetto delle pari opportunità per tutti i soggetti interessati.

Le informazioni richieste sono strettamente collegate alla verifica degli aspetti previsti dal profilo professionale e psicoattitudinale, nel rispetto della sfera privata e delle opinioni del candidato.

Nelle fasi di selezione e assunzione il Gruppo Lofarma evita favoritismi, nepotismi o forme di clientelismo.

Tutto il personale dovrà essere assunto con regolare contratto di lavoro secondo quanto previsto dagli obblighi di legge, comprese le norme riguardanti i lavoratori stranieri.

3.1.2. SISTEMA PREMIANTE ED INCENTIVI

Il Gruppo Lofarma si impegna a fare in modo che nella propria organizzazione aziendale gli obiettivi annuali prefissati, sia generali che individuali (contemplati o no in un sistema premiante), dei dirigenti e dei dipendenti siano tali da non indurre a comportamenti illeciti e siano, invece, focalizzati su di un risultato possibile, specifico, concreto, misurabile e relazionato con il tempo previsto per il loro raggiungimento.

Eventuali situazioni di difficoltà o di conflitto con il suddetto principio dovranno essere da chiunque segnalate tempestivamente all'O.d.V. affinché provveda a porre in essere le eventuali azioni correttive.

In relazione alla Forza Operativa Esterna (di seguito FOE) nella valutazione della *performance* si dovrà anche tenere conto della qualità dell'informazione scientifica tramite formazione e verifica da parte del Servizio Scientifico della Società.

3.1.3. DIRITTI DEL LAVORATORE (MOLESTIE - SALUTE E SICUREZZA)

Il Gruppo Lofarma si impegna a tutelare i luoghi di lavoro e l'integrità morale dei collaboratori garantendo il diritto a condizioni di lavoro rispettose della dignità della persona.

Il Gruppo Lofarma si impegna a diffondere e consolidare la cultura della sicurezza sviluppando la consapevolezza dei rischi e la conoscenza ed il rispetto della normativa vigente in materia, promuovendo comportamenti responsabili da parte di tutti i lavoratori.

3.1.4. DOVERI DEL LAVORATORE

E' obbligo di tutto il personale operare nel pieno rispetto delle leggi, dei principi del Codice e delle altre regole e procedure interne oltre che degli altri obblighi assunti attraverso il contratto di lavoro.

3.2. CLIENTI

3.2.1. CRITERI DI CONDOTTA NEI CONFRONTI DEI CLIENTI

I Destinatari, nei rapporti con i clienti, promuovono la massima imparzialità e rifiutano qualunque forma di discriminazione, favoriscono la massima collaborazione e disponibilità, fornendo informazioni chiare e veritiere su ogni prodotto per consentire una scelta consapevole e razionale.

3.2.2. QUALITÀ DEI PRODOTTI E DEI SERVIZI

Il Gruppo Lofarma si impegna a garantire il raggiungimento e il mantenimento di elevati standard di qualità nei prodotti e servizi offerti, con lo scopo di garantire la massima soddisfazione possibile e la tutela dei propri clienti.

3.3. FORNITORI

Il Gruppo Lofarma intende istituire e mantenere rapporti commerciali con i fornitori che offrono le massime garanzie in termini di correttezza ed eticità, e provvede ad impegnare contrattualmente i fornitori al rispetto delle leggi, nonché a prendere conoscenza e ad aderire ai principi sanciti dal Codice.

Il Gruppo Lofarma provvede, inoltre, a riservarsi contrattualmente la facoltà di adottare ogni idonea misura (ivi compresa la risoluzione del contratto) nel caso in cui il fornitore di cui sopra, nello svolgere l'attività in nome e/o per conto della Società, violi le norme di legge o i principi del Codice.

La selezione dei fornitori viene svolta esclusivamente sulla base di criteri di competitività, qualità, economicità, prezzo, senza porre in essere pratiche discriminatorie.

Nessun soggetto del Gruppo Lofarma, o che agisca in suo nome, può intrattenere rapporti con alcun fornitore qualora abbia un interesse, anche non patrimoniale o indiretto, nell'attività del medesimo.

I rapporti con i fornitori sono improntati alla correttezza e buona fede e devono essere documentati e ricostruibili.

I soggetti responsabili del processo di acquisto devono:

- rispettare i principi di imparzialità ed indipendenza nell'esercizio dei compiti e delle funzioni affidate, operando sulla base dell'adozione di criteri oggettivi e documentabili;
- mantenersi liberi da obblighi personali verso fornitori; eventuali rapporti personali dei dipendenti e/o consulenti con i fornitori devono essere segnalati alla Direzione di appartenenza prima di ogni trattativa;

- segnalare immediatamente all'O.d.V. qualsiasi tentativo o caso di alterazione dei normali rapporti commerciali.

3.4. PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

I Destinatari che agiscono per conto del Lofarma nei rapporti con la Pubblica Amministrazione (di seguito P.A.), italiana e/o straniera, ispirano ed adeguano la propria condotta al rispetto dell'*imparzialità* e del *buon andamento* cui è tenuta la P.A.

Rapporti con la P.A.

I rapporti con la P.A., italiana e/o straniera, in nome e per conto del Gruppo Lofarma sono limitati a chi è specificatamente incaricato dal Gruppo Lofarma di trattare o di avere contatti con tali amministrazioni, funzionari pubblici, enti, organizzazioni e/o istituzioni.

Le persone incaricate dal Gruppo Lofarma di seguire una qualsiasi trattativa d'affari, richiesta o rapporto con la P.A. italiana e/o straniera, non devono per nessuna ragione cercare di influenzare le decisioni dei Pubblici Ufficiali o Incaricati di Pubblico Servizio che trattano e che prendono decisioni per conto della P.A. italiana e/o straniera.

Conseguentemente a tale principio e a titolo esemplificativo e non esaustivo non è consentito:

- proporre in qualsiasi modo opportunità di impiego e/o commerciali che possano avvantaggiare i Pubblici Ufficiali e/o gli Incaricati di Pubblico Servizio a titolo personale o per interposta persona;
- offrire in alcun modo denaro o altra utilità;
- prospettare raffigurazioni dei fatti non rispondenti al vero, in grado di indurre o alterare la capacità di analisi e decisionale della P.A.;
- compiere qualsiasi altro atto volto a indurre i Pubblici Ufficiali italiani o stranieri a fare o ad omettere di fare qualcosa in violazione delle leggi dell'ordinamento cui appartengono.

Finanziamenti e contributi

Deve essere rispettato il vincolo di destinazione di contributi, sovvenzioni o finanziamenti ottenuti dallo Stato o da altro ente pubblico o dalla Comunità Europea anche di modico valore e/o importo.

Gestione delle visite ispettive

In occasione di verifiche e di ispezioni da parte delle Autorità pubbliche competenti, gli Organi sociali ed i loro componenti, i dipendenti, i consulenti, i collaboratori, gli agenti, i procuratori e i terzi che agiscono per conto del Lofarma devono mantenere un atteggiamento di massima disponibilità e di collaborazione nei confronti degli organi ispettivi e di controllo.

E' vietato ostacolare, in qualunque modo, le funzioni delle Autorità pubbliche di vigilanza che entrino in contatto con il Gruppo Lofarma per via delle loro funzioni istituzionali.

3.5. OPERATORI SANITARI, SOCIETÀ SCIENTIFICHE

3.5.1. INFORMAZIONE SCIENTIFICA DIRETTA

Per quanto concerne l'informazione scientifica ed ogni altra attività promozionale riguardante i prodotti Lofarma, il Personale deve attenersi alla normativa vigente, nonché ai dettami del Codice Deontologico di Farmindustria, ed alle procedure interne aziendali.

I contenuti dell'informazione devono essere sempre documentati e documentabili; non sono ammesse le dichiarazioni esagerate, ed i confronti non dimostrabili.

La FOE deve presentarsi all'operatore sanitario qualificandosi nella sua funzione.

La formazione della FOE viene svolta periodicamente in modo completo dalla Direzione Scientifica/Servizio Scientifico funzione a ciò deputata.

3.5.2. MATERIALE PROMOZIONALE ED INFORMATIVO

Nel quadro dell'attività di informazione e presentazione dei medicinali svolta presso i medici è vietato concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura.

Il materiale promozionale riguardante i farmaci ed il loro uso dovrà avere valore trascurabile e comunque collegabile all'attività espletata dall'operatore sanitario. Su tale materiale dovrà inoltre essere riportata chiaramente l'indicazione dell'azienda o del prodotto che si sponsorizza. Tutto il materiale promozionale viene sempre acquistato direttamente dalla sede centrale.

Il materiale informativo predisposto dalla capogruppo Lofarma S.p.A. sui propri prodotti con AIC e che la stessa utilizza nell'informazione ai medici deve riferirsi alle documentazioni ufficiali fornite all'AIFA.

Il materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro, non specificatamente attinente al farmaco, può essere ceduto a titolo gratuito solo se di valore trascurabile, così come previsto dal Codice Deontologico di Farmindustria.

3.5.3. CONGRESSI, CONVEGNI, CORSI E RIUNIONI SCIENTIFICHE

La partecipazione a manifestazioni congressuali, convegni, riunioni scientifiche, avviene rispettando la normativa vigente, i principi del Codice Deontologico di Farmindustria e le procedure interne aziendali, e deve essere ispirata a principi di eticità, scientificità ed economicità.

3.5.4. VISITE A LABORATORI AZIENDALI

E' ammessa la visita ai laboratori aziendali, a condizione che sia previsto, nell'ambito della visita, un adeguato spazio di formazione-informazione, che la stessa non

ecceda i tempi strettamente necessari per il suo reale svolgimento, e l'ospitalità offerta sia limitata al periodo di tempo previsto dal Codice Deontologico di Farmindustria.

3.5.5. INVESTIGATOR MEETING

Gli *Investigator meeting* (vale a dire riunioni di studio degli sperimentatori) organizzati dal Gruppo Lofarma devono:

- prevedere un numero di partecipanti congruo rispetto al/i Centro/i coinvolto/i nello studio;
- essere finalizzati alla formulazione o alla discussione di uno specifico protocollo da depositare presso il/i Centro/i;
- non avere finalità promozionali.

La durata dell'iniziativa deve essere conforme con il programma dei lavori e devono essere escluse iniziative turistiche e spese di ospitalità di accompagnatori a qualsiasi livello.

La scelta delle località deve essere effettuata secondo i medesimi criteri indicati per convegni e congressi.

3.5.6. PUBBLICITÀ SU GIORNALI E RIVISTE

Nell'ambito della pubblicità su giornali e riviste, occorre garantire la netta separazione tra informazione e pubblicità, assicurando sempre al lettore l'immediata riconoscibilità del messaggio promozionale, in qualunque sua forma (redazionale o tabellare).

3.5.7. CONSULENZE SCIENTIFICHE E BORSE DI STUDIO

Nell'ambito delle attività di collaborazione scientifica deve sempre essere rispettata la normativa vigente, i principi del Codice Deontologico di Farmindustria e le procedure interne aziendali. La collaborazione può essere attivata anche tramite borse di studio e consulenze scientifiche, purché sia garantita comunque la congruità, l'adeguatezza e la documentabilità dell'iniziativa.

3.5.8. SPERIMENTAZIONI CLINICHE

In qualunque fase, sia precedente che successiva al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali, sono consentite esclusivamente le sperimentazioni cliniche autorizzate ai sensi delle vigenti normative in materia. Gli studi clinici di qualunque tipo, inclusi quelli successivi all'immissione in commercio, devono essere condotti per finalità scientifiche.

La realizzazione di studi clinici non interventistici (osservazionali) è soggetta al rispetto delle disposizioni normative vigenti e deve essere sempre regolamentata da una specifica convenzione tra Lofarma e gli enti coinvolti.

3.5.9. I RAPPORTI CON LE SOCIETÀ SCIENTIFICHE

Il Gruppo Lofarma potrà intrattenere rapporti di collaborazione con le Società scientifiche e le Associazioni mediche, purché ispirati alla divulgazione della conoscenza scientifica ed al miglioramento della conoscenza professionale, e svolti in collaborazione con enti di provata affidabilità e di levatura nazionale, di cui sia ben nota la missione.

3.5.10. ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA, ORGANIZZAZIONI SINDACALI, POLITICHE, SOCIALI E CULTURALI

Laddove si decida di aderire ad associazioni di categoria, il Gruppo Lofarma si impegna a partecipare alle attività associative nel pieno rispetto delle regole condivise e stabilite dall'associazione stessa.

Il Gruppo Lofarma attua il confronto con le Organizzazioni Sindacali con senso di responsabilità e termini costruttivi, favorendo un clima di reciproca fiducia e dialogo.

Il Gruppo Lofarma non sostiene manifestazioni o iniziative che abbiano evidenti finalità politiche e si astiene dal sostenere, con mezzi finanziari e non, partiti ed esponenti politici, sindacati e/o loro esponenti.

Solo nel perseguimento di scopi istituzionali, culturali o di solidarietà sociale, il Gruppo Lofarma può promuovere o partecipare ad iniziative coerenti alle finalità predette.

4. ATTUAZIONE E CONTROLLO DEL CODICE ETICO

4.1 CONOSCENZA E COMPRESIONE DEL CODICE

Il Codice viene portato a conoscenza delle parti interessate interne ed esterne alla società, per mezzo di apposite attività di comunicazione e diffusione.

Internamente alla società, l'adeguata conoscenza e comprensione del Codice viene assicurata attraverso programmi di informazione e formazione definiti secondo le regole stabilite dal Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo.

4.2 SEGNALAZIONI

In caso di comportamenti, atti o omissioni che consistono in condotte illecite rilevanti ai sensi del D. Lgs. 24/2023 ogni Destinatario può effettuare una segnalazione nel rispetto di quanto previsto dalla "Policy Whistleblowing" adottata da Lofarma.

Si definisce segnalazione interna la comunicazione scritta o orale delle informazioni sulle violazioni, acquisite nell'ambito del contesto lavorativo, presentata tramite un canale attivato dalla Società che garantisce la riservatezza del segnalante e della persona coinvolta (persona fisica o giuridica menzionata nella segnalazione come persona alla quale la violazione è attribuita o implicata nella segnalazione), del contenuto della segnalazione e della relativa documentazione. Le modalità attuate da Lofarma sono:

- a) telematica, tramite apposito Portale messo a disposizione dalla Società e accessibile al seguente link <https://www.lofarma.it/whistleblowing/>
- b) in forma orale, tramite messaggio vocale registrato tramite l'apposita funzionalità disponibile sul Portale;
- c) tramite incontro diretto con i Gestori (come di seguito individuati), su richiesta del Segnalante.

Il Portale è sempre raggiungibile tramite il seguente link

<https://areariservata.mygovernance.it/#!/WB/Lofarma>

Le informazioni sulle violazioni riguardano informazioni, compresi i fondati sospetti, riguardanti violazioni commesse o che, sulla base di elementi concreti, potrebbero essere commesse nell'organizzazione nonché gli elementi riguardanti condotte volte ad occultare tali violazioni.

La Società, conformemente a quanto stabilito dal D. Lgs. 24/2023, rispetta le misure di protezione normativamente previste, tra cui il divieto di compiere atti ritorsivi, anche a titolo di tentativo o minaccia.

Oltre alla segnalazione interna, è possibile comunicare le informazioni sulle violazioni tramite un canale di segnalazione esterna attivato da ANAC in conformità all'art. 7 e segg. del D.Lgs. 24/2023 e solo al ricorrere delle condizioni normativamente previste. Le procedure per la presentazione e la gestione delle segnalazioni esterne sono disciplinate nelle Linee guida adottate da ANAC il 12 luglio 2023 e possono essere attivate attraverso i canali ANAC citati nella "Policy Whistleblowing".

Le segnalazioni, interne ed esterne, e la relativa documentazione sono conservate per il tempo necessario al trattamento della segnalazione e comunque non oltre cinque anni a decorrere dalla data della comunicazione dell'esito finale della procedura di segnalazione.

Le comunicazioni all'Organismo di Vigilanza, differenti da quelle aventi rilevanza ai fini della normativa whistleblowing, per le quali si deve obbligatoriamente utilizzare la piattaforma informatica dedicata, devono essere inviate al seguente indirizzo email: organismodivigilanza@lofarma.it

4.3 L'ORGANISMO DI VIGILANZA

4.3.1. Identificazione

L'Organismo di Vigilanza (O.d.V.) è deputato al controllo ed all'aggiornamento del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e del Codice Etico.

Tale organismo deve essere interno al Gruppo Lofarma, deve svolgere attività specialistiche che presuppongano la conoscenza di strumenti e tecniche *ad hoc* e deve essere caratterizzato da continuità d'azione.

L'O.d.V. è un organo che riporta direttamente ai vertici del Gruppo Lofarma, sia operativi che di controllo, in modo da garantire la sua piena autonomia ed indipendenza nello svolgimento dei compiti che gli sono affidati.

Lofarma S.p.A. ha istituito il proprio O.d.V. che:

- riporta direttamente al C.d.A.;
- è dotato di autonomi poteri di intervento nelle aree di competenza. A tal fine, nonché per garantire lo svolgimento con continuità dell'attività di verifica circa l'adeguatezza e l'idoneità del Modello, l'Organismo si avvale di personale interno e/o di collaboratori esterni;
- è dotato di un proprio "piano di lavoro" redatto dallo stesso e ratificato dal C.d.A.

A tutela dell'autonomia ed indipendenza, modifiche alla struttura, ai poteri e al funzionamento dell'O.d.V. possono essere apportate su proposte dell'O.d.V. unicamente a mezzo di delibere adottate dal C.d.A. ed adeguatamente motivate. La revoca è prevista solo per giusta causa.

4.3.2. Requisiti

I requisiti dell'O.d.V. sono riconducibili a:

- a) Autonomia e indipendenza: mirano a garantire che l'O.d.V. non sia direttamente coinvolto nelle attività gestionali che costituiscono l'oggetto della sua attività di controllo e, soprattutto, la possibilità di svolgere il proprio ruolo senza condizionamenti diretti o indiretti da parte dei soggetti controllati. Tali requisiti si possono ottenere garantendo all'O.d.V. una dipendenza gerarchica e un'attività di *reporting* direttamente al Vertice aziendale, ovvero al C.d.A.
- b) Professionalità: è un organismo dotato di competenze tecnico-professionali e specialistiche adeguate alle funzioni che è chiamato a svolgere. Tali caratteristiche, unite all'indipendenza, garantiscono l'obiettività di giudizio.
- c) Continuità di azione: è un organismo interno all'organizzazione, adeguato in termini di struttura e risorse dedicate, nonché privo di mansioni operative che possano limitare l'impegno necessario allo svolgimento delle funzioni assegnate.

Al fine di attribuire all'O.d.V. idonea capacità di reperimento delle informazioni e quindi di effettività di azione nei confronti dell'organizzazione aziendale, sono stabiliti, mediante il presente Modello, i flussi informativi da e verso l'Organismo medesimo.

4.3.3. Funzioni e poteri

All'O.d.V. è affidato sul piano generale il compito di vigilare:

- a) sull'osservanza delle prescrizioni del Modello da parte dei Destinatari in relazione alle diverse tipologie di reati contemplate dal Decreto;
- b) sulla reale efficacia del Modello in relazione alla struttura aziendale ed alla effettiva capacità di prevenire la commissione dei reati di cui al Decreto;
- c) sull'opportunità di aggiornamento del Modello, laddove si riscontrino esigenze di adeguamento dello stesso in relazione a mutate condizioni aziendali;

d) sull'adeguatezza, sull'applicazione e sull'efficacia del sistema sanzionatorio.

All'Organismo sarà affidato, su un piano operativo, il compito di:

- condurre ricognizioni dell'attività aziendale ai fini dell'aggiornamento delle procedure aziendali;
- effettuare periodicamente verifiche mirate su determinate operazioni o atti specifici posti in essere;
- sviluppare i programmi di formazione per il personale e coordinarsi con i responsabili di Funzione per l'attuazione degli stessi;
- monitorare le iniziative per la diffusione della conoscenza e della comprensione del Modello e curare la predisposizione della documentazione interna necessaria al fine del funzionamento del Modello, contenente le istruzioni, chiarimenti o aggiornamenti; l'O.d.V. deve, nella sua attività continuativa, realizzare ed applicare procedure operative per la migliore gestione formale dell'attività;
- raccogliere, elaborare e conservare le informazioni rilevanti in ordine al rispetto del Modello, nonché aggiornare la lista di informazioni che devono essere a lui trasmesse o tenute a sua disposizione costituendo il *database* "formale" dell'attività di controllo interno;
- coordinarsi con tutte le Funzioni aziendali nell'espletamento delle attività di monitoraggio di loro competenza e previste nelle procedure;
- verificare l'adeguatezza del sistema di controllo interno in relazione alla normativa vigente;
- verificare che gli elementi previsti per l'implementazione del Modello (adozione di clausole standard, espletamento di procedure, ecc.) siano comunque adeguati e rispondenti alle esigenze di osservanza di quanto prescritto dal Decreto, adottando o suggerendo l'adozione, in caso contrario, di un aggiornamento degli elementi stessi;
- verificare le esigenze di aggiornamento del Modello;
- riferire periodicamente al C.d.A. in merito all'attuazione delle politiche aziendali per l'attuazione del Modello;
- dotarsi per l'attività di cui ai punti precedenti, se necessario, di consulenti esterni professionalmente adeguati.

L'O.d.V. viene tenuto costantemente informato dalla struttura operativa ed ha libero accesso ai dati, alle informazioni aziendali e a tutta la documentazione aziendale rilevante e utile allo svolgimento delle proprie attività.

Gli Organi sociali ed i loro componenti, i dipendenti, i consulenti ed i collaboratori coordinati e continuativi, gli agenti, i procuratori ed i terzi che agiscono per conto del Gruppo Lofarma nei rapporti con la P.A. sono tenuti a prestare la massima collaborazione nel favorire lo svolgimento delle funzioni dell'O.d.V.

4.3.4. Modalità e periodicità del *reporting* agli organi societari

L'O.d.V. della Lofarma S.p.A. opera secondo tre linee di *reporting*:

- la prima, su base continuativa, direttamente con il Presidente del C.d.A.;
- la seconda, su base periodica, attraverso i suoi verbali di controllo;
- la terza, eventuale, attraverso la predisposizione di una relazione di carattere informativo sulla sua attività per il C.d.A. ed il Collegio Sindacale.

La presenza dei suddetti rapporti di carattere funzionale, anche con organismi privi di compiti operativi e quindi svincolati da attività gestionali, costituisce un fattore in grado di assicurare che l'incarico venga espletato dall'O.d.V. con le maggiori garanzie di indipendenza.

L'O.d.V. potrà essere convocato in qualsiasi momento dai suddetti organi o potrà a propria volta presentare richieste in tal senso, per riferire in merito al funzionamento del Modello o a situazioni specifiche.

Peraltro, l'O.d.V. può rivolgere comunicazioni al C.d.A. ogniqualvolta ne ritenga sussistere l'esigenza o l'opportunità e comunque deve trasmettere allo stesso su base periodica una relazione di carattere informativo, avente ad oggetto:

- l'attività di vigilanza svolta dall'Organismo nel periodo di riferimento;
- le eventuali criticità emerse sia in termini di comportamenti o eventi interni a Lofarma S.p.A., sia in termini di efficacia del Modello;
- gli interventi correttivi e migliorativi pianificati ed il loro stato di realizzazione.

Gli incontri con i soggetti ed organi sopra indicati devono essere verbalizzati e copie dei verbali verranno custodite dall'O.d.V. e dagli organismi di volta in volta coinvolti.

4.4 LE SANZIONI

I destinatari che pongono in essere condotte in violazione del presente Codice ricevono una sanzione proporzionata, efficace e dissuasiva.

Alla violazione consumata è equiparata quella tentata. Le sanzioni devono essere predeterminate in relazione ai singoli fatti.

Il rispetto del presente Codice è parte integrante delle condizioni che regolano i rapporti di lavoro, di mandato e commerciali con Lofarma. Ogni violazione commessa da dirigenti e altri dipendenti comporta l'adozione di provvedimenti disciplinari e rimedi contrattuali proporzionati alla gravità o alla recidiva della violazione, al grado della colpa o all'esistenza del dolo. Le sanzioni sono adottate nel rispetto delle disposizioni di legge e del CCNL Chimico Farmaceutico. È inclusa l'eventuale risoluzione con effetto immediato del rapporto ed è fatto salvo il risarcimento del danno arrecato a Lofarma.

In particolare, l'applicazione delle sanzioni nei confronti dei dipendenti avviene nel rispetto delle disposizioni di legge e delle previsioni contenute negli accordi e contratti sindacali.

Per i Destinatari diversi dai dipendenti, la sanzione deve essere prevista nel contratto o nella delibera degli organi sociali che regola il rapporto. In particolare, il C.D.A. adotta gli opportuni provvedimenti nei confronti dei suoi membri che abbiano

commesso violazioni del presente Codice, salvo il risarcimento del danno arrecato a Lofarma.

4.5 ENTRATA IN VIGORE

Il presente Codice è stato approvato per la prima volta dal Consiglio di Amministrazione in data 27 gennaio 2011, poi aggiornato in data 25 gennaio 2012, 08 maggio 2013, il 21 luglio 2015 e successivamente il 12 dicembre 2023.