

# Global Pharma Policy

## Rapporti con gli Operatori Sanitari e le Organizzazioni Sanitarie

**Flusso approvativo della presente Global Pharma Policy**

	<b>Funzione</b>
<b>Redazione</b>	Global Compliance
<b>Verifica</b>	Global Medical, Global Legal, Global Organization & HRIS, Global Finance & Administration
<b>Approvazione</b>	CEO

**Informazioni sulla presente versione della Global Pharma Policy**

<b>Versione</b>	2.0
<b>Emissione</b>	20 giugno 2024
<b>Scadenza</b>	Fino a successiva revisione

**INDICE**

<b>1.</b>	<b>Finalità e principi .....</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>Recepimento della Global Policy da parte delle Società del gruppo Angelini Pharma.....</b>	<b>3</b>
<b>3.</b>	<b>Riferimenti normativi .....</b>	<b>3</b>
<b>4.</b>	<b>Atti interni correlati.....</b>	<b>3</b>
<b>5.</b>	<b>Ambito di applicazione .....</b>	<b>4</b>
<b>6.</b>	<b>Destinatari.....</b>	<b>4</b>
<b>7.</b>	<b>Definizioni, abbreviazioni e acronimi .....</b>	<b>4</b>
<b>8.</b>	<b>Interazioni con la Comunità Scientifica .....</b>	<b>6</b>
	<b>8.1. Attività.....</b>	<b>6</b>
	<b>8.2. Comunicazione di informazioni mediche.....</b>	<b>6</b>
	<b>8.3. Eventi.....</b>	<b>6</b>
	<b>8.4. Prestazioni di servizi e consulenze scientifiche .....</b>	<b>7</b>
	<b>8.5. Finanziamento esterno.....</b>	<b>8</b>
	<b>8.6. Campioni.....</b>	<b>8</b>
	<b>8.7. Divulgazione di informazioni relative alla sperimentazione clinica .....</b>	<b>8</b>
<b>9.</b>	<b>Trasparenza .....</b>	<b>9</b>
<b>10.</b>	<b>Tracciabilità e archiviazione .....</b>	<b>9</b>
<b>11.</b>	<b>Informazione e formazione .....</b>	<b>9</b>
<b>12.</b>	<b>Segnalazioni e Whistleblowing.....</b>	<b>9</b>
<b>13.</b>	<b>Sanzioni applicabili.....</b>	<b>9</b>
<b>14.</b>	<b>Privacy.....</b>	<b>10</b>
<b>15.</b>	<b>Storico delle versioni della presente Global Policy .....</b>	<b>10</b>

## 1. Finalità e principi

Angelini Pharma si impegna ad agire secondo i più alti standard di integrità, onestà, trasparenza e correttezza nelle interazioni con la comunità scientifica.

Il presente Documento è adottato affinché i rappresentanti, esponenti e tutti coloro che, a vario titolo, collaborano con la Società seguano, nell'espletamento delle proprie attività, comportamenti leciti, corretti e trasparenti, in linea con i valori cui la stessa Società si ispira nel perseguimento dell'oggetto sociale, in modo da prevenire il rischio di commissione di reati e comportamenti comunque illeciti o scorretti.

## 2. Recepimento della Global Policy da parte delle Società del gruppo Angelini Pharma

Tutte le società del Gruppo si conformano alle prescrizioni della presente Policy.

È responsabilità degli amministratori e del management delle società del Gruppo fornire sempre l'esempio e guidare i dipendenti affinché questi comprendano compiutamente la portata della Policy, nonché dei sistemi di controllo interno adottati nel suo recepimento.

## 3. Riferimenti normativi

- Decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219 e successive modifiche;
- Decreto legislativo 8 giugno 2001 n. 231 e successive modifiche;
- Decreto legislativo 10 marzo 2023 n. 24;
- Decreto legislativo 30 giugno 2003 n. 196 e successive modifiche;
- Regolamento UE n. 2016/679;
- Decreto legislativo 10 agosto 2018 n. 101;
- IFPMA Code of Practice;
- EFPIA Code of Practice;
- Codice Deontologico Farmindustria;
- Codice Etico Confindustria Dispositivi Medici;
- Normative nazionali e locali applicabili alle fattispecie descritte nella presente Policy.

## 4. Atti interni correlati

- Codice Etico del gruppo Angelini Industries;
- Modello di organizzazione, gestione e controllo adottato ai sensi del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 da Angelini Pharma S.p.A.;
- Documenti di regolamentazione interna adottati dalle Società estere del Gruppo in compliance con la legislazione locale applicabile;
- Linee Guida Global Compliance;
- Group Policy "Anticorruzione e rapporti con Funzionari Pubblici";
- Group Policy "Gestione conflitti di interessi";

- Whistleblowing Global Policy;
- Policy Globale sulla Trasparenza.

## 5. Ambito di applicazione

La presente Policy disciplina le interazioni con gli Operatori Sanitari e le Organizzazioni Sanitarie.

In caso di conflitto tra la normativa locale e la Policy, si applicano le disposizioni più stringenti.

In caso di incertezza in merito all'applicazione della presente Policy, ciascun Destinatario può chiedere i necessari chiarimenti alla funzione Global Compliance.

## 6. Destinatari

La presente Policy si applica a **tutte le società del Gruppo**.

Essa è dunque rispettata e recepita da tutti i **rappresentanti, esponenti e dipendenti** che risultino coinvolti nel processo, incluse le **Terze Parti**.

## 7. Definizioni, abbreviazioni e acronimi

Termine	Definizione
<b>Decreto 231/2001</b>	Il decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 ( <i>"Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300"</i> ).
<b>Compliance Laws</b>	Le leggi, gli atti normativi e i regolamenti – comunque denominati – in materia di anticorruzione e prevenzione dei reati vigenti nei Paesi in cui vengono svolte e/o sono previste attività commerciali da parte delle Società del Gruppo (tra cui: il <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> statunitense; il <i>UK Bribery Act</i> ; la Convenzione OCSE sulla lotta alla corruzione di pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche internazionali; ecc.).
<b>Codice Etico di Gruppo</b>	Documento aziendale che nell'organizzazione dell'attività imprenditoriale definisce le responsabilità etico-sociali e i principi di comportamento cui devono attenersi tutti i partecipanti alle attività delle Società del gruppo Angelini Industries, inclusi gli <i>"stakeholder"</i> .
<b>Modello 231</b>	Il Modello di organizzazione, gestione e controllo adottato dalla società italiana del Gruppo ai sensi del Decreto, che detta principi

<b>Termine</b>	<b>Definizione</b>
	e regole di condotta volti a prevenire la commissione dei reati presupposto di responsabilità amministrativa da reato delle persone giuridiche.
<b>Compliance Model</b>	L'atto di regolamentazione interna in materia di compliance adottato dalle Società estere del Gruppo in conformità alle <i>Compliance Laws</i> rispettivamente applicabili.
<b>Sperimentazione Clinica</b>	Studio di ricerca che esplora se un trattamento o un dispositivo medico sia sicuro ed efficace per l'uomo. Svolge un ruolo cruciale nella predisposizione di nuove terapie per i pazienti.
<b>Donazione</b>	Elargizione gratuita di fondi, beni o servizi a sostegno della sanità, della ricerca scientifica o della formazione, senza che il beneficiario sia tenuto a fornire al donatore beni o servizi a fronte di quanto ricevuto.
<b>Eventi</b>	Tutti gli incontri promozionali, scientifici o professionali, i congressi, le conferenze, i simposi e altri eventi simili (inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, gli advisory board, le visite agli impianti di ricerca o produzione, e le riunioni di pianificazione, formazione o investigazione in materia di sperimentazione clinica e studi non interventistici) (ciascuno, un "Evento") organizzati o sponsorizzati da o per conto di una società.
<b>Valore equo di mercato (Fair Market Value)</b>	Il valore deve tenere conto della natura dei servizi prestati (compiti e responsabilità specifici, obiettivi e risultati specifici, e tempo necessario (in ore) previsto o richiesto per ciascun compito e/o responsabilità), delle qualifiche (posizioni attuali e precedenti, titoli di studio e formazione specialistica, certificazioni professionali, incarichi accademici, esperienze di ricerca e storico dei finanziamenti, presentazioni su invito, storico delle pubblicazioni, altre attività di leadership professionale e riconoscimento nella comunità sanitaria o in altri settori in cui gli operatori sanitari o l'organizzazione sanitaria opera), della posizione geografica, della natura del mercato per i servizi che l'Organizzazione Sanitaria o l'Operatore Sanitario deve prestare e delle tariffe prevalenti per servizi analoghi.
<b>Finanziamento</b>	Le risorse finanziarie elargite per finanziare un bisogno, un programma o un progetto.
<b>Organizzazione Sanitaria</b>	Ogni persona giuridica che sia un'Associazione o un'Organizzazione medica, scientifica, sanitaria o di ricerca (indipendentemente dalla sua forma legale) così come Ospedali, Cliniche, Fondazioni, Università, Scuole di formazione e specializzazione (eccetto le Associazioni dei pazienti), oppure attraverso le quali un operatore sanitario presta i propri servizi.
<b>Operatore Sanitario</b>	Ogni persona fisica che eserciti la propria attività nel settore medico, odontoiatrico, della farmacia pubblica, privata o ospedaliera, gli infermieri, i Direttori Generali e Sanitari di

	<b>Global Pharma Policy</b> Rapporti con gli Operatori Sanitari e le Organizzazioni Sanitarie	AP_GPP_E&C_01
---	---	---------------

Termine	Definizione
	organizzazioni sanitarie, il personale tecnico e amministrativo delle strutture sanitarie pubbliche e private ed ogni altro soggetto che nell'ambito della propria attività professionale possa prescrivere, dispensare, acquistare o somministrare una specialità medicinale. Sono esclusi invece i distributori intermedi di farmaci.
<b>Ricerche di mercato</b>	Il processo di raccolta, analisi e interpretazione delle informazioni su un mercato, un prodotto o un servizio da offrire in vendita in quel mercato, e sui clienti passati, presenti e potenziali di quel prodotto o servizio; la ricerca delle caratteristiche, delle abitudini di spesa, della posizione e delle esigenze del mercato di destinazione dell'azienda, del settore nel suo complesso e di specifici concorrenti da affrontare.
<b>Terze Parti</b>	Coloro che sono autorizzati ad agire in nome e/o per conto di Angelini Pharma, e può includere fornitori, agenti, consulenti, venditori, partner in generale.

## 8. Interazioni con la Comunità Scientifica

### 8.1. Attività

Angelini Pharma può interagire con gli operatori sanitari e le organizzazioni sanitarie, direttamente o tramite Terze Parti. Tutte le interazioni devono avere intenti chiari, obiettivi trasparenti e non devono interferire con l'indipendenza degli operatori sanitari e delle organizzazioni sanitarie.

Angelini Pharma può produrre e diffondere contenuti (cartacei, elettronici e orali) per informare, formare o promuovere i propri prodotti o condividere dati o informazioni di carattere scientifico - sanitario. Tutti i contenuti devono essere accurati, corretti, equilibrati, veritieri e non fuorvianti, basati su dati comprovati adeguati e coerenti con l'ambito della pertinente autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto.

I Dipendenti di Angelini Pharma che hanno rapporti con gli operatori sanitari e le organizzazioni sanitarie e le Terze Parti che lavorano per conto di Angelini Pharma devono astenersi dal promuovere, direttamente o indirettamente, qualsiasi uso del prodotto che l'azienda non sia autorizzata a promuovere sulla base delle leggi e dei regolamenti applicabili.

### 8.2. Comunicazione di informazioni mediche

Angelini Pharma risponde a richieste di informazioni mediche da parte degli operatori sanitari e altri soggetti sull'uso dei nostri prodotti. Nel fornire queste informazioni, Angelini Pharma si impegna a garantire comunicazioni accurate, documentate, scientificamente rigorose e conformi con gli standard di legge e normativi applicabili.

### 8.3. Eventi

Angelini Pharma può organizzare o finanziare anche tramite Terze Parti eventi con l'obiettivo di fornire informazione scientifica o formazione su aree terapeutiche di interesse.

Gli eventi devono avere finalità chiare ed essere condotti in modo trasparente.

L'ospitalità offerta in occasione degli eventi deve essere adeguata, limitata a viaggi, pasti, alloggio e quote di iscrizione in conformità alle leggi, ai regolamenti e ai codici di settore applicabili.

Angelini Pharma può offrire pasti (cibo e bevande) agli operatori sanitari o ai membri di organizzazioni sanitarie secondo le soglie monetarie stabilite dalla relativa regolamentazione secondo il "Principio del Paese Ospitante".

Angelini Pharma non fornirà ospitalità e supporto finanziario per la partecipazione di coniugi o accompagnatori, fatti salvi i casi in cui questi siano qualificati e autorizzati a partecipare a pieno titolo. Tutte le forme di ospitalità offerte agli operatori sanitari o ai membri di organizzazioni sanitarie devono essere di livello ragionevole e strettamente limitate allo scopo principale dell'evento.

L'ospitalità non comprenderà la sponsorizzazione o l'organizzazione di eventi di intrattenimento, ad esempio sportivi o ricreativi.

#### **8.4. Prestazioni di servizi e consulenze scientifiche**

Angelini Pharma, sulla base di un'esigenza legittima, può richiedere ad operatori sanitari o ad organizzazioni sanitarie incarichi per la prestazione di servizi professionali, sia direttamente che tramite Terze Parti. Tra questi servizi sono ricompresi i. incarichi ad operatori sanitari o organizzazioni sanitarie quali relatori a eventi promozionali, eventi scientifici standalone, ii. incarichi di consulenza, advisory board e/o ricerche di mercato, iii. partecipazione a sperimentazioni cliniche o altre ricerche, iv. intervento a presentazioni o conferenze o v. la formazione dei dipendenti Angelini Pharma.

A prescindere dal fatto che l'incarico venga formalizzato direttamente o tramite Terza Parte, Angelini Pharma è tenuta ad agire in modo appropriato e non dare la percezione di influenzare in modo inappropriato gli operatori sanitari o le organizzazioni sanitarie a prescrivere, acquistare, raccomandare vendere qualsiasi prodotto di Angelini Pharma.

#### **Regole per l'assegnazione di incarichi ad Operatori Sanitari e Organizzazioni Sanitarie**

- L'assegnazione di incarichi ad operatori sanitari e organizzazioni sanitarie deve basarsi su un'esigenza legittima;
- I criteri di selezione dei consulenti sono direttamente collegati all'esigenza individuata e le persone responsabili della selezione devono avere le competenze necessarie per valutare se lo specifico consulente soddisfa tali criteri;
- Il numero di consulenti e l'entità del servizio non devono essere superiori a quanto ragionevolmente necessario per soddisfare l'esigenza individuata;
- È necessario identificare eventuali conflitti d'interesse prima di assegnare un incarico agli operatori sanitari o alle organizzazioni sanitarie;
- L'incarico deve essere formalizzato tramite un contratto scritto firmato prima della prestazione del servizio;
- Il compenso per i servizi deve essere congruo e deve riflettere il valore di mercato dei servizi prestati;
- Devono essere forniti solo pasti e ospitalità che rispondano a criteri di sobrietà e congruità;
- Tutti i rapporti e i trasferimenti di valore devono essere adeguatamente tracciati, documentati, segnalati e contabilizzati, in conformità alle leggi, ai regolamenti e ai codici di settore locali;

- È necessario raccogliere e archiviare le evidenze dei servizi prestati dagli operatori sanitari e dalle organizzazioni sanitarie.
- Devono essere previsti meccanismi di alternanza al fine di evitare che ad un medesimo consulente siano assegnati più incarichi nel corso di periodi di tempo predefiniti.

### **8.5. Finanziamento esterno**

Angelini Pharma può elargire finanziamenti o altri tipi di sostegno ad organizzazioni esterne. Ciò comprende sovvenzioni, donazioni, finanziamenti per la formazione medica, come programmi di *preceptorship* e sponsorizzazioni conformemente alle leggi, ai regolamenti e ai codici di settore locali.

#### **Il finanziamento o il sostegno esterno deve:**

- Essere elargito solo ad organizzazioni, mai a singoli individui;
- Essere finalizzato a sostenere la sanità, la ricerca scientifica o la formazione e non essere utilizzato per influenzare gli operatori sanitari o le organizzazioni sanitarie a prescrivere, acquistare, raccomandare, vendere qualsiasi prodotto di Angelini Pharma;
- Avere finalità chiare e definite;
- Essere congruo e legittimo alla luce dell'attività finanziata;
- Essere adeguatamente tracciato, documentato, segnalato e contabilizzato, in conformità alle leggi, ai regolamenti e ai codici di settore locali;
- Escludere le organizzazioni politiche o sindacali dai soggetti destinatari.

### **8.6. Campioni**

Laddove consentito dalle leggi, dai regolamenti e dai codici di settore locali, possono essere forniti campioni gratuiti dei prodotti Angelini Pharma ad operatori sanitari autorizzati a prescrivere quel prodotto al fine di migliorare la cura del paziente o fornire esperienza con il prodotto. I campioni farmaceutici devono essere etichettati in modo permanente come campioni e gestiti con sistemi di controllo e responsabilità. Non devono essere mai rivenduti o usati diversamente in modo improprio. I campioni non possono essere utilizzati come regalie e non possono essere forniti agli operatori sanitari per il loro uso personale o per scopi diversi dalla distribuzione gratuita ai pazienti; i campioni non possono essere venduti, acquistati, scambiati o offerti per la vendita, l'acquisto o la commercializzazione.

### **8.7. Divulgazione di informazioni relative alla sperimentazione clinica**

La sperimentazione clinica sponsorizzata deve rispondere a criteri etici in termini di progettazione e realizzazione. La sperimentazione clinica sponsorizzata di Angelini Pharma deve essere conforme agli standard internazionali generalmente accettati, come le Buone Pratiche GxP. Tutti i protocolli di sperimentazione clinica devono essere conformi alle Procedure Operative Standard di Angelini Pharma per la ricerca clinica.

Angelini Pharma sostiene la pubblicazione dei risultati degli studi in modo tempestivo e non deve trattenere o sopprimere alcun dato. Le informazioni riservate e/o brevettabili e le informazioni personali sono protette. Laddove richiesto da leggi, regolamenti e/o codici di settore locali, Angelini Pharma deve divulgare e segnalare eventuali pagamenti o trasferimenti di valore effettuati ad operatori

sanitari e/o alle loro istituzioni per studi di ricerca e supporto al *medical writing* di Terze Parti per le pubblicazioni.

## 9. Trasparenza

Angelini Pharma riconosce che le interazioni con gli operatori sanitari e le organizzazioni sanitarie possono dar luogo a conflitti d'interesse apparenti o reali.

Angelini Pharma sostiene la pubblicazione dei trasferimenti di valore, di interessi e rapporti finanziari o di altro tipo che possano creare conflitti d'interesse apparenti o percepiti nella ricerca, nella formazione o nella pratica clinica.

Nelle interazioni con gli operatori sanitari e le organizzazioni sanitarie si farà attenzione a garantire che tali rapporti siano conformi alle leggi, ai regolamenti e ai codici di settore applicabili.

## 10. Tracciabilità e archiviazione

Angelini Pharma deve documentare in modo congruo e accurato tutte le attività - in ogni fase - svolte con gli operatori sanitari e le organizzazioni sanitarie.

La conservazione e l'archiviazione dei documenti da parte di Angelini Pharma devono essere coerenti con gli standard aziendali e con le leggi fiscali e di altra natura, i regolamenti e i codici di settore applicabili.

## 11. Informazione e formazione

Tutte le Funzioni, gli organi e i soggetti coinvolti nel processo oggetto della presente Global Policy sono obbligati ad osservarne e farne osservare il contenuto.

Angelini Pharma promuove la conoscenza della presente Global Policy da parte dei Dipendenti e delle Terze Parti attraverso la pubblicazione sul portale intranet aziendale e sul sito aziendale in aggiunta ad altri mezzi di divulgazione. Angelini Pharma pianifica e gestisce l'attività di formazione in materia.

Angelini Pharma conduce regolarmente audit interni al fine di valutare eventuali violazioni rispetto alla presente policy.

## 12. Segnalazioni e Whistleblowing

Ogni Dipendente che sia a conoscenza di presunta cattiva condotta deve darne segnalazione tempestiva.

I dipendenti che segnalino in buona fede potenziali cattive condotte o forniscano informazioni o comunque supporto in eventuali indagini o investigazioni saranno protetti da ritorsioni.

## 13. Sanzioni applicabili

Angelini Pharma prevede un sistema sanzionatorio efficace, proporzionato e dissuasivo che stabilisce sanzioni per dipendenti e Terze Parti in caso di violazione della presente Policy e dei principi etici aziendali.

	<b>Global Pharma Policy</b> Rapporti con gli Operatori Sanitari e le Organizzazioni Sanitarie	AP_GPP_E&C_01
---	---	---------------

#### 14. Privacy

Il trattamento dei dati personali dovrà avvenire nel rispetto della normativa in materia di privacy, ad es. Regolamento UE n. 2016/679 e decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, rinviando alle procedure adottate in materia dalla Società.

#### 15. Storico delle versioni della presente Global Policy

	<b>Versione</b>	<b>Emissione</b>	<b>Descrizione</b>
<b>Cronologia delle versioni</b>	1.0	1 luglio 2020	Prima emissione
	2.0	20 giugno 2024	Revisione generale, aggiornamento dei riferimenti normativi e della regolamentazione interna e del template, divieto espresso di elargire finanziamenti a organizzazioni politiche o sindacali.