

Terceros

Código de conducta

Edición I Diciembre 2023

Tabla de contenido

Descripción general	2
Introducción	2
Zambon Terceros	2
Expectativa	2
Principios y requisitos	3
Cumplimiento de la ley	3
Antisoborno y anticorrupción	3
Conflicto de intereses	3
Interacción con HCP, HCO, pacientes y PO	4
Regalos, comidas, hospitalidad y entretenimiento	4
Actividades de marketing y promoción.	4
Antimonopolio y competencia justa	4
Propiedad intelectual e información confidencial	5
Lucha contra el blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo	5
Recursos humanos	5
Salud y seguridad	5
Ambiente	5
Eventos adversos y seguridad	6
Gestión de Registros e Impuestos	6
Protección de Datos	6
Investigación clínica	7
Investigación con animales	7
Producción	7
Logística y Distribución	7
Informar inquietudes	8
Cómo contactar a Zambon	8

Descripción general

Introducción

Zambon se compromete a aplicar y cumplir los más altos estándares éticos, sociales y ambientales.

Reconocemos que nuestros socios comerciales desempeñan un papel importante en nuestra estrategia general. éxito.

En consecuencia, Zambon se esfuerza por realizar negocios con personas y organizaciones que comparten nuestro compromiso con altos estándares éticos, cumplimiento e integridad y que operan de manera social y ambientalmente responsable.

Para reforzar los estándares con los que estamos comprometidos, Zambon ha desarrollado este Código de conducta de terceros, para resaltar y reforzar estos principios, y para garantizar que cualquier tercero o socio comercial que opere con Zambon sea consciente de sus deberes éticos. y actúa en pleno cumplimiento de ellos.

Zambon Terceros

Los Terceros de Zambon son personas o entidades públicas y privadas, no empleadas por Zambon, que realizan actividades en nombre o en interés de Zambon.

Eso incluye, entre otros, proveedores que ofrecen bienes y servicios para Zambon y sus entidades, como terceros involucrados en investigaciones clínicas y no clínicas; interacciones con agencias, autoridades y funcionarios gubernamentales; fabricación de productos Zambon; acceso al mercado y actividades de fijación de precios; información médica; farmacovigilancia; actividades de promoción, ventas y marketing; logística y distribución; relaciones públicas; programas de apoyo al paciente e interacciones con profesionales de la salud, organizaciones de atención médica y organizaciones de pacientes.

Expectativa

Zambon espera que sus terceros cumplan con los mismos estándares legales y éticos, así como con los mismos requisitos que Zambon se compromete a observar.

Estos estándares y requisitos se aplican también a cualquier proveedor, socio o tercero utilizado por un Tercero de Zambon, para la implementación y ejecución de actividades, ya sea en nombre o en interés de Zambon. Los Terceros de Zambon garantizan la aplicación de procesos de abastecimiento y calificación de terceros, con el fin de evaluar el respeto de estos principios y requisitos por parte de sus socios comerciales.

Principios y requisitos

Cumplimiento de la ley

Zambon realiza sus negocios con terceros que operan de conformidad con todas las leyes y regulaciones aplicables.

Los Terceros de Zambon deben cumplir con cualquier ley, regulación y norma aplicable, incluidos, entre otros, los principios establecidos en las leyes internacionales antisoborno y anticorrupción, como el Decreto Legislativo italiano 231/2001, la Ley de Prácticas Corruptas en el Extranjero de EE. UU. y la Ley contra el soborno del Reino Unido.

Antisoborno y anticorrupción

Zambon no tolera ni acepta ninguna forma de soborno o corrupción (directa o indirecta), ya sea cometida por sus empleados o por terceros que actúen en su nombre.

El soborno se refiere a ofrecer, prometer, solicitar, dar o recibir cualquier pago, beneficio, artículo de valor u otra utilidad, como medio para influir ilegalmente en las acciones de un individuo público o privado.

Los Terceros de Zambon no ofrecerán, pagarán ni pedirán que se acepte nada de valor, ni darán la apariencia de que lo hacen, para influir indebidamente en decisiones o acciones relacionadas con los negocios o actividades de Zambon. Este compromiso deberá extenderse a quienes puedan subcontratar total o parcialmente su tarea o servicios a Zambon.

Se pretende que los Terceros de Zambon hayan implementado y mantengan procesos y procedimientos adecuados para prevenir y detectar el soborno y la corrupción.

Conflictos de interés

Zambon Terceros debe operar con profesionalismo, evitando cualquier forma de conflicto con sus intereses propios o personales.

Zambon define conflicto de intereses como cualquier situación que surja cuando el interés de un Tercero está, o parece estar, en conflicto con los intereses de Zambon.

Los Terceros de Zambon deben evitar interacciones con los empleados de Zambon, que podrían representar un conflicto de intereses. Si un tercero o cualquiera de sus empleados tiene una relación con un empleado de Zambon que podría representar un conflicto de intereses, el tercero debe comunicárselo a Zambon.

Si los Terceros de Zambon tienen conocimiento de cualquier conflicto de intereses potencial, deberán notificarlo a Zambon oportunamente.

Las interacciones con funcionarios gubernamentales (GO), profesionales de la salud (HCP), organizaciones de atención médica (HCO), pacientes y organizaciones de pacientes (OP) deben ser transparentes y estar motivadas por propósitos legítimos, libres de influencias indebidas o conflictos de intereses.

Cualquier interacción debe realizarse con integridad y cumpliendo con todas las leyes y regulaciones aplicables.

Interacciones con profesionales sanitarios, organizaciones sanitarias, pacientes y organizaciones de productores

Cualquier interacción con profesionales de la salud, organizaciones sanitarias, pacientes y organizaciones de productores debe ajustarse a altos estándares éticos y científicos y cumplir con todas las leyes y regulaciones aplicables.

Cualquier forma de colaboración con PS, HCO, Paciente u OP, que implique la realización de actividades o servicios a favor de Zambon y sus entidades, deberá formalizarse mediante acuerdo escrito, antes del inicio de cualquier actividad. Los Terceros de Zambon podrán documentar la necesidad legítima y el propósito profesional de cualquier interacción.

La compensación ofrecida, si corresponde y está permitida por las leyes, regulaciones y estándares locales, debe ser razonable y estar alineada con el valor justo de mercado.

Regalos, comidas, hospitalidad y entretenimiento

No se darán ni se ofrecerán obsequios, comidas, hospitalidad y entretenimiento para recibir nada de valor con el fin de influir indebidamente en cualquier decisión relacionada con Zambon y/o el tercero. Los obsequios, comidas, atenciones y entretenimiento relacionados con reuniones y eventos solo se permiten si:

- permitido por y en cumplimiento de las leyes, regulaciones y códigos de conducta de las asociaciones comerciales locales.
- los costos relacionados son modestos y razonables.
- la hospitalidad no se extiende a ningún cónyuge, familiar ni otros acompañantes.
- no se ofrecen (o no tienen la intención del destinatario) como una forma de soborno.

Actividades de marketing y promoción.

Todas las actividades de marketing y promoción deben ajustarse a altos estándares éticos, médicos y científicos, y deben realizarse de conformidad con las leyes y regulaciones aplicables y adhiriéndose a los estándares éticos nacionales e internacionales aplicables, establecidos en el Código de Conducta de las asociaciones comerciales farmacéuticas, como el Federación Internacional de Asociaciones y Fabricantes Farmacéuticos (IFPMA), Federación Europea de Asociaciones e Industrias Farmacéuticas (EFPIA), Asociación Farmacéutica Italiana (Farmindustria) y Código PhRMA sobre interacciones con profesionales de la salud (Código PhRMA).

Antimonopolio y competencia justa

Los Terceros de Zambon llevarán a cabo sus negocios comprometiéndose a la competencia justa y deberán operar de acuerdo con las leyes, regulaciones y estándares antimonopolio nacionales e internacionales. Los Terceros de Zambon emplearán prácticas comerciales justas, incluida la publicidad precisa y veraz.

Propiedad intelectual e información confidencial

Los Terceros de Zambon deben operar protegiendo la propiedad intelectual y la información confidencial de Zambon. A menos que Zambon lo autorice expresamente, los Terceros no compartirán la propiedad intelectual o la información confidencial de Zambon de acuerdo con acuerdos de confidencialidad.

Los Terceros de Zambon siempre operan respetando los derechos de propiedad intelectual de otros.

Lucha contra el blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo

Los Terceros de Zambon no deben facilitar, directa o indirectamente, ninguna forma de lavado de dinero o financiación del terrorismo.

Recursos humanos

El respeto a las personas y a los derechos humanos es esencial para Zambon. En particular, entre otros, los Terceros de Zambon deberán: (i) no utilizar ninguna forma de trabajo forzoso o involuntario; (ii) no participar ni apoyar ninguna forma de esclavitud o trata de personas; (iii) no utilizar mano de obra infantil; (iv) brindar igualdad de oportunidades, no discriminación, un lugar de trabajo libre de acoso y abuso sexual, trato duro e inhumano; (v) respetar las leyes y regulaciones relacionadas con la jornada laboral, permisos de trabajo e inmigración, salarios y beneficios y salud y seguridad.

No se tolerará la discriminación por motivos de raza, color, género, edad, religión, origen nacional, ascendencia, etnia, discapacidad, orientación sexual, estado de ciudadanía, estado civil o cualquier otra característica protegida por las leyes aplicables.

Salud y Seguridad

Los Terceros de Zambon deben cumplir con las leyes y regulaciones aplicables relacionadas con la salud y la seguridad en el trabajo proporcionando un lugar de trabajo seguro y saludable para los empleados y visitantes. Además, el ambiente de trabajo debe ser limpio y seguro; cualquier peligro potencial debe identificarse y remediarse rápidamente.

Ambiente

Los Terceros de Zambon operarán de manera ambientalmente responsable y eficiente, para limitar y minimizar el impacto adverso en el medio ambiente.

Los terceros deben actuar de acuerdo con las leyes, estándares y mejores prácticas ambientales aplicables, respetando el medio ambiente, evaluando los impactos sociales, ambientales y de salud de sus actividades y garantizando la gestión segura, adecuada y conforme de los residuos, las emisiones al aire y Descargas de aguas residuales.

Eventos adversos y seguridad

Los Terceros de Zambon deben informar a Zambon de cualquier evento adverso, reacción adversa a un medicamento u otra información de seguridad relacionada con un producto de Zambon lo antes posible, es decir, dentro de un día hábil o tres días calendario, lo que sea más corto, después de tener conocimiento de la información. Cualquier evento adverso debe informarse al Departamento Local de Seguridad de Medicamentos de Zambon correspondiente.

Además, los Terceros de Zambon deberán informar de inmediato a quejas@zambongroup con cualquier incidente detectado de falsificación o sospecha de falsificación de productos Zambon.

Gestión de Registros e Impuestos

Los Terceros de Zambon deben mantener registros precisos, completos y actualizados de sus transacciones y actividades comerciales; deben garantizar que los registros contables y la documentación de respaldo reflejen con precisión la verdadera naturaleza de la transacción.

Deben almacenar documentos y registros de manera que se protejan de daños o destrucción; La documentación debe conservarse durante el período especificado por la ley y estar disponible cuando sea necesario.

Los Terceros de Zambon deben cumplir con las leyes y regulaciones tributarias aplicables y las obligaciones relacionadas, asegurando la integridad y transparencia en cualquier interacción con las Autoridades y Funcionarios Tributarios, así como la exactitud de los datos y la información proporcionada.

Protección de Datos

Los Terceros de Zambon deben operar cumpliendo con las leyes y regulaciones de protección de datos aplicables que garantizan la protección de los datos personales de las personas, incluidos empleados, clientes, socios comerciales, profesionales sanitarios, pacientes y otros.

Los Terceros de Zambon deben cumplir con cualquier ley, reglamento y estándar aplicable, incluidos, entre otros, los principios establecidos en el Reglamento de la UE 2016/679 (Reglamento general de protección de datos o GDPR).

Los Terceros de Zambon no deben recopilar, usar, almacenar, vender o transmitir información y datos personales, a menos que hayan obtenido el consentimiento necesario del propietario de los datos, y garanticen que cuentan con reglas y procedimientos adecuados que aseguren que cualquier transmisión de datos transfronteriza se realice de manera cumplimiento de todas las leyes aplicables.

Los Terceros de Zambon mantendrán sistemas y controles internos adecuados para prevenir, detectar y responder a las violaciones de datos. También deben notificar a Zambon sobre cualquier violación de datos real o sospechada, en relación con los servicios prestados, ayudando a Zambon en las investigaciones en respuesta a una violación de datos o información.

Investigación clínica

Los terceros de Zambon involucrados en actividades de investigación y ensayos clínicos en nombre de Zambon deben operar de acuerdo con las leyes, regulaciones, pautas y estándares aplicables, incluidas, entre otras, pautas internacionales, como las pautas de la ICH en particular.

Buenas Prácticas Clínicas (BPC), emitidas por autoridades reguladoras nacionales y locales y estándares éticos

Investigación con animales

Los Terceros de Zambon deben cumplir con las leyes, regulaciones, pautas y estándares aplicables a la investigación con animales. Los animales involucrados deben ser tratados con respeto, minimizando el dolor y el estrés.

Los Terceros de Zambon y cualquier subcontratista potencial se asegurarán de que los animales sean tratados de acuerdo con las leyes, regulaciones, directrices y estándares nacionales e internacionales aplicables.

Los animales pueden utilizarse en investigaciones cuando no pueden ser reemplazados por métodos no animales; garantizar que el número de animales utilizados se reduzca al mínimo sin dejar de obtener resultados científicamente válidos. Se deberá contener cualquier posible dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero a los animales.

Producción

Los terceros de Zambon involucrados en el suministro, fabricación, embalaje, pruebas, almacenamiento y distribución de materiales y productos en nombre de Zambon deben cumplir con las leyes, regulaciones y estándares aplicables, incluidas, entre otras, las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) y Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) que garantizan la adopción y mantenimiento de sistemas, herramientas, documentos y controles internos requeridos por estos estándares internacionales.

Logística y distribución

La logística y distribución deben realizarse cumpliendo con las leyes, regulaciones y estándares aplicables, incluidas las Buenas Prácticas de Distribución (PIB); Los Terceros de Zambon adoptan y mantienen sistemas, herramientas, documentos y controles internos requeridos por los GDP.

Cualquier actividad de importación y exportación se realiza de acuerdo con las leyes y regulaciones aplicables.

Las interacciones con las agencias y funcionarios de aduanas son transparentes y se basan en el principio de buena fe; Los documentos y datos proporcionados a las Agencias Aduaneras deben ser correctos y exactos.

Informar inquietudes

Cómo contactar con Zambon

Cualquier posible inquietud o conducta ilegítima que haya violado o esté a punto de violar una ley, una política de Zambon y/o este Código de conducta debe informarse a Zambon.

Las denuncias pueden dirigirse al Órgano de Supervisión de la Empresa Zambon a la siguiente dirección de correo electrónico:

odvzamboncompany@zambongroup.com

o a la Función de Cumplimiento Global en la siguiente dirección de correo electrónico:

global.compliance@zambongroup.com

o a través de la plataforma de informes en línea de Zambon a la que se puede acceder en el siguiente enlace:

<https://zambongroup.integrityline.com/frontpage>

Zambon protege a los denunciantes de cualquier represalia, discriminación o penalización, garantizando su confidencialidad sin perjuicio de las obligaciones legales y la defensa de los derechos de Zambon o de las personas acusadas injustamente o de mala fe.

