

CODICE ETICO
relativo al
**MODELLO DI ORGANIZZAZIONE,
GESTIONE E CONTROLLO**
di
OMIKRON ITALIA S.r.l.

Attesa la finalità di indirizzare eticamente l'attività di OMIKRON ITALIA, il presente Codice è vincolante per tutti gli amministratori (di seguito, indicati quali "Amministratori"), i suoi dipendenti, inclusi i dirigenti (di seguito, congiuntamente indicati quali "Personale"), senza alcuna eccezione, nonché per tutti coloro che, pur esterni alla Società, operino, direttamente o indirettamente, per OMIKRON ITALIA (es. procuratori, agenti, collaboratori a qualsiasi titolo, consulenti, fornitori, partner commerciali, di seguito, indicati quali "Terzi Destinatari") (tutti i soggetti indicati nel paragrafo saranno complessivamente definiti, nel prosieguo, "Destinatari" o, singolarmente, "Destinatario").

Tutti i Destinatari sono, pertanto, tenuti ad osservare e, per quanto di propria competenza, a fare osservare i principi contenuti nel Codice Etico. In nessuna circostanza la pretesa di agire nell'interesse di OMIKRON ITALIA giustifica l'adozione di comportamenti in contrasto con quelli enunciati nel presente documento.

In particolare, l'osservanza delle norme del Codice deve considerarsi parte essenziale delle obbligazioni contrattuali dei dipendenti della Società ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui all'art. 2104 e seguenti del codice civile.

La violazione delle norme del Codice Etico lede il rapporto di fiducia instaurato con la Società e può portare ad azioni disciplinari e di risarcimento del danno, fermo restando, per i lavoratori dipendenti, il rispetto delle procedure di cui all'art. 7 della Legge 20 maggio 1970 n. 300 (c.d. Statuto dei Lavoratori), dei contratti collettivi di lavoro e degli eventuali regolamenti aziendali adottati da OMIKRON ITALIA.

Diffusione e formazione sul Codice Etico

La Società si impegna a garantire una puntuale diffusione interna ed esterna del Codice Etico mediante:

- distribuzione a tutti i componenti degli organi sociali e a tutto il Personale;
- affissione in luogo accessibile a tutti;
- messa a disposizione dei Terzi Destinatari e di qualunque altro interlocutore sul sito internet della Società e sulla intranet aziendale.

L'Organismo di Vigilanza (di seguito, anche 'OdV') promuove e monitora periodiche iniziative di formazione sui principi del presente Codice, pianificate anche in considerazione dell'esigenza di differenziare le attività in base al ruolo ed alla responsabilità delle risorse interessate.

Struttura del Codice Etico

Il presente Codice si compone di tre sezioni:

- 1) nella prima, sono indicati i principi etici generali che individuano i valori di riferimento nelle attività della Società;
- 2) nella seconda, sono indicate le norme comportamentali dettate per i Destinatari;
- 3) nella terza, sono disciplinati i meccanismi di attuazione, che delineano il sistema di controllo per la corretta applicazione del Codice Etico e per il suo continuo miglioramento.

Con delibera del Consiglio di Amministrazione, il Codice Etico può essere modificato e integrato, anche sulla base dei suggerimenti e delle indicazioni provenienti dall'Organismo di Vigilanza.

SEZIONE 1 – PRINCIPI ETICI GENERALI

1.1. Responsabilità e rispetto delle leggi

OMIKRON ITALIA ha come principio imprescindibile il rispetto delle leggi, dei regolamenti e, in generale, delle normative vigenti in Italia.

I Destinatari sono tenuti a rispettare la normativa vigente in Italia ivi inclusa quella deontologica. In nessun caso, è ammesso perseguire o realizzare l'interesse della Società in violazione di leggi.

1.2. Correttezza

Il principio di correttezza implica il rispetto dei diritti di tutti i soggetti coinvolti nell'attività della Società.

In particolare, i Destinatari, devono agire correttamente al fine di evitare situazioni di conflitto di interessi, intendendosi per tali, genericamente, tutte le situazioni in cui il perseguimento del proprio interesse sia in contrasto con gli interessi e la *mission* della Società. Inoltre, sono da evitare situazioni attraverso le quali un dipendente, un amministratore o altro Destinatario possa trarre un vantaggio e/o un profitto indebiti da opportunità conosciute durante e in ragione dello svolgimento della propria attività.

1.3. Imparzialità

OMIKRON ITALIA disconosce e ripudia ogni principio di discriminazione basato sul sesso, sulla nazionalità, sulla religione, sulle opinioni personali e politiche, sull'età, sulla salute e sulle condizioni economiche dei propri interlocutori, ivi inclusi i propri fornitori.

1.4. Onestà

I Destinatari debbono avere la consapevolezza del significato etico delle proprie azioni e non devono perseguire l'utile personale o aziendale in violazione delle leggi vigenti e delle norme del presente Codice.

Nella formulazione degli accordi contrattuali con i clienti, occorre garantire che le clausole siano formulate in modo chiaro e comprensibile, assicurando il mantenimento della condizione di pariteticità tra le parti.

1.5. Integrità

OMIKRON ITALIA non approva né giustifica alcuna azione di violenza o minaccia finalizzata all'ottenimento di comportamenti contrari alla normativa vigente, ivi inclusa quella deontologica, e/o al Codice Etico.

1.6. Trasparenza

Il principio della trasparenza si fonda sulla veridicità, accuratezza e completezza dell'informazione sia all'esterno che all'interno della Società.

Nel rispetto del principio di trasparenza, ogni operazione e transazione deve essere correttamente registrata, autorizzata, verificabile, legittima, coerente e congrua.

Tutte le azioni ed operazioni devono avere una registrazione adeguata e deve essere possibile la verifica del processo di decisione, autorizzazione e svolgimento.

La Società utilizza criteri oggettivi e trasparenti per la scelta dei fornitori. Tale scelta, nel rispetto delle norme vigenti e delle procedure interne, deve avvenire in base a valutazioni oggettive relative alla competitività, alla qualità ed alle condizioni economiche praticate.

Il fornitore sarà selezionato anche in considerazione della capacità di garantire:

- il rispetto del Codice Etico;
- l'attuazione di sistemi di qualità aziendali adeguati, ove previsto;
- la disponibilità di mezzi e strutture organizzative idonei;
- il rispetto della normativa in materia di lavoro, ivi incluso per ciò che attiene il lavoro minorile e delle donne, la salute e la sicurezza dei lavoratori, i diritti sindacali o comunque di associazione e rappresentanza.

1.7. Responsabilità nei confronti dei pazienti

Mediante la propria attività d'impresa, OMIKRON ITALIA assume una seria responsabilità, anche etica, nei confronti dei pazienti.

A tal fine, la Società si impegna a profondere il massimo sforzo nel settore della ricerca, anche al fine di sviluppare soluzioni medico-scientifiche e terapeutiche quanto più possibile soddisfacenti per i pazienti.

1.8. Efficienza

In ogni attività lavorativa deve essere perseguita l'economicità della gestione e dell'impiego delle risorse aziendali, nel rispetto degli standard qualitativi più avanzati.

OMIKRON ITALIA si impegna altresì a salvaguardare e custodire le risorse ed i beni aziendali, nonché a gestire il proprio patrimonio ed i propri capitali adottando tutte le cautele necessarie a garantire il pieno rispetto delle leggi e dei regolamenti vigenti;

1.9. Concorrenza leale

OMIKRON ITALIA riconosce il valore della concorrenza quando ispirato ai principi di correttezza, leale competizione e trasparenza nei confronti degli operatori presenti sul mercato, impegnandosi a non danneggiare indebitamente l'immagine dei *competitor* e dei loro prodotti.

1.10. Tutela della privacy

OMIKRON ITALIA si impegna a tutelare la *privacy* dei Destinatari, nel rispetto delle normative vigenti, nell'ottica di evitare la comunicazione o la diffusione di dati personali in assenza dell'assenso dell'interessato.

L'acquisizione e il trattamento, nonché la conservazione delle informazioni e dei dati personali del Personale e degli altri soggetti avviene nel rispetto di specifiche procedure volte ad evitare che persone e/o enti non autorizzati possano venirne a conoscenza. Tali procedure sono conformi alle normative vigenti.

1.11. Spirito di servizio

I Destinatari, devono orientare la propria condotta, nei limiti delle rispettive competenze e responsabilità, al perseguimento della *mission* aziendale volta a fornire un servizio di alto valore sociale e di utilità per la collettività, la quale deve beneficiare dei migliori standard di qualità.

1.12. Valore delle risorse umane

Le risorse umane sono riconosciute quale fattore fondamentale ed irrinunciabile per lo sviluppo aziendale.

OMIKRON ITALIA tutela la crescita e lo sviluppo professionale al fine di accrescere il patrimonio di competenze possedute, nel rispetto della normativa vigente in materia di diritti della personalità individuale, con particolare riguardo alla integrità morale e fisica del Personale.

OMIKRON ITALIA si impegna a non favorire forme di clientelismo e nepotismo, nonché a non instaurare alcun rapporto di natura lavorativa con soggetti coinvolti in atti di terrorismo.

Il Personale è assunto unicamente in base a regolari contratti di lavoro, non essendo tollerata alcuna forma di lavoro irregolare. Il candidato deve essere reso edotto di tutte le caratteristiche attinenti il rapporto di lavoro.

Il riconoscimento di aumenti salariali o di altri strumenti d'incentivazione e l'accesso a ruoli ed incarichi superiori (promozioni) sono legati, oltre che alle norme stabilite dalla legge e dal contratto collettivo di lavoro, ai meriti individuali dei dipendenti, tra i quali la capacità di esprimere comportamenti e competenze organizzative improntati ai principi etici di riferimento della Società, indicati dal presente Codice.

1.13. Rapporti con enti locali ed istituzioni pubbliche

OMIKRON ITALIA persegue l'obiettivo della massima integrità e correttezza nei rapporti, anche contrattuali, con le istituzioni pubbliche e, in generale, con la Pubblica Amministrazione, ivi incluso per ciò che attiene la richiesta e/o la gestione di erogazioni pubbliche, al fine di garantire la massima chiarezza nei rapporti istituzionali, in armonia con l'esigenza di autonomia organizzativa e gestionale propria di qualsiasi operatore economico.

I rapporti con interlocutori istituzionali sono mantenuti esclusivamente tramite i soggetti a ciò deputati.

Se OMIKRON ITALIA utilizza un consulente o un soggetto "terzo" per essere rappresentata nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, i medesimi saranno tenuti a rispettare le direttive valide per il Personale; la Società, inoltre, non dovrà farsi rappresentare, nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, da un consulente o da un soggetto "terzo", qualora esistano conflitti d'interesse, anche potenziali.

1.14. Rapporti con associazioni, organizzazioni sindacali e partiti politici

OMIKRON ITALIA non eroga contributi, diretti o indiretti per il finanziamento di partiti politici, movimenti, comitati ed organizzazioni politiche e sindacali, né dei loro rappresentanti o candidati.

La Società, inoltre, non finanzia associazioni né effettua sponsorizzazioni di manifestazioni o congressi che abbiano la propaganda politica come finalità.

OMIKRON ITALIA può riconoscere contributi e liberalità in favore di soggetti aventi finalità sociali, morali, scientifiche e culturali.

1.15. Tutela della personalità individuale

OMIKRON ITALIA riconosce l'esigenza di tutelare la libertà individuale in tutte le sue forme e ripudia ogni manifestazione di violenza, soprattutto se volta a limitare la libertà personale, nonché ogni fenomeno di prostituzione e/o pornografia minorile.

La Società si impegna a promuovere, nell'ambito della propria attività e tra i Destinatari la condivisione dei medesimi principi.

1.16. Tutela della salute e sicurezza sul lavoro

OMIKRON ITALIA persegue con il massimo impegno l'obiettivo di garantire la salute e la sicurezza dei luoghi di lavoro. A tale proposito, la Società adotta le misure più opportune per evitare i rischi connessi allo svolgimento della propria attività di impresa.

In materia di salute e sicurezza sul lavoro, OMIKRON ITALIA si impegna, altresì, ad operare:

- a) programmando adeguatamente la prevenzione e mirando ad un complesso coerente che tenga conto ed integri nella stessa l'organizzazione del lavoro, le condizioni di lavoro, le relazioni sociali e l'influenza dei fattori dell'ambiente di lavoro;
- b) riconoscendo priorità alle misure di protezione collettiva rispetto alle misure di protezione individuale;
- c) impartendo adeguate istruzioni al Personale.

Tali principi sono utilizzati da OMIKRON ITALIA ai fini della individuazione e dell'adozione delle misure necessarie per la tutela della sicurezza e salute dei lavoratori, comprese le attività di prevenzione dei rischi

professionali, d'informazione e formazione, nonché l'approntamento di un'organizzazione e dei mezzi necessari.

I Destinatari devono attenersi a questi principi, in particolare quando devono essere prese delle decisioni o fatte delle scelte e, in seguito, quando le stesse devono essere attuate.

1.17. Tutela della trasparenza nelle transazioni commerciali (anti-riciclaggio)

OMIKRON ITALIA ha come principio quello della massima trasparenza nelle transazioni commerciali e predispone gli strumenti più opportuni al fine di contrastare i fenomeni del riciclaggio e della ricettazione.

SEZIONE 2 - NORME COMPORTAMENTALI

2.1. Principi e norme di comportamento per i componenti degli organi sociali

Gli organi sociali, nella consapevolezza della propria responsabilità, oltre che al rispetto della legge, della normativa vigente e dello statuto, sono tenuti all'osservanza delle previsioni del Modello e del Codice Etico.

Ai loro componenti è richiesto:

- di tenere un comportamento ispirato ad autonomia, indipendenza, e correttezza con le istituzioni pubbliche, i soggetti privati (inclusi i creditori sociali), le associazioni economiche, le forze politiche;
- di tenere un comportamento ispirato ad integrità, lealtà e senso di responsabilità nei confronti della Società;
- di garantire una partecipazione assidua ed informata alle adunanze ed alle attività degli organi sociali;
- di assicurare la condivisione della *mission* e un puntuale spirito critico, al fine di garantire un contributo personale significativo;
- di valutare le situazioni di conflitto d'interesse o di incompatibilità di funzioni, incarichi o posizioni all'esterno e all'interno di OMIKRON ITALIA, astenendosi dal compiere atti in situazioni di conflitto di interessi nell'ambito della propria attività;
- di non ostacolare in alcun modo le attività di controllo e/o di revisione svolte dai soci, dagli altri organi sociali, incluso l'Organismo di Vigilanza;
- di fare un uso riservato delle informazioni di cui vengono a conoscenza per ragioni d'ufficio, evitando di avvalersi della loro posizione per ottenere vantaggi personali, sia diretti che indiretti. Ogni attività di comunicazione verso l'esterno deve rispettare le leggi e le pratiche di condotta e deve essere atta a salvaguardare le informazioni *price sensitive* e quelle coperte da segreto industriale;
- di rispettare, per quanto di propria competenza e nei limiti delle proprie responsabilità, le norme di comportamento dettate per il Personale dal successivo par. 2.2.

2.2. Principi e norme di comportamento per il Personale OMIKRON ITALIA

Il Personale deve uniformare la propria condotta, sia nei rapporti interni e sia nei confronti degli interlocutori esterni alla Società, alla normativa vigente, nonché, precipuamente, ai principi del Modello e del presente Codice Etico.

Con riferimento al Modello, occorre:

- evitare di porre in essere, di dare causa o di collaborare alla realizzazione di comportamenti idonei ad integrare alcuna delle fattispecie di reato richiamate nel Decreto;
- collaborare con l'OdV nel corso delle attività di verifica e vigilanza da questi espletate, fornendo le informazioni, i dati e le notizie da esso richieste;
- effettuare nei confronti dell'OdV le comunicazioni previste dal par. 2.4 del presente Codice;

- segnalare all'OdV eventuali disfunzioni o violazioni del Modello e/o del Codice Etico, nel rispetto di quanto previsto al par. 3 della Sezione 3 del presente Codice.
- Il Personale può rivolgersi in qualsiasi momento all'Organismo di Vigilanza, sia per iscritto (anche a mezzo mail all'indirizzo info@omikronitalia.it) e sia verbalmente, anche al fine di richiedere delucidazioni e/o informazioni in merito, ad esempio:
 - all'interpretazione del Codice Etico e/o degli altri protocolli connessi al Modello;
 - alla legittimità di un determinato comportamento o condotta concreti, così come alla loro opportunità o conformità rispetto al Modello o al Codice Etico.

In aggiunta alle previsioni di carattere generale sopra riportate, il Personale deve altresì rispettare i principi e le norme di comportamento di seguito indicate e riguardanti sia questioni ritenute di particolare rilevanza sotto il profilo etico, sia specifici settori dell'attività aziendale.

2.2.1. Conflitto di interessi

Il Personale deve evitare di porre in essere o agevolare operazioni in conflitto d'interesse - effettivo o potenziale - con la Società, nonché attività che possano interferire con la capacità di assumere, in modo imparziale, decisioni nel migliore interesse della Società e nel pieno rispetto delle norme del presente Codice.

Il Personale, in particolare, non deve avere interessi finanziari in un fornitore, in un'azienda concorrente o cliente e non può svolgere attività lavorative che possano comportare l'insorgenza di un conflitto di interessi. Qualora si trovi in una situazione di conflitto di interessi, anche solo potenziale, il Personale deve comunicare tale circostanza al proprio superiore gerarchico e all'OdV, astenendosi dal compiere qualsiasi operazione.

2.2.2. Rapporti con le Pubbliche Autorità

Tutti i rapporti intercorrenti con soggetti qualificabili come Pubblici Ufficiali o Incaricati di Pubblico Servizio devono essere condotti nel pieno rispetto delle leggi e delle norme vigenti, oltre che del Modello e del Codice Etico, al fine di assicurare l'assoluta legittimità dell'operato della Società.

Nei limiti di seguito indicati, OMIKRON ITALIA vieta al Personale di accettare, offrire o promettere, anche indirettamente, denaro, doni, beni, servizi, prestazioni o favori (anche in termini di opportunità di impiego o a mezzo di attività - anche commerciali - direttamente o indirettamente riconducibili al dipendente) in relazione a rapporti intrattenuti con Pubblici Ufficiali o Incaricati di Pubblico Servizio, per influenzarne le decisioni, in vista di trattamenti più favorevoli o prestazioni indebite o per qualsiasi altra finalità, incluso il compimento di atti del loro ufficio.

Qualora connesse ai suddetti rapporti, eventuali richieste o offerte di denaro, di doni (ad eccezione di quelli di modico valore, intendendosi per tali quelli d'uso in relazione alle circostanze), di favori di qualunque tipo, inoltrati o ricevuti dal Personale, devono essere tempestivamente portati a conoscenza del proprio superiore gerarchico e dell'Organismo di Vigilanza.

Omaggi e atti di cortesia verso Pubblici Ufficiali, Incaricati di Pubblico Servizio o, comunque, pubblici dipendenti sono consentiti solo quando, essendo di modico valore, non compromettano in alcun modo l'integrità e l'indipendenza delle parti e non possano essere interpretati come strumento per ottenere vantaggi in modo improprio.

In ogni caso, nel corso di una trattativa o di qualsivoglia altro rapporto con la Pubblica Amministrazione, il Personale deve astenersi dall'intraprendere, direttamente o indirettamente azioni volte a:

- proporre opportunità di impiego e/o commerciali dalle quali possano derivare vantaggi, per sé o per altri, ai dipendenti della Pubblica Amministrazione o a loro parenti o affini;
- sollecitare o ottenere informazioni riservate che possano compromettere l'integrità o la reputazione di una o entrambe le parti.

Nel caso di indagini, ispezioni o richieste della Pubblica Autorità, il Personale è tenuto ad assicurare la dovuta collaborazione.

2.2.3. Rapporti con clienti e fornitori

Il Personale deve improntare i rapporti con i clienti (ad es. farmacisti, operatori sanitari, grossisti, enti ed istituzioni sanitarie) e i fornitori alla massima correttezza e trasparenza, nel rispetto delle leggi e delle norme vigenti, del Modello e del Codice Etico, nonché delle procedure interne e, in particolare, di quelle relative ai rapporti con la clientela e quelle in tema di acquisti e selezione dei fornitori.

2.2.4. Informazione scientifica diretta

2.2.4.1. Principi generali

In riferimento all'informazione scientifica e alle azioni promozionali relative ai prodotti OMIKRON ITALIA, incluse quelle predisposte e/o svolte da terzi, il Personale deve rispettare la normativa vigente (tra cui, segnatamente, le previsioni di cui al D.Lgs. n. 219/2006), nonché delle procedure aziendali vigenti.

I contenuti dell'informazione devono essere sempre documentati o documentabili. Non sono ammesse affermazioni esagerate, asserzioni universali e iperboliche, confronti non dimostrabili e privi di una evidente base oggettiva.

Il Personale non potrà far uso di fax, e-mail, sistemi automatici di chiamata o di altri mezzi elettronici di comunicazione per diffondere il materiale promozionale relativo ai prodotti OMIKRON ITALIA. L'utilizzo dei suddetti strumenti è consentito nella sola ipotesi in cui il Personale abbia preventivamente acquisito il relativo consenso documentabile dal medico destinatario del materiale promozionale.

I principi che seguono sono da intendersi validi per i prodotti della Società e per quelli per i quali OMIKRON ITALIA è titolare di una concessione di vendita, anche qualora l'informazione e le azioni promozionali siano predisposte e svolte da soggetti terzi.

2.2.4.2. Informazione verbale diretta al medico

Gli informatori scientifici devono essere adeguatamente formati e devono presentarsi agli operatori sanitari qualificandosi nella propria funzione.

Gli informatori scientifici non devono esercitare professioni sanitarie o parasanitarie, o comunque aventi attinenza con l'utilizzazione del farmaco, anche se non remunerate, né alcuna altra attività continuativa che comporti un rapporto di lavoro subordinato.

L'informatore scientifico deve fornire all'operatore sanitario esclusivamente le informazioni sulle proprietà e caratteristiche del farmaco stesso, messe a punto dalla Società, che consentano una corretta applicazione terapeutica.

L'informatore scientifico deve avere piena conoscenza delle informazioni inerenti i propri farmaci, messe a punto dalla Società, onde assicurare la più approfondita conoscenza dei prodotti commercializzati.

L'informatore scientifico, nello svolgimento della sua attività, è tenuto a verificare ed adoperarsi per assicurare la reperibilità dei prodotti OMIKRON ITALIA nelle farmacie ed in qualsiasi altro punto di distribuzione.

2.2.4.3. Materiale informativo

Il materiale informativo relativo ai prodotti OMIKRON ITALIA, predisposto ed utilizzato dalla stessa OMIKRON ITALIA nell'ambito dell'attività di informazione scientifica presso i medici, deve fare riferimento alle indicazioni contenute nella documentazione ufficiale fornita dall'AIFA all'atto della registrazione dei prodotti, ovvero in quella successivamente approvata dalla stessa Agenzia in conformità alle norme di legge vigenti in materia e comunque perfettamente in linea con le proprietà farmacologiche della/e molecola/e e dei principi attivi dei vari prodotti.

A prescindere dall'autorizzazione ministeriale, non sono comunque ammesse affermazioni omnicomprehensive quali "assolutamente innocuo" o "perfettamente tollerato" e "simili" e non si deve asserire categoricamente che un prodotto è privo di effetti collaterali o rischi di tossicità.

Le citazioni scientifiche devono riflettere accuratamente il significato che intendeva attribuirgli l'Autore. I testi, le tabelle e le altre illustrazioni tratte da riviste mediche o da opere scientifiche devono essere riprodotti fedelmente, con l'indicazione esatta della fonte. Non sono consentite citazioni che, avulse dal contesto da cui sono tratte, possono risultare parziali e/o contraddittorie rispetto agli intendimenti dell'Autore.

2.2.4.4. *Materiale promozionale*

Nell'ambito dell'attività di informazione scientifica e presentazione dei medicinali svolta presso medici o farmacisti, è vietato concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura.

Il materiale promozionale sponsorizzato da OMIKRON ITALIA e riguardante i farmaci e/o il loro uso dovrà avere valore trascurabile, essere non fungibile e comunque collegabile all'attività espletata dal medico e dal farmacista. Inoltre, su tale materiale dovrà essere indicato chiaramente il nome della Società e/o il prodotto sponsorizzato.

E' vietata l'offerta di incentivi, di qualsiasi tipo, finalizzati a compensare il tempo sottratto dagli operatori sanitari alla loro normale attività professionale e dedicato alla partecipazione a manifestazioni congressuali.

Il materiale promozionale destinato ai medici ed ai farmacisti deve essere acquistato direttamente dalla Società a livello centrale.

2.2.4.5. *Aggiornamento professionale e collaborazione scientifica*

Il materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro, non specificamente attinente al medicinale, può essere ceduto a titolo gratuito solo alle strutture sanitarie pubbliche ad eccezione del materiale avente un valore percepito trascurabile, ovvero inferiore ai 25 euro. Tale materiale dovrà essere acquistato dalla Società a livello centrale.

Per quanto concerne donazioni, comodati d'uso e atti di liberalità aventi ad oggetto strumentazioni strettamente inerenti la professione medica, queste possono essere effettuate solo a favore di istituti universitari, ospedali e case di cura, e nel rispetto delle procedure aziendali.

2.2.4.6. *Pubblicità su giornali e riviste*

In caso di pubblicità su giornali e riviste, è necessario garantire netta separazione tra informazione e pubblicità, assicurando sempre al lettore l'immediata riconoscibilità del messaggio promozionale, in qualunque sua forma sia essa redazionale o tabellare.

2.2.5. Congressi, convegni e riunioni scientifiche

2.2.5.1. *Principi generali*

Nell'ambito di convegni, congressi e riunioni scientifiche su tematiche attinenti all'impiego dei medicinali, che rappresentano occasione di incontro tra industria ed operatori sanitari e che sono rivolte ad una pluralità di partecipanti, il Personale deve rispettare la normativa vigente, nonché le procedure aziendali.

Il Personale, nell'invitare un medico ad un convegno o ad un congresso, deve acquisire, contestualmente all'adesione dello stesso a partecipare all'evento, anche il consenso espresso del medico al trattamento dei suoi dati personali (costituiti dal nominativo, dall'indicazione della specializzazione conseguita e dall'avvenuta ottemperanza alla vigente normativa generale e regionale sull'obbligo di comunicazione alla struttura di appartenenza della propria partecipazione sponsorizzata alle manifestazioni) ed all'eventuale comunicazione degli stessi alla Società, al solo fine di consentire il controllo deontologico in occasione dello specifico convegno o congresso. La Società dovrà conservare tale documentazione per un periodo di almeno tre anni.

La partecipazione della Società alle manifestazioni congressuali deve essere connessa al ruolo da essa svolto nei settori della ricerca, dello sviluppo e dell'informazione scientifica e deve essere ispirata a criteri di eticità, scientificità ed economicità. Nell'ambito di tali manifestazioni, la Società potrà offrire agli operatori sanitari esclusivamente viaggi aerei in classe economica e soggiorno in alberghi con un massimo di quattro stelle.

Lo stesso operatore sanitario non può essere invitato a congressi, convegni, riunioni scientifiche più di due volte l'anno.

Non è consentita l'organizzazione di iniziative scientifiche aventi anche finalità di tipo turistico.

L'invito di medici a convegni e congressi è subordinato all'esistenza di una specifica attinenza tra la tematica oggetto della manifestazione congressuale e la specializzazione dei medici partecipanti.

L'obiettivo primario della partecipazione o organizzazione di convegni e congressi di livello internazionale, nazionale e regionale deve essere costituito dallo sviluppo della collaborazione scientifica con la classe medica.

Le manifestazioni organizzate direttamente o indirettamente dalla Società devono tenersi in località e sedi la cui scelta sia motivata da ragioni di carattere logistico, scientifico ed organizzativo, con esclusione di luoghi destinati alla ristorazione, ed essere caratterizzate da un programma scientifico qualificante. L'ambito territoriale di provenienza dei partecipanti dovrà essere di livello internazionale, nazionale o almeno regionale. E' fatto tassativo divieto alla Società di organizzare manifestazioni in località aventi esclusivo interesse turistico nei seguenti periodi:

- dal 1° giugno al 30 settembre per quanto concerne le località di mare;

- dall'1° dicembre al 31 marzo e dall'1° luglio al 31 agosto per quanto concerne le località di montagna.

Le riunioni scientifiche a livello locale possono prevedere una partecipazione contenuta di medici e la durata dei lavori non può superare le 12 ore. L'ambito territoriale di provenienza dei partecipanti sarà prevedibilmente inferiore a quello regionale.

2.2.5.2. Manifestazioni nazionali e regionali

Qualora la Società partecipi a manifestazioni congressuali, l'ospitalità offerta non può presentare caratteristiche tali da prevalere sulle finalità tecnico-scientifiche della manifestazione. In particolare l'ospitalità offerta non può eccedere il periodo di tempo compreso tra le 12 ore precedenti l'inizio del congresso e le dodici ore successive alla conclusione del medesimo.

La Società può farsi carico di eventuali oneri di ospitalità per medici di medicina generale e specialisti, limitatamente a quei convegni che abbiano ottenuto specifici crediti ECM.

Nell'ambito delle manifestazioni congressuali, è vietato organizzare iniziative autonome di tipo sociale, culturale o turistico, e cene di gala. Sono consentite le cene sociali organizzate dal Congresso per la collegialità dei partecipanti e comprese nella quota di iscrizione.

E' esclusa l'ospitalità per accompagnatori a qualsiasi livello e sotto qualsiasi forma.

2.2.5.3. Riunioni scientifiche a livello locale

Le riunioni scientifiche a livello locale possono essere sponsorizzate solo nel caso in cui siano acquisiti specifici crediti ECM.

Dette riunioni devono essere tenute in sedi opportune quali ospedali, università, fondazioni di carattere scientifico o sale congressuali tali da assicurare dignità scientifica.

Ai partecipanti di una riunione scientifica a carattere locale può essere offerto esclusivamente un *coffee-break*. Per gli eventi in cui sono previste un numero di ore formative superiori a 6 (sei), è ammessa l'organizzazione di una piccola colazione di lavoro, nell'intervallo tra la sessione mattutina e pomeridiana, ed esclusivamente presso la struttura in cui si svolge la manifestazione.

2.2.5.4. Corsi di aggiornamento

Per i corsi di aggiornamento medico-scientifico organizzati a qualsiasi livello territoriale devono ritenersi valide le previsioni sopra riportate e riguardanti i congressi, i convegni e le riunioni scientifiche.

E' vietato organizzare e sponsorizzare la partecipazione di operatori a corsi di aggiornamento non aventi una finalizzazione medico-scientifica, quali corsi di lingua straniera, di natura informatica, fiscale o iniziative analoghe.

2.2.5.5. Sponsorizzazioni

E' vietata la sponsorizzazione diretta o indiretta (affitto sale, apparecchiature, ecc.) nei confronti di organismi non aventi valenza scientifica nazionale o internazionale e dei quali non sia nota la *mission*, con particolare riguardo alle aggregazioni dei medici.

2.2.6. Rapporti dell'azienda con il mondo scientifico e sanitario

2.2.6.1. Consulenze scientifiche

Nell'ambito delle attività di collaborazione scientifica fra la Società e il mondo scientifico, il Personale deve rispettare la normativa vigente e le procedure aziendali.

E' consentito il ricorso da parte della Società alla collaborazione dei medici come consulenti per servizi quali relatori e moderatori a convegni, nonché il coinvolgimento degli stessi in studi osservazionali, servizi di addestramento e formazione.

Tali forme di collaborazione devono essere realizzate nel pieno rispetto dei seguenti criteri:

- è necessaria la stipula di un contratto scritto tra medico e Società che specifichi la natura del servizio prestato. L'esigenza di tale servizio deve essere chiaramente identificata;
- la società è tenuta a conservare la documentazione riguardante i servizi offerti dai consulenti per un periodo di almeno 3 anni;
- il compenso riconosciuto dalla società per i servizi offerti deve essere individuato secondo i criteri di economicità e riflettere il valore di mercato dei servizi stessi. Dovrà inoltre essere garantita la congruità, l'adeguatezza e la documentabilità dell'iniziativa;
- in tutti i casi in cui siano previsti viaggi o qualsiasi forma di ospitalità si applicano le disposizioni dettate nel presente codice in materia di convegni e congressi.

La collaborazione può essere attivata anche tramite consulenze scientifiche, purché sia garantita comunque la congruità, l'adeguatezza e la documentabilità dell'iniziativa.

L'aspetto decisionale di tali iniziative deve essere comunque riservato ai vertici operativi aziendali.

2.2.6.2. Rapporti con le società scientifiche

La collaborazione con società scientifiche ed associazioni mediche deve essere ispirata alla divulgazione della conoscenza scientifica e al miglioramento della conoscenza professionale, nonché essere svolta in collaborazione con Enti di provata affidabilità e di levatura nazionale, di cui sia ben nota la *mission*.

2.2.6.3. Sperimentazioni e indagini connesse ai farmaci

Nella fase successiva al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali, sono consentite esclusivamente le sperimentazioni cliniche autorizzate ai sensi della vigente normativa che regola la materia.

Gli studi clinici, le indagini di sorveglianza "post marketing" e quelle successive all'immissione in commercio devono essere condotte esclusivamente per finalità scientifiche.

Devono, inoltre, essere rispettati i seguenti criteri:

- deve essere preventivamente realizzato un contratto scritto tra la Società e gli enti coinvolti nello studio nell'ambito del quale dovranno essere specificate nel dettaglio le caratteristiche dello Studio stesso e la natura delle prestazioni offerte dall'Ente e/o dai medici partecipanti;

- il Protocollo di Studio deve essere approvato dal Servizio Scientifico Aziendale o dalla Direzione Medica che deve inoltre provvedere al monitoraggio della conduzione dello Studio nel rispetto della normativa sulla privacy;

- lo Studio non deve contenere elementi di induzione o raccomandazione a prescrivere o ad acquistare un particolare medicinale;

- gli informatori scientifici possono essere coinvolti negli studi osservazionali esclusivamente sotto il profilo logistico, con esclusione di qualsiasi aspetto di natura economico-finanziaria. L'eventuale coinvolgimento dovrà comunque avvenire sotto la supervisione del Servizio Scientifico Aziendale o della Direzione Medica e previo adeguato addestramento.

2.2.6.4. Siti internet

In riferimento al sito internet predisposto dalla Società e diretto al pubblico e agli operatori sanitari, oltre a rispondere ai requisiti previsti dai regolamenti e dalle leggi vigenti in materia, occorre garantire che sia chiaramente identificato lo sponsor, la fonte di tutte le informazioni riportate sul sito stesso, i destinatari di tali informazioni, gli obiettivi del sito.

In ogni caso, occorre garantire che l'accessibilità alle sezioni riportanti informazioni di tipo promozionale sui prodotti aziendali sia riservata esclusivamente alla classe medica ed ai farmacisti.

2.2.6.5 Rapporti con le associazioni dei Pazienti

Qualsiasi forma di supporto economico diretto o indiretto da parte della Società nei confronti di un'Associazione di pazienti deve avvenire nel rispetto dei seguenti criteri:

- deve essere preventivamente sottoscritto uno specifico accordo finalizzato a regolamentare l'ammontare del finanziamento e la finalità per la quale questo viene erogato. A tal fine la Società dovrà mettere a punto un processo standard interno di approvazione per questa categoria di accordi;

- l'utilizzo pubblico da parte della Società del logo o di materiale di proprietà di un'Associazione dei pazienti deve essere preventivamente autorizzato da tale Associazione. Al fine di acquisire l'autorizzazione devono essere definite con chiarezza le finalità e le modalità di utilizzo del logo;

- qualsiasi forma di sponsorizzazione da parte della Società nei confronti delle Associazioni dei pazienti deve essere trasparente e priva di finalità promozionali;

- la Società non può richiedere di essere l'unico soggetto finanziatore di un'Associazione dei pazienti;

- in tutti i casi in cui siano previsti viaggi o qualsiasi forma di ospitalità si applicano le disposizioni del presente Codice in materia di convegni e congressi;

- la Società deve inserire all'interno del proprio sito internet l'elenco delle Associazioni dei pazienti dalla stessa supportate.

2.2.7. Partecipazione alle gare

In occasione della partecipazione a procedure di gara, occorre:

- agire nel rispetto dei principi di correttezza, trasparenza e buona fede;
- valutare, nella fase di esame del bando di gara, la congruità e l'eseguibilità delle prestazioni richieste;
- fornire tutti i dati, le informazioni e le notizie richieste in sede di selezione dei partecipanti e funzionali all'aggiudicazione della gara;
- qualora si tratti di gare pubbliche, intrattenere, con i pubblici funzionari incaricati, relazioni chiare e corrette, evitando qualsiasi comportamento che possa compromettere la libertà di giudizio dei funzionari competenti.

In caso di aggiudicazione della gara, nei rapporti con la committenza occorre:

- garantire lo svolgimento dei rapporti negoziali e commerciali in modo chiaro e corretto;
- garantire il diligente adempimento degli obblighi contrattuali.

2.2.8. Obbligo di aggiornamento

Il Personale, nello svolgimento della propria attività per conto di OMIKRON ITALIA, è tenuto a mantenere sempre un elevato grado di professionalità e, in relazione allo specifico ambito di competenza, è tenuto ad un costante aggiornamento.

2.2.9. Riservatezza

Il Personale deve trattare con assoluta riservatezza, anche successivamente alla cessazione del rapporto di lavoro, dati, notizie ed informazioni di cui viene in possesso, evitandone la diffusione o l'uso a fini speculativi propri o di terzi. Le informazioni aventi carattere riservato possono essere rese note, nell'ambito della Società, solo nei riguardi di coloro che abbiano effettiva necessità di conoscerle per motivi di lavoro.

2.2.10. Diligenza nell'utilizzo dei beni della Società

Il Personale deve proteggere e custodire i valori e i beni della Società ad esso affidati, e contribuire alla tutela del patrimonio di OMIKRON ITALIA, evitando situazioni che possano incidere negativamente sull'integrità e sulla sicurezza di tale patrimonio.

In ogni caso, il Personale deve evitare di utilizzare a vantaggio personale, o comunque a fini impropri, risorse, beni o materiali di OMIKRON ITALIA.

2.2.11. Salute e sicurezza sul lavoro

In materia di salute e sicurezza sul lavoro, il Personale OMIKRON ITALIA deve, in particolare:

- a) prendersi cura della propria salute e sicurezza e di quella delle altre persone presenti sul luogo di lavoro, su cui ricadono gli effetti delle sue azioni o omissioni, conformemente alla formazione, alle istruzioni ed ai mezzi forniti dal datore di lavoro;
- b) contribuire, insieme al datore di lavoro, ai dirigenti e ai preposti, all'adempimento degli obblighi previsti a tutela della salute e sicurezza sul luogo di lavoro;
- c) osservare le disposizioni e le istruzioni impartite dal datore di lavoro, dai dirigenti e dai preposti, ai fini della protezione collettiva ed individuale;
- d) partecipare ai programmi di formazione e di addestramento organizzati dal datore di lavoro;
- e) sottoporsi ai controlli sanitari previsti dalla normativa vigente o comunque disposti dal medico competente.

2.2.12. Anti-riciclaggio/ricettazione

Il Personale adotta tutti gli strumenti e le cautele opportune per garantire la trasparenza e la correttezza delle transazioni commerciali.

In particolare, è obbligatorio che:

- a) gli incarichi conferiti ad eventuali aziende di servizi e/o persone fisiche che curino gli interessi economico/finanziari della Società siano redatti per iscritto, con l'indicazione dei contenuti e delle condizioni economiche pattuite.

b) le funzioni competenti assicurino il controllo della avvenuta regolarità dei pagamenti nei confronti di tutte le controparti anche mediante la verifica della coincidenza tra il soggetto a cui è intestato l'ordine e il soggetto che incassa le relative somme.

c) siano rispettati scrupolosamente i requisiti minimi fissati e richiesti ai fini della selezione dei soggetti offerenti i beni e/o servizi che la Società intende acquisire;

d) siano fissati i criteri di valutazione delle offerte;

e) siano richieste e ottenute tutte le informazioni necessarie, con riferimento alla attendibilità commerciale/professionale dei fornitori e dei partner;

f) sia garantita la massima trasparenza, in caso di conclusione di accordi/*joint venture* finalizzate alla realizzazione di investimenti.

2.2.13. Utilizzo dei sistemi informatici

Il Personale, nello svolgimento delle proprie attività professionali, deve utilizzare gli strumenti e i servizi informatici o telematici nel pieno rispetto delle vigenti normative in materia (e, particolarmente, in materia di illeciti informatici, sicurezza informatica, privacy e diritto d'autore) e delle procedure interne.

In particolare, al Personale è vietato:

- l'accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico;
- la detenzione non autorizzata e la diffusione abusiva di codici di accesso a sistemi informatici o telematici;
- diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico;
- l'intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche;
- il danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici e sistemi informatici o telematici.

Il Personale non può caricare sui sistemi aziendali software presi a prestito o non autorizzati, così come è proibito fare copie non autorizzate di programmi, concessi su licenza, per uso personale, aziendale o per terzi.

Il Personale, deve utilizzare i computer e gli strumenti informatici messi a disposizione dalla Società esclusivamente per fini aziendali; di conseguenza, la Società si riserva il diritto di verificare il contenuto dei computer nonché il corretto utilizzo degli strumenti informatici nel rispetto delle procedure aziendali.

Il Personale, inoltre, è tenuto a non inviare messaggi di posta elettronica minatori e ingiuriosi, non ricorrere ad espressioni linguistiche non conformi allo stile della Società, o comunque a un linguaggio non appropriato.

2.3. Principi e norme di comportamento per i Terzi Destinatari

Oltre che ai componenti degli organi sociali ed al Personale, il presente Codice Etico e il Modello si applicano anche ai Terzi Destinatari, intendendosi con tale qualifica fare riferimento ai soggetti, esterni alla Società, che operino, direttamente o indirettamente, per OMIKRON ITALIA (a titolo esemplificativo e non esaustivo, procuratori, agenti, collaboratori a qualsiasi titolo, consulenti, fornitori, partner commerciali).

I Terzi Destinatari sono, pertanto, obbligati al rispetto delle disposizioni del Modello e del presente Codice e, in particolare, nei limiti delle rispettive competenze e responsabilità, dei principi etici di riferimento (cfr.,

Sezione 1) e delle norme di comportamento dettate per il Personale di OMIKRON ITALIA (cfr., Sez. 2, par. 2).

In assenza dell'impegno espresso a rispettare le norme del presente Codice Etico, OMIKRON ITALIA non concluderà e/o non proseguirà alcun rapporto con il Terzo Destinatario.

2.4. Obblighi di comunicazione all'Organismo di Vigilanza

I Destinatari sono tenuti a dare tempestiva informazione all'Organismo di Vigilanza, quando siano a conoscenza di violazioni anche solo potenziali, nell'ambito dell'attività di OMIKRON ITALIA, di norme di legge o di regolamenti, del Modello, del Codice Etico e delle procedure interne.

Le comunicazioni all'OdV possono essere effettuate, anche in forma anonima, sia a mezzo mail (all'indirizzo info@omikronitalia.it) e sia per iscritto all'indirizzo: Organismo di Vigilanza, OMIKRON ITALIA S.r.l., Viale Bruno Buozzi 5– 00197 Roma (cfr., Sez. 3, par. 3).

In ogni caso, l'OdV si adopera affinché la persona che effettua la comunicazione, qualora identificata o identificabile, non sia oggetto di ritorsioni, discriminazioni o, comunque, penalizzazioni, assicurandone, quindi, la riservatezza (salvo la ricorrenza di eventuali obblighi di legge che impongano diversamente).

SEZIONE 3. ATTUAZIONE E CONTROLLO DELLA CORRETTA APPLICAZIONE DEL CODICE ETICO

3.1. Compiti dell'Organismo di Vigilanza

Il controllo circa l'attuazione ed il rispetto del Modello e del Codice Etico è affidato all'Organismo di Vigilanza.

In relazione al presente Codice, i compiti dell'Organismo di Vigilanza sono i seguenti:

- controllare il rispetto del Modello e del Codice Etico, nell'ottica di ridurre il pericolo di commissione dei reati previsti dal Decreto;
- formulare le proprie osservazioni in merito sia alle problematiche di natura etica che dovessero insorgere nell'ambito delle decisioni aziendali, sia alle presunte violazioni del Modello o del Codice Etico di cui venga a conoscenza;
- fornire, ai soggetti interessati, tutti i chiarimenti e le delucidazioni richieste, incluse quelle relative alla legittimità di un comportamento o condotta concreti, ovvero alla corretta interpretazione delle previsioni del Modello o del Codice Etico;
- seguire e coordinare l'aggiornamento del Codice Etico, anche attraverso proprie proposte di adeguamento /o aggiornamento;
- promuovere e monitorare l'implementazione, da parte della Società, delle attività di comunicazione e formazione sul Modello e, in particolare, sul Codice Etico;
- segnalare agli organi aziendali competenti le eventuali violazioni del Modello o del Codice Etico, proponendo la sanzione da imporre e verificando l'effettiva applicazione delle sanzioni eventualmente imposte.

3.2. Violazioni del Codice Etico e relative sanzioni.

Per ciò che concerne la tipizzazione delle violazioni del Modello, incluso per ciò che attiene il Codice Etico, nonché le sanzioni applicabili ed il procedimento di contestazione delle violazioni ed irrogazione delle sanzioni, OMIKRON ITALIA individua:

- i soggetti interessati;
- la tipologia delle violazioni rilevanti;

- le sanzioni, graduate a secondo della gravità della violazione, che possono essere applicate dalla Società;
- il procedimento di contestazione delle violazioni ed irrogazione delle sanzioni.

Con riferimento ai dipendenti, sono previste differenti sanzioni, dal richiamo verbale fino al licenziamento senza preavviso.

3.3. Segnalazione di eventuali violazioni del Codice Etico

Qualora un soggetto tenuto al rispetto del Modello e del presente Codice Etico venga a conoscenza di un fatto e/o di una circostanza idonea ad integrare il pericolo di una loro violazione, è tenuto a farne tempestiva segnalazione all'OdV.

In ogni caso, l'OdV si adopera affinché coloro che hanno effettuato le segnalazioni non siano oggetto di ritorsioni, discriminazioni o, comunque, penalizzazioni, assicurando, quindi, la adeguata riservatezza di tali soggetti (salvo la ricorrenza di eventuali obblighi di legge che impongano diversamente).