LEO Pharma
Code of Conduct

Dermatology
beyond the skin

LEO

Introduzione

LEO Pharma si prefigge di migliorare gli standard terapeutici nell'ambito della dermatologia medica, offrendo trattamenti innovativi ai pazienti. Aspiriamo a diventare un leader globale nel nostro settore. Nel compiere questo sforzo ambizioso, prestiamo la stessa attenzione a ciò che facciamo e a come lo facciamo. Il nostro lavoro si basa su una forte tradizione e la nostra lunga storia ci insegna che il nostro impegno senza compromessi ad operare con integrità è un elemento essenziale per il nostro successo, sia passato che futuro.

È per questo che svolgiamo la nostra attività in base a rigorosi standard etici. È la strada che abbiamo intrapreso per mantenere la fiducia dei nostri stakeholder, per realizzare le nostre ambizioni strategiche e per sentirci orgogliosi del nostro operato presso LEO Pharma.

Il nostro Code of Conduct include le politiche e i principi etici che applichiamo alle nostre attività, guida le nostre azioni e ci aiuta a compiere le scelte più appropriate, in base ai nostri valori aziendali e all'obiettivo di gestire un'azienda sostenibile.

Tutti noi condividiamo la responsabilità di aderire al codice. In caso di dubbi su come i nostri principi si applicano a una determinata situazione, non esiti a comunicarlo e a chiedere indicazioni ai suoi colleghi, manager o al nostro team Risk and Compliance.

La ringraziamo per il suo contributo a tutela della nostra reputazione e licenza di operare, che ci aiuta a creare valore aziendale a lungo termine e a sviluppare il nostro enorme potenziale, per fare una differenza positiva per i pazienti in tutto il mondo.

Christophe Bourdon,
CEO

LEO Pharma A/S

Valori LEO Pharma

IL LEO PHARMA CODE OF CONDUCT è parte integrante delle condizioni contrattuali di lavoro di LEO Pharma. La relativa violazione non è tollerata e può avere gravi conseguenze per LEO Pharma e i dipendenti interessati. In caso di infrazione al LEO Pharma Code of Conduct, gli interessati potrebbero essere tenuti a ripetere la formazione oppure, a seconda delle circostanze e delle leggi vigenti in materia, sottoposti ad azioni disciplinari, come ad esempio l'ammonimento scritto o il licenziamento. Le trasgressioni della legge vigente possono inoltre dar luogo alla comminazione di sanzioni penali e/o civili o ad altre misure previste dalle leggi applicabili. La mancata segnalazione di una trasgressione può costituire a sua volta una violazione del presente LEO Pharma Code of Conduct.

Indice

00. **Introduzione** 8

01. **Anticorruzione e lotta alle tangenti** 10
Politica anticorruzione e di lotta alle tangenti 11

02. **Comunicazione** 12
Politica sull'utilizzo dei social media 13

03. **Concorrenza, controlli sulle esportazioni e sanzioni** 14
Politica sulla concorrenza 15

04. **Informazioni riservate e diritti di proprietà intellettuale** 16

05. **Politica sulla sicurezza delle informazioni** 18

06. **Conflitti di interessi** 20

07. **Ambiente, clima ed energia** 22
Politica su ambiente, clima ed energia 23

08. **Salute e sicurezza** 24
Politica su salute e sicurezza nell'ambiente di lavoro 25

09. **Diritti umani e del lavoro** 26

10. **Lotta alle molestie** 28

11. **Sicurezza dei pazienti** 30
Politica sulla qualità GxP 31

12. **Tutela dei dati personali** 32
Politica sulla tutela dei dati personali 33

13. **Etica nelle attività di ricerca e sviluppo** 34

14. **Healthcare Compliance e promozione** 36
Interazione con i professionisti sanitari in relazione alla politica sui farmaci 37

15. **Sostegno e monitoraggio della compliance** 38

16. **Speak-Up Line** 40

17. **Glossario** 42
Contatti 43

00.

Introduzione

IN QUANTO AZIENDA CHE OPERA NEL SETTORE SANITARIO, LEO Pharma si ispira a elevati standard etici, coerentemente ai quali si assume la responsabilità del proprio operato.

Il presente LEO Pharma Code of Conduct si propone di fornire un aiuto nell'assolvere a tale impegno e nel migliorare la qualità di vita dei pazienti. L'azienda incentra la propria attività sulle esigenze dei clienti e le tiene presenti in ogni sua azione. Sulla base di tale approccio, ascoltiamo i pazienti e rispondiamo alle loro difficoltà ed esigenze. Crediamo che aiutando le persone si ottengano risultati anche nell'attività commerciale.

Come qualunque altra organizzazione, la nostra azienda si trova di fronte a opportunità e rischi interni ed esterni che possono incidere in positivo o in negativo sul raggiungimento degli obiettivi aziendali. L'approccio adottato nei confronti della gestione del rischio costituisce parte integrante dei progetti organizzativi e del processo decisionale di LEO Pharma. Sosteniamo e incoraggiamo processi formali per l'individuazione e la valutazione dei rischi e sviluppiamo piani per attenuarne l'impatto.

In quanto azienda responsabile, la sostenibilità e la responsabilità sociale delle imprese (ESG - Environmental (ambiente), Social (società) e Governance) costituisce parte integrante dell'attività di LEO Pharma e del comportamento del suo personale. Il nostro approccio alla sostenibilità e alla ESG è orientato all'attività. Recepiamo la responsabilità e l'impatto economici, sociali e ambientali della nostra azienda conformemente ai principi del Global Compact delle Nazioni Unite.

Per garantire che le nostre attività commerciali siano conformi ai valori di LEO Pharma e alla strategia aziendale, i principi del LEO Pharma Code of Conduct devono essere applicati in tutte le sedi di lavoro, a prescindere dal tipo di mansione svolta.

Il LEO Pharma Code of Conduct funge da modello di riferimento per il nostro comportamento ed è integrato da linee guida più dettagliate. Abbiamo l'obbligo di conoscere e di osservare, nella nostra attività lavorativa quotidiana, tutte le linee guida pertinenti. Laddove leggi, normative o obblighi internazionali impongano standard più severi di quelli previsti dal Codice, è imperativo rispettare anche tali disposizioni.

Il LEO Pharma Code of Conduct si applica a tutto il personale di LEO Pharma. Ciascuno di noi ha la responsabilità di rispettare i valori e le norme indicate nel Codice e di chiedere chiarimenti in caso di dubbi sul rispetto delle norme.

Nessuna linea guida, per quanto dettagliata, è in grado di prevedere tutte le situazioni difficili che possono verificarsi nell'attività lavorativa. Per questo motivo dobbiamo sempre far uso del nostro personale giudizio e buon senso. Ogni volta che si hanno dubbi sul corretto comportamento commerciale da tenere o in materia di compliance, è necessario chiedere consiglio. Occorre chiedersi sempre come potrebbero essere giudicate le nostre azioni odierne se in futuro fossero rese di pubblico dominio.

Nel LEO Pharma Code of Conduct sono indicati i "comportamenti corretti", per aiutarvi a fare la scelta più opportuna.

Qualsiasi violazione accertata, sospetta o osservata del LEO Pharma Code of Conduct e/o delle linee guida integrative va immediatamente segnalata.

Il LEO Pharma Code of Conduct viene rivisto regolarmente.

01. Anticorruzione e lotta alle tangenti

Il personale di LEO Pharma deve evitare e contrastare qualunque forma di corruzione, in qualsiasi parte del mondo. Oltre alle linee guida integrative interne, il personale di LEO Pharma è tenuto a rispettare le leggi, i regolamenti, i codici di settore e gli obblighi internazionali applicabili.

LA CORRUZIONE non è solo illegale, ma è anche contraria ai valori e agli standard etici di LEO Pharma. È fatto espresso divieto di agire in modo disonesto o ingannevole e di partecipare, direttamente o indirettamente, ad atti di corruzione, frode, riciclaggio di denaro sporco o a qualsiasi altra attività finalizzata a ottenere vantaggi indebiti.

La nostra azienda non tollera **i cosiddetti pagamenti incentivanti.** I pagamenti incentivanti mettono a repentaglio le procedure aziendali anticorruzione e di lotta alle tangenti, sono in contraddizione con il messaggio anticorruzione che intendiamo trasmettere, favoriscono una cultura della corruzione e possono trasformarsi in problemi importanti o prestarsi ad abusi.

Non versiamo denaro **al fine di essere protetti,** ossia somme richieste sotto forma di estorsione, in alcun paese, né a persone né ad altri soggetti.

Intendiamo evitare **conflitti di interessi** laddove la nostra lealtà sia messa in discussione e gli interessi personali possano sfociare in atti di corruzione o essere percepiti come tali.

Interazioni aziendali come offrire o ricevere **ospitalità, omaggi, sovvenzioni, sponsorizzazioni o donazioni** o altre remunerazioni possono essere considerate un'influenza indebita sulle decisioni aziendali. È altresì vietato offrire, elargire o accettare quanto sopra allo scopo di aggiudicarsi o mantenere rapporti commerciali, in cambio di un vantaggio indebito ovvero con modalità o in presenza di condizioni che potrebbero influenzare indebitamente il beneficiario. Ciò vale anche se tali comportamenti sono una prassi abituale e accettata in molti rapporti d'affari.

È necessario prendere provvedimenti per evitare che LEO Pharma sia coinvolta in casi di corruzione o in altri illeciti finanziari. A tale scopo occorre adottare misure per garantire la documentazione e la tracciabilità di qualunque transazione finanziaria e degli altri trasferimenti di valore.

Comportamenti corretti

- Non fatevi mai coinvolgere, né direttamente né indirettamente, in attività di corruzione e contattate immediatamente il vostro superiore se vi viene offerta una tangente o vi viene chiesto di pagarne una.
- Rifiutate di pagare o ricevere denaro per essere protetti o per agevolare determinate attività.
- Assicuratevi che le circostanze che potrebbero far sorgere il sospetto di un conflitto di interessi siano trasparenti, anche in assenza di un tale conflitto e che le transazioni d'affari associate siano gestite con opportuna discrezione e controllo.
- Non partecipate ad attività che potrebbero essere considerate un'influenza indebita su atti o decisioni da parte di terzi, compresa l'offerta o l'accettazione di omaggi, ospitalità, sovvenzioni, sponsorizzazioni o donazioni.
- Restate vigili in presenza di circostanze sospette che potrebbero segnalare attività di corruzione o altri illeciti finanziari.

Politica anticorruzione e di lotta alle tangenti

In quanto azienda responsabile, LEO Pharma opera ai più alti livelli di integrità e di standard etici per combattere la corruzione in tutte le sue forme.

LEO Pharma interagisce con numerosi terzi, come i funzionari di enti pubblici e organizzazioni nazionali, estere e internazionali, politici, professionisti sanitari, organizzazioni sanitarie, pazienti e organizzazioni di pazienti e altri esponenti del settore pubblico e privato. L'azienda evita e combatte la corruzione e le tangenti a livello globale nel quadro delle interazioni con terze parti.

Il personale di LEO Pharma è tenuto a rispettare i seguenti principi per evitare e combattere la corruzione e le tangenti:

- **Le tangenti** sono vietate. In tale divieto sono compresi l'offerta o l'accettazione di omaggi, compensi, ricompense o benefici utilizzati come incentivo per compiere azioni disoneste, illegali, in violazione della fiducia o con l'obiettivo di tentare di assicurarsi un vantaggio indebito. Se una transazione commerciale si svolge al di fuori dei normali termini e condizioni, è necessario accertarsi che l'attività in questione coinvolga il livello di autorità appropriato per essere in grado di distinguere tra un atto illecito e una condizione lavorativa normale.

- **I pagamenti incentivanti** non sono consentiti. Quando si effettua un pagamento, ad esempio a un ente pubblico, si deve sempre controllare che il compenso richiesto sia avvalorato da informazioni pubbliche sull'argomento e possa essere percepito come oggettivamente giusto. Quando si effettua un pagamento, in generale, è necessario accertarsi sempre di ottenere e archiviare le ricevute pertinenti.

- **È vietato pagare** per essere protetti. È necessario prestare attenzione a situazioni sospette, come i pagamenti verso conti bancari ubicati in località sospette o il riferimento a leggi o normative non comprovate.

- È necessario evitare circostanze che sono o potrebbero suggerire un **conflitto di interessi** oppure, se tali circostanze sono inevitabili, è necessario agire in modo trasparente e discutere tali circostanze in modo franco con il proprio responsabile.

- **L'ospitalità,** come pasti, viaggi e intrattenimento a livello ragionevole, è ammessa se conforme alle linee guida interne, ai requisiti locali, agli standard di settore e al buon senso.

- **I regali** possono essere offerti o ricevuti da terzi a condizione che siano di valore modesto e che il loro scopo non sia ottenere o mantenere attività d'affari o influenzare indebitamente qualsiasi azione o decisione. Inoltre, i regali devono essere conformi alle leggi e ai regolamenti applicabili. I regali possono comprendere qualsiasi articolo di valore scambiato nel corso di attività lavorative come denaro, beni, servizi, biglietti o premi. Non è mai ammesso, comunque, offrire o ricevere denaro o equivalenti.

- **Sovvenzioni, donazioni e sponsorizzazioni** non devono mai essere offerte o fornite per finalità improprie oppure in modo o in condizioni tali da poter esercitare un'influenza indebita sul destinatario. Sono vietati contributi di qualsiasi tipo a partiti o singoli soggetti politici.

In LEO Pharma riteniamo che la nostra responsabilità riguardo alla corruzione e alle tangenti si estenda oltre i confini dell'entità giuridica. Sussiste il rischio, inoltre, che l'azienda possa essere ritenuta responsabile per questioni relative alla compliance di terze parti che lavorano per conto di LEO Pharma, come ad esempio il personale di vendita, gli agenti e i distributori. Di conseguenza, prima di assumere impegni con terzi e durante la collaborazione con tali soggetti, è importante verificarne il livello di allineamento con i nostri valori e con il Sustainability Standards for LEO Pharma Business Partners (Codice per la compliance di terze parti), al fine di evitare che detti terzi commettano atti di corruzione per conto di LEO Pharma.

02.

Comunicazione

Il personale di LEO Pharma protegge la credibilità dell'azienda e ne difende la reputazione quando effettua comunicazioni e segnalazioni. Oltre alle linee guida integrative interne, il personale di LEO Pharma è tenuto a rispettare le leggi, i regolamenti, i codici di settore e gli obblighi internazionali applicabili.

I DIPENDENTI DEVONO sempre fornire informazioni veritiere e affidabili ed effettuare comunicazioni e segnalazioni per conto di LEO Pharma solo se autorizzati a tale scopo e tramite i canali di comunicazione approvati.

Quando effettua comunicazioni, anche tramite i social media, il personale di LEO Pharma deve utilizzare il buon senso. Dato che le persone possono farsi un'opinione riguardo a LEO Pharma sulla base del comportamento del suo personale, l'azienda incoraggia il proprio personale a essere cortese e a mantenere sempre un atteggiamento professionale.

Comportamenti corretti

- Non effettuate mai comunicazioni o segnalazioni per conto di LEO Pharma, a meno che non siate autorizzati in tal senso.
- Quando effettuate comunicazioni o segnalazioni, fornite sempre informazioni vere e attendibili.
- Assicuratevi di conoscere e di applicare le linee guida in materia di branding.
- Verificate che le informazioni finanziarie e non finanziarie o i report siano veritieri e non fuorvianti.
- In caso di richieste di informazioni da parte dei media, consultate la funzione di Group Communications o il Country Manager (o funzione analoga).

Per quanto riguarda le comunicazioni personali, compreso l'utilizzo privato dei social media:

- Se vi riferite a un argomento che riguarda l'azienda, indicate che si tratta di una vostra opinione personale.
- Evitate di rilasciare dichiarazioni, riguardo ai nostri prodotti farmaceutici, che potrebbero essere considerate promozionali.
- Mai mettere "like", commentare, ripubblicare o interagire con un contenuto che menziona un prodotto farmaceutico per nome.
- Non effettuate divulgazioni non autorizzate, in particolare riguardo a informazioni riservate o sensibili correlate a LEO Pharma.
- Segnalate immediatamente eventuali eventi avversi o altre manifestazioni riguardanti i prodotti LEO Pharma di cui veniate a conoscenza.

Durante lo sviluppo dei materiali utilizzati per la comunicazione, è necessario seguire sempre le linee guida applicabili in materia di comunicazione e branding.

LEO Pharma riconosce il ruolo importante svolto dalle organizzazioni dei pazienti nel migliorare la conoscenza delle patologie e dei trattamenti per i pazienti. In quanto azienda incentrata sui pazienti, LEO Pharma condivide il loro impegno nei confronti dei pazienti e contribuisce ai loro sforzi per migliorare il sostegno e l'assistenza sanitaria per i pazienti.

I rapporti dell'azienda con le organizzazioni dei pazienti sono rigorosamente etici, professionali e non promozionali e la collaborazione deve avvenire in modo aperto e credibile.

L'azienda, inoltre, comprende l'importanza di intrattenere una comunicazione franca con i decisori politici, per fornire loro informazioni utili e tempestive riguardo alle malattie a vantaggio dei pazienti e per garantire la partecipazione del settore al processo politico. Quando è coinvolto in attività pubbliche, il personale di LEO Pharma deve comportarsi in modo trasparente, evitando conflitti di interessi.

Le richieste di informazioni provenienti dai media relative al Gruppo LEO Pharma devono essere inoltrate alla funzione di Group Communications. Le richieste di informazioni dei media relative a questioni locali vanno trasmesse al responsabile locale della comunicazione o al Country Manager (o funzione analoga).

LEO Pharma si è assunta l'impegno di comunicare e registrare i fondi e le risorse pertinenti e di fornire ai propri stakeholder le informazioni finanziarie opportune. Attraverso appositi processi, l'azienda si assicura che i libri e le registrazioni contabili siano accurati e sufficientemente dettagliati e che forniscano un quadro veritiero e trasparente delle transazioni e delle operazioni generali.

Politica sull'utilizzo dei social media

I social media hanno ampliato le possibilità di comunicazione delle persone e hanno reso labili i confini tra pubblico e privato e tra comunicazioni personali e professionali. Le conversazioni private intrattenute sui social media dal personale di LEO Pharma potrebbero essere interpretate dall'opinione pubblica come comunicazioni effettuate per conto di LEO Pharma e un lettore online potrebbe avere difficoltà a distinguere tra le opinioni di queste persone e quelle dell'azienda.

Comunicazioni per conto di LEO Pharma
I social media possono essere utilizzati da LEO Pharma per interagire con i pazienti, le organizzazioni mediche, i ricercatori scientifici, i futuri dipendenti e altri stakeholder pertinenti. Per garantire che i social media di LEO Pharma abbiano origine da fonti autorizzate e siano in linea con i valori dell'azienda, è necessario che tali social media rispettino i seguenti principi:

- **Compliance:** i social media di LEO Pharma devono rispettare tutte le leggi e i regolamenti, i codici deontologici e le linee guida interne applicabili.

- **Trasparenza:** gli utenti devono sapere che è LEO Pharma a essere titolare dei social media utilizzati.

- **Rispetto degli obblighi in materia di riservatezza e di diritti di proprietà intellettuale:** i contenuti pubblicati sui social media di LEO Pharma non devono fornire informazioni riservate o sensibili, né violare i diritti di copyright o di proprietà intellettuale di terzi.

La configurazione e la gestione dei social media di LEO Pharma necessita di un'autorizzazione esplicita, concessa in conformità con le linee guida interne applicabili. Anche qualora il dipendente disponga di un'autorizzazione generale a comunicare per conto di LEO Pharma in ragione delle mansioni svolte, tale autorizzazione non si estende necessariamente ai social media, laddove non sia previsto espressamente.

Comunicazioni relative a LEO Pharma
Quando i dipendenti di LEO Pharma utilizzano i social media per scopi privati, non devono dichiarare né lasciare intendere di agire in veste di portavoce di LEO Pharma o di comunicare per conto dell'azienda.

Benché le informazioni pubblicate tramite l'account social privato siano generalmente considerate personali, è necessario attenersi ai seguenti principi:

- **Siate trasparenti:** separate le vostre opinioni da quelle di LEO Pharma, quando fate riferimento all'azienda o alla sua attività. Potete farlo inserendo frasi come "le opinioni sono espresse esclusivamente a titolo personale e non rispecchiano necessariamente quelle di LEO Pharma".

- **Post personali relativi ai prodotti LEO Pharma:** nella maggior parte dei paesi è illegale per una società farmaceutica o un privato promuovere prodotti farmaceutici presso il pubblico. I post personali, i "mi piace", la condivisione o i commenti sui contenuti relativi ai nostri prodotti farmaceutici o alle risorse in fase di sviluppo di LEO Pharma sono fortemente sconsigliati ed è rigorosamente vietato fare dichiarazioni in cui si parli di benefici del prodotto, efficacia, studi clinici, sicurezza o altri contenuti che possano essere considerati promozionali o pubblicitari.

- **Divulgazioni non autorizzate:** nelle comunicazioni personali è vietato divulgare dati sensibili o riservati eventualmente ottenuti durante la propria attività lavorativa presso LEO Pharma.

- **Eventi avversi (potenziali effetti collaterali) e altre manifestazioni:** laddove si venga a conoscenza di possibili eventi avversi o di altre manifestazioni legate ai prodotti LEO Pharma, non si deve cercare di fornire una risposta ufficiale per conto di LEO Pharma. Occorre, invece, segnalarlo immediatamente (si vedano i dettagli nella sezione Sicurezza dei pazienti a pagina 30-31).

- **Reputazione di LEO Pharma:** è possibile contribuire alla tutela dell'immagine pubblica di LEO Pharma segnalando qualsiasi situazione che possa danneggiare la reputazione dell'azienda o in merito alla quale occorra una risposta ufficiale.

Nulla di quanto indicato nella presente politica può essere interpretato come una limitazione dei diritti tutelati dalle leggi e/o dai regolamenti locali applicabili. In caso di discrepanze tra la normativa locale e la presente politica, troveranno applicazione le norme della normativa locale.

03. Concorrenza, controlli sulle esportazioni e sanzioni

Il personale di LEO Pharma non deve mai stipulare contratti, intese o accordi che impediscano o ostacolino la legittima concorrenza. Oltre alle linee guida integrative interne, il personale di LEO Pharma è tenuto a rispettare le leggi, i regolamenti, i codici di settore e gli obblighi internazionali applicabili.

LE LEGGI SULLA CONCORRENZA[1] hanno lo scopo di stimolare il libero mercato e di rafforzare la produttività, l'innovazione e il valore per i clienti.

Le pratiche anticoncorrenziali sono contrarie al LEO Pharma Code of Conduct, ai valori dell'azienda e alla cultura incentrata sul paziente. Il mancato rispetto delle leggi in materia di concorrenza potrebbe avere gravi ripercussioni per LEO Pharma e i singoli dipendenti coinvolti in un reclamo, come danni alla reputazione aziendale, la comminazione di ammende elevate, l'esclusione dagli appalti pubblici, azioni legali e l'incarcerazione.

Le interazioni transfrontaliere con i concorrenti e i partner commerciali possono portare a un comportamento anticoncorrenziale in un paese, con effetti dannosi su altri Stati. Il personale di LEO Pharma, pertanto, deve tenere in considerazione sia le leggi del paese in cui opera, sia le leggi del paese in cui potrebbero manifestarsi gli effetti del suo comportamento. Ciò vale per una vasta gamma di scenari, come la partecipazione a incontri di associazioni commerciali e a riunioni d'affari.

Controlli sulle esportazioni e sanzioni

In molti paesi, i governi hanno istituito controlli interni per evitare la diffusione e la distribuzione di armi nucleari, chimiche o biologiche. Tali controlli possono riguardare, ad esempio, l'esportazione di determinati materiali biologici, organismi geneticamente modificati, sostanze chimiche, apparecchi per la manipolazione di sostanze biomediche e chimiche utilizzate nello sviluppo o nella produzione di prodotti farmaceutici o dispositivi medici oppure il trasferimento di informazioni o tecnologie all'estero a scopo di produzione, test o ingegneria. I controlli possono includere l'obbligo di ottenere l'autorizzazione all'esportazione di articoli utilizzabili per impieghi sia civili sia militari. I regimi sanzionatori possono inoltre disciplinare o vietare alcune attività commerciali nei confronti di specifici Paesi, regioni, entità e persone.

Il personale di LEO Pharma è tenuto a rispettare sempre le leggi e i regolamenti applicabili e le procedure interne riguardanti le sanzioni, le limitazioni alle esportazioni e gli altri controlli.

Comportamenti corretti

- Non aderite ad accordi illegali che potrebbero danneggiare la concorrenza.
- Non scambiate o divulgate mai materiale sensibile in materia di concorrenza, né partecipate a discussioni che potrebbero essere considerate un tentativo di coordinare illegalmente il comportamento concorrenziale.
- Non divulgate ai concorrenti informazioni relative ai prezzi o informazioni che potrebbero influenzare illegalmente i prezzi.
- Presentate le offerte per contratti e gare d'appalto senza stipulare accordi o intese con la concorrenza e indipendentemente da essi.
- Durante eventuali indagini da parte delle autorità competenti in materia di concorrenza, seguite le linee guida interne e non tentate mai di distruggere prove o documenti o di ostacolare in altro modo le indagini.

[1] Comprese le leggi antitrust e antimonopolio

Politica sulla concorrenza

LEO Pharma si impegna a favore di una concorrenza leale e aperta, nel rispetto delle leggi applicabili in materia di concorrenza.

In generale, le leggi in materia di concorrenza vietano accordi formali e informali tra aziende concorrenti che potrebbero avere ripercussioni negative sulla concorrenza.

Il personale di LEO Pharma non prende parte a comunicazioni, trattative o accordi illegali con i concorrenti, indipendentemente dal fatto che ciò avvenga in un contesto formale o informale, verbalmente o per iscritto o che riguardi o possa riguardare:

- Accordi di fissazione dei prezzi con i concorrenti per aumentare, diminuire o stabilizzare i prezzi o per stabilire le condizioni di vendita.
- Un accordo tra LEO Pharma e i concorrenti in cui le parti concordino di dividersi o ripartirsi mercati di prodotti, territori di vendita o acquirenti.
- Pratiche di appalto truccate tra LEO Pharma e i concorrenti, mediante le quali si mettano d'accordo in anticipo per pilotare le offerte per la fornitura di beni o servizi.
- Accordi con i concorrenti riguardo alla quantità totale, alla qualità o al tipo di prodotti che devono essere realizzati o offerti da LEO Pharma e/o dai concorrenti.

La maggior parte delle leggi in materia di concorrenza non considera illegale che un'azienda si trovi in posizione dominante o cerchi di raggiungere tale posizione, dato che un risultato simile si può ottenere con mezzi legittimi. Tuttavia, l'abuso di tale posizione dominante costituisce una violazione delle leggi in materia di concorrenza.

Le autorità competenti in materia di concorrenza di molti paesi hanno il diritto di svolgere indagini laddove sospettino una violazione delle leggi sulla concorrenza. In caso di indagine da parte delle autorità competenti in materia di concorrenza, i dipendenti di LEO Pharma sono tenuti a seguire le linee guida interne e a collaborare in buona fede con tali autorità.

04. Informazioni riservate e diritti di proprietà intellettuale

Il personale di LEO Pharma deve tutelare le informazioni riservate, gli interessi e i diritti di proprietà intellettuale dell'azienda e altrui. Il personale di LEO Pharma non deve mai compiere attività di spionaggio industriale ed è tenuto a rispettare le leggi, i regolamenti, i codici di settore e gli obblighi internazionali applicabili nonché le linee guida interne integrative dell'azienda.

LE INFORMAZIONI RISERVATE e i diritti di proprietà intellettuale, come informazioni aziendali sensibili, know-how, brevetti, il logo LEO Pharma, marchi, progetti, nomi di dominio, copyright, slogan, ecc. sono risorse importanti per LEO Pharma.

I dipendenti devono condividere le informazioni riservate soltanto con persone che abbiano un'esigenza aziendale legittima e mai con terzi[2] senza un preventivo accordo di riservatezza e senza avere contrassegnato tali informazioni come riservate. Ciò si applica alle informazioni sensibili riguardanti l'attività di LEO Pharma, comprese le informazioni relative a soluzioni aziendali, a possibili acquisizioni e alleanze, ad attività di ricerca, a studi clinici, a brevetti, a strategie commerciali, a transazioni aziendali, a questioni legali e a indagini e informazioni personali sui colleghi ottenute grazie alla posizione ricoperta in LEO Pharma, sui partner commerciali o su candidati a un posto vacante in LEO Pharma.

È vietato l'utilizzo o la divulgazione indebiti di informazioni riservate. Gli obblighi di riservatezza si applicano sia durante sia dopo la cessazione dell'incarico lavorativo svolto presso LEO Pharma.

Il personale di LEO Pharma deve adottare le misure necessarie a garantire la riservatezza, l'integrità e la disponibilità delle informazioni, come prescritto dalle leggi e dai regolamenti applicabili e dalle procedure interne, compresa la tutela dei dati personali e i periodi di conservazione dei dati.

Comportamenti corretti

- Valutate sempre se le informazioni sono riservate prima di divulgarle.
- Verificate sempre l'utilizzo corretto e la protezione delle informazioni riservate.
- Assicuratevi che venga firmato un accordo di riservatezza, ove opportuno.
- Tenete fede all'obbligo di riservatezza durante e dopo la cessazione dell'incarico lavorativo svolto presso LEO Pharma.
- Assicuratevi che le informazioni siano crittografate, ove necessario.
- Prestate attenzione a come gestite le informazioni riservate, ad esempio quando effettuate stampe e copie.

[2] Il divieto di divulgazione non si applica alle autorità normative e agli altri enti statali qualora lo prevedano le leggi e i regolamenti locali.

05.

Sicurezza delle informazioni

La sicurezza delle informazioni riguarda la protezione della riservatezza, dell'integrità e della disponibilità delle informazioni (talvolta anche denominate "dati"). In LEO Pharma tutti sono responsabili di assicurare che la sicurezza delle varie forme di informazioni sia sempre garantita.

Sono comprese le informazioni verbali, scritte a mano o in formato elettronico, stampate o che devono essere eliminate. È fondamentale fare molta attenzione a qualsiasi informazione di LEO Pharma condivisa con terzi. Tutte le informazioni di LEO Pharma, comprese quelle affidate a LEO Pharma da terzi, devono essere gestite e protette di conseguenza.

I dipendenti e i contraenti di LEO Pharma devono garantire la compliance con la gestione in sicurezza delle informazioni e della documentazione di LEO Pharma e assicurare la tutela delle informazioni riservate, degli interessi e dei diritti di proprietà intellettuale di LEO Pharma e altrui.

Tutti i dipendenti e i contraenti di LEO Pharma devono sempre attenersi alle clausole della procedura operativa standard (SOP) relativa alla sicurezza delle informazioni.

Comportamenti corretti

- Segnalate tempestivamente qualsiasi e-mail sospetta ricevuta e non fate clic su nessun link né aprite allegati provenienti da mittenti inaffidabili.
- Segnalate tempestivamente qualsiasi attività insolita sul vostro cellulare, tablet o laptop al Service Desk.
- Non condividete mai i vostri ID e password LEO con nessuno.
- Usate esclusivamente software approvato per finalità professionali, anche sui dispositivi mobili.
- Non usate servizi cloud o nuove tecnologie senza l'approvazione di Global IT (anche se il servizio è gratuito).
- Completate il corso di formazione obbligatorio sulla sicurezza nei tempi stabiliti.

06.

Conflitti di interessi

Il personale di LEO Pharma deve agire nell'interesse dell'azienda. Le decisioni del personale di LEO Pharma devono essere basate esclusivamente su criteri oggettivi e sul giudizio professionale, senza essere indebitamente influenzate da interessi o rapporti personali. Oltre alle linee guida integrative interne, il personale di LEO Pharma è tenuto a rispettare le leggi, i regolamenti, i codici di settore e gli obblighi internazionali applicabili.

UN CONFLITTO DI INTERESSI si verifica quando interessi personali, finanziari o di altro genere esterni a LEO Pharma influenzano indebitamente o potrebbero essere considerati un'influenza indebita sugli obblighi professionali e il processo decisionale del personale di LEO Pharma.

Comportamenti corretti

- Utilizzate il buon senso e cercate di evitare di intrattenere rapporti che potrebbero creare un potenziale conflitto di interessi.
- Assicuratevi della conformità alle procedure interne quando stipulate contratti con terzi o prendete impegni finanziari per conto di LEO Pharma.
- Non abusate della vostra posizione all'interno dell'azienda per trarre benefici personali o a favore di parenti o colleghi o terzi con cui intrattenete rapporti personali.
- Se avete dubbi, parlate con il vostro responsabile di situazioni che potrebbero far sorgere un conflitto di interessi e agite in maniera tale da garantire la trasparenza e l'opportuna documentazione.

Occorre sempre evitare situazioni che possano pregiudicare la lealtà dei dipendenti e causare conflitti tra gli interessi personali e quelli aziendali.

Ai dipendenti è fatto divieto di abusare della propria posizione o del proprio ruolo all'interno dell'azienda per trarne benefici per sé o per parenti o colleghi o terzi con cui i dipendenti intrattengano rapporti personali.

È altresì vietato accettare denaro, omaggi, servizi o ospitalità che potrebbero compromettere la propria indipendenza o il giudizio professionale. Occorre astenersi da attività che potrebbero essere interpretate negativamente se fossero rese pubbliche.

In circostanze che potrebbero far sorgere il sospetto di un conflitto di interessi, anche in assenza di un tale conflitto, è necessario tenere un comportamento trasparente e assicurarsi che le transazioni d'affari associate siano gestite con opportuna discrezione e controllo e siano adeguatamente documentate.

07.

Ambiente, clima ed energia

Il personale di LEO Pharma deve svolgere le attività aziendali in modo da proteggere l'ambiente, evitare l'inquinamento e promuovere un utilizzo efficiente dell'energia. Oltre alle linee guida integrative interne, il personale di LEO Pharma è tenuto a rispettare le leggi, i regolamenti, i codici di settore e gli obblighi internazionali applicabili.

LEO PHARMA INTENDE proteggere l'ambiente, prevenire l'inquinamento e promuovere l'utilizzo efficiente dell'energia, dei materiali e dell'acqua. L'azienda persegue l'obiettivo di ridurre al minimo l'impatto ambientale attraverso programmi incentrati sul miglioramento continuo.

Quando è economicamente ragionevole contribuire a limitare il riscaldamento globale, l'azienda privilegia le fonti energetiche rispettose del clima e cerca di ridurre al minimo le emissioni di sostanze che influenzano il clima, ricorrendo a soluzioni efficienti sotto il profilo energetico.

I siti di produzione di LEO Pharma sono certificati in conformità alla norma ISO 14001 (Sistemi di Gestione Ambientale) per ridurre costantemente l'impatto sull'ambiente e sul clima. Tutti i siti di produzione di LEO Pharma applicano un sistema di gestione dell'energia. La maggioranza dei siti di produzione sono certificati secondo la norma ISO 50001 (Sistemi di gestione dell'energia).

L'azienda definisce obiettivi ambientali ed energetici specifici e fa sì che tutto il personale di LEO Pharma ne sia a conoscenza.

Comportamenti corretti

- Valutate i rischi ambientali prima di iniziare un'attività.
- Assicuratevi di essere opportunamente formati prima di iniziare un'attività.
- Seguite sempre le procedure applicabili in materia di ambiente.
- Cercate opportunità per ridurre al minimo l'impatto ambientale.
- Spegnete la luce e le apparecchiature, quando non li usate.
- Segnalate situazioni pericolose al rappresentante EHS (Environment, Health and Safety), al responsabile o al reparto EHS.

Politica su ambiente, clima ed energia

I dipendenti di LEO Pharma sono chiamati ad assumersi una responsabilità personale nei confronti di ambiente, clima ed energia, tenendo sempre conto di tali principi nella propria attività lavorativa. I dipendenti hanno il dovere di comprendere e osservare le procedure in materia di tutela dell'ambiente applicabili al loro lavoro in LEO Pharma.

All'avvio di nuovi progetti, il personale di LEO Pharma deve valutare l'utilizzo di tecnologie vantaggiose in termini di prestazioni ambientali ed energetiche.

LEO Pharma si attiene alle convenzioni internazionali e alle leggi e regolamenti applicabili in materia di ambiente. I siti di produzione, certificati secondo la norma ISO 50001, devono inoltre essere conformi a un dettagliato vincolo energetico.

Qualsiasi problema, effettivo o potenziale, riguardante l'ambiente correlato all'attività aziendale va immediatamente segnalato al rappresentante EHS (Environment, Health and Safety), al responsabile o al reparto EHS.

08. Salute e sicurezza

Nello svolgimento della propria attività lavorativa, il personale di LEO Pharma è tenuto a rispettare le leggi, i regolamenti, i codici di settore e i requisiti internazionali applicabili nonché le linee guida integrative interne, tenendo sempre conto delle considerazioni in materia di salute e sicurezza.

Comportamenti corretti

- Valutate gli aspetti inerenti a salute e sicurezza prima di iniziare un'attività.
- Assicuratevi di essere opportunamente formati prima di iniziare un'attività.
- Seguite sempre le procedure di sicurezza e aiutate i colleghi a fare altrettanto.
- Cercate miglioramenti continui nella salute e sicurezza per voi e i vostri colleghi.
- Contestate i vostri colleghi se stanno tenendo un comportamento non sicuro.
- Intervenite se avete problemi di natura psicologica o ne riscontrate nei colleghi.
- Segnalate le situazioni pericolose al rappresentante EHS, al responsabile o al reparto EHS.
- Mantenete la vostra postazione di lavoro pulita e ordinata.
- Utilizzate sempre i passaggi pedonali, se disponibili.
- Utilizzate sempre i dispositivi di protezione individuale e gli ausili tecnici specifici per l'attività.

LEO PHARMA FORNISCE un ambiente di lavoro salubre e sicuro al suo personale e ai visitatori, in conformità con le leggi e norme internazionali applicabili. L'azienda definisce obiettivi specifici in materia di salute e sicurezza e fa sì che il suo personale ne sia a conoscenza.

Un ambiente di lavoro salubre e sicuro si caratterizza per il fatto di prevenire e gestire i danni fisici e psicologici. È improntato alla cooperazione, basato sul rispetto e sulla fiducia e su competenze individuali e organizzative, al fine di prevenire e ridurre lo stress legato al lavoro. Ciò supporta l'ambizione di LEO Pharma di essere un'organizzazione innovativa e adattabile, con un alto livello di integrità, che fornisce soluzioni tempestive incentrate sui pazienti.

La maggioranza dei siti di produzione di LEO Pharma sono certificati secondo la norma ISO 45001 sulla salute e sulla sicurezza che garantisce il nostro costante impegno per migliorare le relative prestazioni in LEO Pharma.

I risultati di rilevamenti regolari sull'ambiente di lavoro e sul coinvolgimento dei dipendenti vengono utilizzati per definire attività in grado di migliorare la salute, la sicurezza e il coinvolgimento.

Politica su salute e sicurezza nell'ambiente di lavoro

Il personale di LEO Pharma deve osservare la legislazione vigente in materia di salute e sicurezza nell'ambiente di lavoro e gli eventuali accordi stipulati con le organizzazioni in merito ai requisiti OHS.

Il personale di LEO Pharma deve assumersi la responsabilità personale di comprendere e seguire le procedure per la salute e sicurezza nell'ambiente di lavoro.

È necessario ricercare sempre miglioramenti continui nell'ambito della salute e sicurezza per sé e i propri colleghi e contrastare i comportamenti che minacciano la salute e la sicurezza dei dipendenti.

Qualsiasi problema, effettivo o potenziale, riguardante la salute e sicurezza correlato all'attività di LEO Pharma va immediatamente segnalato al rappresentante EHS (Environment, Health and Safety), al responsabile o al reparto EHS.

09.

Diritti umani e del lavoro

LEO Pharma rispetta i diritti umani e del lavoro, compresi i Principi guida e i diritti umani della Nazioni Unite, la Dichiarazione universale dei diritti umani e i diritti fondamentali dei lavoratori sanciti dall'Organizzazione internazionale del lavoro. Oltre alle linee guida integrative interne, il personale di LEO Pharma è tenuto a rispettare le leggi, i regolamenti, i codici di settore e gli obblighi internazionali applicabili.

Comportamenti corretti

- Trattate gli altri membri del personale di LEO Pharma e gli stakeholder con rispetto e cortesia.
- Non dovete mai praticare, né incoraggiare molestie fisiche, psicologiche, verbali o di qualsiasi altra forma.
- Contribuite a sostenere un ambiente di lavoro privo di discriminazioni.
- Rispettate opinioni e consuetudini diverse dalle vostre.
- Assicuratevi che il personale LEO Pharma riceva una formazione lavorativa adeguata e che gli standard relativi a specifici gruppi di competenze per un dato incarico di lavoro siano soddisfatti.

IL PERSONALE DI LEO PHARMA costituisce le fondamenta del successo dell'azienda. È necessario rispettare l'integrità di ogni dipendente e trattare sempre gli altri con rispetto e cortesia.

LEO Pharma non utilizza né sostiene in alcun modo il ricorso al lavoro minorile.

LEO Pharma adotta standard elevati riguardo alla gestione delle prestazioni, ai compensi e alle ricompense, alla formazione e allo sviluppo.

L'azienda si assicura che il suo personale riceva una formazione lavorativa adeguata e che gli standard relativi a specifici gruppi di competenze per un dato incarico di lavoro siano soddisfatti. LEO Pharma, inoltre, si assicura di disporre di personale competente e abile e rivolge un'attenzione particolare alla gestione delle conoscenze, compresa la loro condivisione.

10.

Lotta alle molestie

LEO Pharma si impegna a creare e mantenere un ambiente di lavoro rispettoso e sicuro, esente da qualsiasi forma di prevaricazione e molestie. Sosteniamo la dignità e il valore di ogni persona; vietiamo severamente le molestie, manifeste o velate, che umiliano, minacciano o offendono un'altra persona o danneggiano l'integrità del suo rapporto di lavoro.

Comportamenti corretti

- Sostenete i più elevati criteri di professionalità, assicurandovi che le interazioni con gli altri siano rispettose e prive di parole e gesti offensivi, mantenendo uno standard rispettoso e professionale.
- Evitate di comportarvi in modo da offendere, escludere o stereotipare gli altri in base alle loro caratteristiche speciali.
- Agite sempre in modo da sostenere un ambiente di lavoro professionale ed evitare i conflitti di interessi.
- Rispettate sempre lo spazio personale e il benessere emotivo degli altri.
- Contribuite alla sicurezza e al benessere di tutti i colleghi scoraggiando qualsiasi forma di molestie o prevaricazione.
- Usate i social media in modo responsabile, evitando di divulgare contenuti che potrebbero essere considerati molestie o potrebbero violare la dignità dei colleghi e i valori di LEO Pharma.
- Se subite molestie o ne siete testimoni, segnalatelo immediatamente mediante i canali appropriati, ad esempio un responsabile, il reparto HR o la Speak-Up Line.
- Sostenete l'impegno di LEO Pharma per mantenere un luogo di lavoro sicuro e rispettoso.

Non tolleriamo per nessun motivo alcun tipo di molestia, incluse le molestie sessuali e la prevaricazione fisiche, verbali o visive.

Questi principi contro le molestie si estendono ai nostri rapporti con i partner commerciali. Non usiamo mai criteri discriminatori nella scelta dei partner commerciali o nella conclusione dei relativi rapporti, né molestiamo illecitamente o discriminiamo le persone che lavorano per i nostri partner commerciali.

Il personale di LEO Pharma ha il diritto di segnalare le molestie, la discriminazione e altri problemi relativi al luogo di lavoro senza temere ritorsioni.

Il personale di LEO Pharma deve evitare qualsiasi comportamento che possa essere percepito come:

Molestie

Le forme di molestie possono comprendere, a mero titolo esemplificativo, azioni, parole, battute o commenti basati sul sesso, sulla razza, sull'etnia, sull'età, sulla religione, sull'orientamento sessuale, sulla nazionalità, sul genere, sulle opinioni politiche, sulla disabilità fisica o mentale o qualsiasi altra caratteristica legalmente protetta di una persona.

Molestie sessuali

Le molestie sessuali, ovvero un comportamento indesiderato di natura sessuale, possono assumere la forma di avance sessuali sgradite, richieste di favori sessuali e altro comportamento verbale, non verbale o fisico di natura sessuale, tra cui la violenza sessuale.

Le molestie sessuali possono verificarsi indipendentemente dal genere, dall'identità di genere o dall'espressione di genere di una persona; non occorre che il comportamento molesto sia motivato dal desiderio sessuale. Sono inclusi il contatto fisico indesiderato o le avance sessuali, ad esempio palpatine o pizzicotti, le richieste di favori sessuali, l'esposizione di immagini esplicite e qualsiasi altro comportamento verbale, non verbale o fisico con allusioni sessuali.

Prevaricazione

La prevaricazione è un comportamento offensivo, intimidatorio, malvagio o ingiurioso che può fare sentire una persona vulnerabile, sconvolta, umiliata, sminuita o minacciata. È una trasgressione anche indurre o incoraggiare tale comportamento in altri dipendenti. Esempi di prevaricazione sono il comportamento fisico, verbale e non verbale, tra cui, a mero titolo esemplificativo, subire le urla, essere trattati sarcasticamente e derisi, l'abuso di una posizione di potere e le osservazioni inappropriate o dispregiative sulle prestazioni.

11. Sicurezza dei pazienti

Il personale di LEO Pharma è consapevole della responsabilità dell'azienda di garantire la sicurezza dei pazienti. L'azienda sviluppa e fornisce prodotti e soluzioni innovativi e di alta qualità a pazienti in tutto il mondo. Oltre alle linee guida integrative interne, il personale di LEO Pharma è tenuto a rispettare le leggi, i regolamenti, i codici di settore e gli obblighi internazionali applicabili.

LA SICUREZZA DEI PAZIENTI ha la massima priorità per LEO Pharma. Riteniamo importante adottare misure proattive per garantire la sicurezza di chi usa i nostri prodotti e servizi, cercando sempre di prevedere ed evitare gli incidenti imprevisti e indesiderati. Ci impegniamo a offrire sicurezza e comfort ai milioni di persone che, quotidianamente, fanno affidamento sui nostri prodotti e servizi.

Tutti coloro che in LEO Pharma partecipano al ciclo di vita dei prodotti devono sempre svolgere il proprio lavoro in modo conforme a tutte le procedure applicabili relative alle proprie mansioni, garantendo così la qualità elevata e le prestazioni previste dei prodotti ricevuti dai pazienti.

Tutti i dipendenti di LEO Pharma devono segnalare **reclami,** effetti collaterali potenziali o **altre manifestazioni**, ad esempio uso in gravidanza, uso off-label, uso improprio, inefficacia o sospetti farmaci contraffatti, relativi ai prodotti medicinali di LEO Pharma. In merito ai dispositivi medici, il nostro personale deve inoltre segnalare reclami ed **eventi avversi**. Questa sorveglianza contribuisce in modo significativo alla protezione dei pazienti.

Se si ricevono informazioni relative a qualsiasi evento avverso o altra manifestazione riscontrata con i nostri prodotti medicinali, **è importante segnalarlo entro 24 ore** al contatto di sicurezza locale o, per chi lavora presso la sede centrale, a drug.safety@leo-pharma.com. Desideriamo raccogliere quante più informazioni possibili sul prodotto, sul paziente, sull'evento/manifestazione e su chi ha effettuato la segnalazione. Tuttavia, è fondamentale inoltrare immediatamente anche le segnalazioni di casi con informazioni mancanti.

Ogni responsabile in LEO Pharma deve controllare le competenze professionali nel suo reparto, garantendo la compliance con i requisiti normativi e il GxP Quality Management System. Questa responsabilità si estende alle attività affidate a risorse esterne. Possiamo affidare un'attività a risorse esterne, ma non la responsabilità.

Abbiamo assegnato a **un QPPV (Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance)** e un vice QPPV la responsabilità di supervisionare tutti i problemi relativi alla sicurezza a livello globale dei nostri prodotti medicinali. Lo scopo della **farmacovigilanza** è sostenere l'uso sicuro e corretto dei prodotti medicinali, fornendo tempestive informazioni sulla sicurezza dei medicinali ai pazienti, ai professionisti sanitari, al pubblico e alle autorità. Il reparto incaricato delle informazioni mediche collabora strettamente con il reparto incaricato della farmacovigilanza per divulgare queste informazioni fondamentali a professionisti sanitari e pazienti, verificando che siano chiare e accessibili. Nell'ambito del nostro impegno per la sicurezza dei pazienti, dobbiamo promuovere in modo idoneo i nostri medicinali, affinché siano usati per trattare le specifiche condizioni di salute per le quali sono stati approvati. I pazienti ricevono così il trattamento corrispondente ai loro specifici problemi di salute. Per questo motivo in LEO Pharma ci impegniamo a promuovere il corretto uso on-label dei nostri prodotti.

Conformemente ai requisiti legali, LEO Pharma mantiene un **Pharmacovigilance System Master File (PSMF)**, documento che descrive in modo completo il nostro **Sistema di farmacovigilanza globale**. I reparti di LEO Pharma pertinenti hanno l'obbligo di contribuire al PSMF, per garantire la protezione dei pazienti.

Comportamenti corretti

- Sostenete lo sviluppo e la fornitura di prodotti e soluzioni sicuri, innovativi e di alta qualità, attenendovi ai processi del GxP Quality Management System.
- Informate sempre il QPPV di ogni potenziale problema di sicurezza.
- Segnalate immediatamente qualsiasi evento avverso, altra manifestazione o reclamo riguardante i prodotti medicinali o i dispositivi di LEO Pharma.
- Segnalate immediatamente qualsiasi farmaco contraffatto o sospetto di contraffazione.
- Assicurate una promozione appropriata dei nostri medicinali, affinché siano usati per trattare le specifiche condizioni di salute per le quali sono stati approvati.

Politica sulla qualità GxP

In LEO Pharma, attribuiamo la massima importanza all'eccellenza nella qualità, fondamentale per la nostra missione. Siamo impegnati a sviluppare, produrre e commercializzare prodotti medicinali e dispositivi di somministrazione dei farmaci di alta qualità, che offrono un vantaggio significativo ai pazienti.

Il nostro **Global Leadership Team (GLT)** svolge un ruolo fondamentale per creare le condizioni e mettere a disposizione le risorse necessarie a realizzare i nostri ambiziosi obiettivi di qualità. Sosteniamo questo impegno, perché crediamo fermamente nell'importanza del miglioramento e dell'innovazione continui, che sono elementi fondamentali per garantire il benessere dei nostri pazienti e per determinare il successo futuro della nostra azienda.

L'impegno verso la qualità è un'opera collettiva in LEO Pharma, radicata in ogni aspetto dell'attività. Il Vice President of Global Quality, come rappresentante preposto della direzione, garantisce l'integrità dei GxP Quality Management System di LEO Pharma, con l'autorità per fare applicare la compliance GxP, risolvere le controversie in materia di qualità e sottoporre le questioni relative alla qualità al GLT, a seconda delle necessità. Questo ruolo è complementare alle responsabilità degli altri reparti, i quali contribuiscono all'obiettivo principale dell'eccellenza nella qualità.

Per realizzare i nostri obiettivi di qualità, applichiamo un GxP Quality Management System (QMS) completo. Questo sistema è stato progettato con lungimiranza e precisione ed è stato applicato con diligenza. Si applica all'intero ciclo di vita dei prodotti, garantendo una solida integrazione tra le varie funzioni e una solida procedura per il miglioramento continuo.

Le nostre attività si svolgono inoltre in strutture progettate e mantenute per ridurre i potenziali rischi per la qualità del prodotto. Sappiamo che l'efficacia del Quality Management System dipende dal personale competente e preparato nonché dalla valida gestione della conoscenza. Investiamo nel personale, alimentandone le competenze e incoraggiando la condivisione delle informazioni e delle buone pratiche.

In LEO Pharma, gli standard di qualità sono chiaramente documentati e comunicati. Tutti i dipendenti devono conoscerli, attenervisi e sostenerli nelle proprie mansioni quotidiane. Il Quality Management System prevede rigide procedure di valutazione, approvazione e supervisione di fornitori, collaboratori e distributori, al fine di assicurare il controllo delle attività assegnate a risorse esterne e sostenere i più elevati standard di qualità dei materiali acquistati.

A intervalli definiti, infine, si attuano le GxP Quality Management Review (QMR), al fine di monitorare e assicurare l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia continue del Quality Management System, di identificare le opportunità per il costante miglioramento, di assicurare l'allineamento alle politiche e agli obiettivi in materia di qualità e di monitorare le prestazioni di prodotti e processi. Questa passione verso la qualità è parte integrante del Code of Conduct. Sottolinea il nostro impegno in LEO Pharma per favorire una cultura dell'eccellenza nella qualità, che è la prova della nostra integrità, della nostra trasparenza e della priorità che diamo ai pazienti.

Per perseguire l'eccellenza e la qualità in LEO Pharma, ogni persona svolge un ruolo fondamentale. Occorre tenere conto di alcuni punti importanti per allinearsi alla politica in materia di qualità e contribuire alla cultura dell'eccellenza nella qualità.

Comportamenti corretti

- Dovete conoscere il vostro ruolo: familiarizzate con il GxP Quality Management System e il vostro ruolo in tale ambito. Le vostre responsabilità contribuiscono alla qualità complessiva dei nostri prodotti e servizi.
- Sostenete gli standard di qualità: questi sono documentati per un motivo - essi sono le linee guida da seguire per mantenere il livello di qualità più elevato per i nostri clienti e pazienti. Assicuratevi di conoscerli e rispettarli nelle vostre mansioni quotidiane.
- Impegnatevi a migliorare continuamente: cercate modi per migliorare processi e risultati nella vostra area di competenza mediante l'innovazione o la collaborazione o semplicemente perfezionando le procedure esistenti.
- Segnalate i problemi relativi alla qualità: se vi imbattete in problemi che potrebbero compromettere la qualità dei nostri prodotti o servizi, segnalateli tempestivamente. Se necessario, è fondamentale segnalare i problemi per mantenere i nostri standard elevati.
- Partecipate alle Review: partecipate attivamente alle GxP Quality Management Review in corso. Costituiscono opportunità per valutare l'efficacia del nostro sistema e per individuare le aree da migliorare.
- Collaborate e comunicate: aiutate i colleghi, i fornitori e i distributori al fine di mantenere la qualità in tutti i processi. La comunicazione efficace è fondamentale per la gestione della qualità.
- Favorite una mentalità incentrata sulla qualità: ricordate che la qualità è una responsabilità condivisa. Sostenete una cultura della qualità nelle vostre mansioni quotidiane e nelle vostre interazioni con gli altri.

12.

Tutela dei dati personali

Il personale di LEO Pharma deve proteggere i dati personali e la privacy delle persone con la cura dovuta in tutte le aree della nostra attività. Oltre alle linee guida integrative interne, il personale di LEO Pharma è tenuto a rispettare le leggi, i regolamenti, i codici di settore e gli obblighi internazionali applicabili.

Comportamenti corretti

- Tenete presente che determinati dati possono costituire dati personali e devono essere trattati con la dovuta cautela. I dati personali sono qualsiasi tipo di informazione che può essere collegato a una persona identificata o identificabile, tra cui nome, informazioni di contatto, foto, campioni biologici umani utilizzati per la ricerca, informazioni sui pazienti ottenute da studi clinici, documentazione sui dipendenti e dati relativi a professionisti sanitari.
- Conformemente alle politiche in materia di protezione dei dati di LEO Pharma, dovete sempre tenere conto del motivo per cui abbiamo i dati personali, se siamo autorizzati ad averli, per quale finalità vogliamo usarli, dove li conserviamo e per quanto tempo.
- Non conservate mai dati personali più a lungo del necessario e assicuratevi che solo il personale autorizzato abbia accesso a essi nella misura strettamente necessaria.
- Valutate se le informazioni raccolte e/o elaborate sono dati personali e/o dati personali sensibili prima di decidere dove e come conservarli.

NELLO SVOLGIMENTO DELLA PROPRIA ATTIVITÀ, LEO Pharma può elaborare dati personali, inclusi dati relativi al personale di LEO Pharma, contraenti, personale dei fornitori, professionisti sanitari e partecipanti a studi clinici. Nel corso della propria attività, LEO Pharma può inoltre elaborare informazioni personali sensibili.

Per assicurare uno standard elevato di tutela dei dati personali a livello mondiale, ogni elaborazione di dati personali, in particolare i dati sensibili, deve essere condotta in conformità con le leggi, i regolamenti e le linee guida interne applicabili. In generale il trattamento può comprendere la raccolta, la registrazione, la conservazione, la modifica, la divulgazione e l'eliminazione.

Suddetta conformità è estremamente importante e deve costituire una parte integrante dei nostri processi aziendali interni. La violazione di tali leggi, regolamenti e procedure interne applicabili può avere conseguenze gravi, sia per le persone di cui LEO Pharma raccoglie ed elabora i dati che per LEO Pharma.

Politica sulla tutela dei dati personali

Il personale di LEO Pharma è tenuto a proteggere e rispettare i diritti delle persone di cui LEO Pharma raccoglie ed elabora dati nello svolgimento delle proprie attività.

Il personale di LEO Pharma è tenuto a rispettare i seguenti principi per assicurare la tutela dei dati personali:

- **Approvazione dalle autorità**: è necessario tenere presente che, al fine di raccogliere determinati dati personali (ad esempio dati di ricerca), può essere richiesta un'autorizzazione specifica da parte delle autorità di protezione dei dati appropriate.
- **Scopo**: i dipendenti possono elaborare dati personali, inclusi dati sensibili, esclusivamente per scopi specifici, espliciti e legittimi, relativi all'attività di LEO Pharma.
- **Requisito di necessità**: i dati personali possono essere raccolti solo nella misura strettamente necessaria. I dati personali raccolti devono essere adeguati, pertinenti e non eccessivi rispetto agli scopi per cui vengono raccolti ed elaborati.
- **Trasparenza**: ove richiesto a norma di legge, è necessario informare la persona dello scopo per cui i suoi dati personali vengono elaborati, del suo diritto alla rettifica, all'eliminazione o al blocco di tali dati e l'identità della società responsabile della raccolta ed elaborazione dei dati personali.
- **Consenso**: ove richiesto a norma di legge, è obbligatorio ottenere il consenso esplicito, chiaro e documentato da parte della persona alla raccolta ed elaborazione dei suoi dati personali.
- **Accuratezza**: per assicurare che i dati personali elaborati siano sempre accurati, è necessario garantire che tali dati personali vengano rivisti e aggiornati a intervalli regolari, dove appropriato.
- **Sicurezza**: quando si elaborano dati personali, è importante che tali dati siano protetti mediante misure di sicurezza adeguate per ridurre al minimo rischi quali la perdita di dati, l'accesso non autorizzato, la distruzione e la divulgazione indesiderata o accidentale.
- **Conservazione ed eliminazione**: i dati personali devono essere conservati esclusivamente per il tempo richiesto per compiere lo scopo o come previsto dalla legge.
- **Trasferimento internazionale di dati**: il trasferimento di dati personali da un paese a un altro può richiedere l'approvazione da parte di organismi di protezione dei dati appropriati o la notifica a tali organismi. È obbligatorio assicurare la conformità ai requisiti legali applicabili.

13. Etica nelle attività di ricerca e sviluppo

Il personale di LEO Pharma si occupa esclusivamente di attività di ricerca e sviluppo giustificate dal punto di vista scientifico e condotte in conformità con elevati standard etici. Oltre alle linee guida integrative interne, il personale di LEO Pharma è tenuto a rispettare le leggi, i regolamenti, i codici di settore e gli obblighi internazionali applicabili.

SIAMO TENUTI a osservare le leggi e i regolamenti rilevanti, gli standard e le linee guida internazionali, ad esempio in materia di:

- Good Clinical Practice (GCP)
- Good Laboratory Practice (GLP)
- Good Manufacturing Practice (GMP)
- Standard etici conformi ai requisiti internazionali
- Requisiti per lo sviluppo di dispositivi medici, ad esempio ISO 13485

Comportamenti corretti

- Lavorate alla ricerca e a studi clinici esclusivamente se siete specializzati e autorizzati in tal senso.
- Assicuratevi sempre che i diritti, la sicurezza e l'integrità dei soggetti di studio siano protetti.
- Cercate sempre di sostituire, ridurre e affinare l'uso di animali per scopi scientifici.
- Segnalate immediatamente al vostro responsabile qualsiasi attività di ricerca e/o sviluppo contraria all'etica.

La ricerca medica effettuata da LEO Pharma che coinvolge esseri umani deve essere conforme ai principi della Dichiarazione di Helsinki redatta dall'Associazione Medica Mondiale, nonché agli standard etici, alle leggi e ai regolamenti applicabili. Quando si intraprende una ricerca clinica su pazienti o volontari, è necessario garantire sempre che i diritti, la sicurezza e l'integrità di tutti i partecipanti allo studio siano protetti e che i dati siano affidabili e attendibili.

LEO Pharma ritiene che la trasparenza dei dati ottenuti dagli studi clinici sia una responsabilità scientifica, etica e morale. Quando si lavora alla registrazione pubblica degli studi clinici, è necessario attenersi alle leggi, ai regolamenti e alle linee guida interne applicabili.

LEO Pharma si impegna a comunicare i dati scientifici ottenuti dai propri studi clinici. In presenza di pubblicazioni scientifiche, mediche e tecniche, occorre attenersi alle procedure interne.

In merito all'uso di animali per scopi scientifici, ci atteniamo ai principi delle 3 R: "Replace, Reduce and Refine" (sostituire, ridurre e affinare). Tutti i test sugli animali, effettuati internamente e tramite terze parti, devono come minimo rispettare gli standard stabiliti dalle norme dell'Unione Europea.

Qualsiasi mancata conformità ai requisiti sopra esposti o qualsiasi attività di ricerca e/o sviluppo contraria all'etica deve essere segnalata immediatamente.

14. Healthcare Compliance e promozione

Il personale di LEO Pharma è tenuto a rispettare le leggi, i regolamenti, i codici di settore, gli obblighi internazionali e le linee guida interne applicabili in relazione alle attività di vendita e marketing, nonché alle interazioni con pazienti, professionisti sanitari, organizzazioni, autorità pubbliche e altre parti interessate.

Comportamenti corretti

- Non intraprendete mai attività di vendita e marketing ingannevoli, fraudolente, disoneste, fuorvianti o faziose.
- Assicuratevi sempre che i materiali promozionali vengano debitamente rivisti e approvati.
- Valutate sempre se la persona con cui interagite è considerata un professionista sanitario in base alle leggi e alle normative applicabili e comportatevi in modo conforme alle relative regole.
- Non offrite, corrispondete o accettate mai denaro, né fornite o accettate servizi o qualsiasi tipo di beneficio a/da un professionista sanitario al fine di ottenere vantaggi indebiti.
- Assicuratevi sempre che la legittima esigenza aziendale dell'interazione con un professionista sanitario e i criteri di selezione utilizzati siano documentati.

IN MERITO ALLE ATTIVITÀ DI VENDITA e marketing, è necessario impegnarsi al fine di fornire informazioni accurate, verificabili e chiare sui prodotti e servizi LEO Pharma. È proibito intraprendere attività ingannevoli, fraudolente, disoneste, fuorvianti o faziose.

Lo scopo principale delle interazioni con i professionisti sanitari è assicurare la cura e la sicurezza dei pazienti. Quando si interagisce con professionisti sanitari si è sempre tenuti a garantire integrità e standard etici elevati. Occorre valutare attentamente se la persona con cui si interagisce è un professionista sanitario in base alle leggi e ai regolamenti applicabili, nonché alle circostanze. In caso siano applicabili più definizioni di professionista sanitario, è necessario attenersi sempre alla regola più rigida nella situazione specifica.

Non dobbiamo mai offrire, corrispondere o accettare denaro o omaggi, né fornire o accettare servizi o ospitalità a/da pazienti, professionisti sanitari o altra parte interessata al fine di ottenere vantaggi indebiti.

Interazione con i professionisti sanitari in relazione alla politica sui farmaci

In LEO Pharma, interagiamo con professionisti sanitari al fine di fornire o ottenere informazioni e conoscenze scientifiche o formative, oppure per supportare la ricerca medica. Tale interazione deve essere condotta in modo corretto, evitando comportamenti ingannevoli e potenziali conflitti di interessi.

Il personale di LEO Pharma è tenuto a rispettare i seguenti principi nella comunicazione con professionisti sanitari:

- Esclusivamente il personale di LEO Pharma adeguatamente preparato può comunicare con professionisti sanitari per conto di LEO Pharma.
- Il materiale LEO Pharma utilizzato ai fini promozionali nei confronti di professionisti sanitari, indipendentemente da forma e supporto, deve essere debitamente approvato.
- È strettamente proibita la promozione off-label o la promozione di prodotti farmaceutici che non hanno ancora ottenuto l'autorizzazione alla commercializzazione.
- Regali, donazioni, concessioni e sponsorizzazioni possono essere forniti esclusivamente nella misura consentita dalle leggi, dai regolamenti, dai codici e dalle procedure interne applicabili e non devono costituire un incentivo al fine di ottenere vantaggi commerciali indebiti. Devono inoltre essere approvati e documentati internamente.
- Eventi e riunioni possono essere organizzati e sponsorizzati da LEO Pharma esclusivamente allo scopo di ottenere o fornire informazioni scientifiche o formative e devono essere tenuti in luoghi appropriati.
- Ospitalità, ad esempio viaggi, pasti e alberghi, possono essere forniti ai professionisti sanitari esclusivamente se appropriato e se consentito dalle leggi e dai regolamenti applicabili.
- Non sono consentite attività di intrattenimento, svago o sociali.

Il personale di LEO Pharma è tenuto a rispettare i seguenti principi quando usufruisce dei servizi di professionisti sanitari:

- Deve sempre essere presente un'esigenza aziendale legittima per il servizio e deve essere redatto un contratto scritto prima dell'inizio dei servizi.
- I criteri di selezione del professionista sanitario devono essere trasparenti e documentati.
- Il compenso per i servizi prestati deve essere ragionevole e riflettere un valore equo di mercato.
- Tutti i requisiti di notifica e segnalazione devono essere rispettati.

15.

Sostegno e monitoraggio della compliance

TUTTO IL PERSONALE DI LEO PHARMA ha la responsabilità condivisa di garantire la compliance presso LEO Pharma. È necessario comprendere e seguire le linee guida applicabili al proprio ruolo e prestare attenzione alle aree che possono richiedere miglioramenti.

I responsabili LEO Pharma devono assicurare che questi standard vengano seguiti costantemente.

Le autorità competenti ispezionano LEO Pharma nell'ambito della loro attività di governance, per assicurarne la conformità alle leggi e ai regolamenti applicabili. LEO Pharma Management ha stabilito funzioni di monitoraggio analoghe per garantire la compliance.

Il personale di LEO Pharma deve sostenere la compliance costante dell'azienda fornendo assistenza per la corretta esecuzione di controlli e ispezioni e collaborando esclusivamente con terze parti che soddisfino i requisiti e gli standard etici dell'azienda.

Al fine di identificare tempestivamente i problemi, attuare azioni correttive e preventive, nonché assicurare la compliance ai requisiti applicabili, è possibile che vengano svolti controlli, ispezioni e indagini interni ed esterni. Il Global Risk & Compliance Team si occupa di garantire la presenza di sistemi di controllo efficienti e la corretta identificazione e valutazione dei rischi.

Il personale di LEO Pharma è tenuto a essere costantemente preparato ai controlli e alle ispezioni. In caso di notifica di un controllo, un'ispezione o un'indagine, occorre rispondere immediatamente alla persona che ha la responsabilità del controllo, dell'ispezione o dell'indagine. Durante controlli, ispezioni e indagini presso LEO Pharma, occorre essere pronti a ricevere domande poste dagli ispettori o investigatori e rispondere in modo sincero in base alle proprie conoscenze. Il personale che mente o inganna, deliberatamente o in modo evidentemente negligente, agli incaricati del controllo, dell'ispezione o dell'indagine viola materialmente il suo rapporto con LEO Pharma. La documentazione dei controlli interni e delle indagini deve essere conservata.

LEO Pharma riconosce l'importanza di partnership e collaborazioni. In merito alle interazioni con terze parti, è necessario cercare di entrare in relazione con terze parti che possano soddisfare i nostri requisiti e impegnarsi a sviluppare relazioni aziendali basate sulla fiducia, sul rispetto reciproco e su valori condivisi.

Il personale di LEO Pharma che collabora con terze parti deve provvedere a garantire la propria compliance al Sustainability Standards for LEO Pharma Business Partners, alle linee guida pertinenti e a tutte le leggi e i regolamenti applicabili, nonché sostenere standard etici e di qualità elevata. Prima di intraprendere nuove relazioni aziendali e durante le relazioni in corso con terze parti, LEO Pharma può effettuare attività di valutazione e monitoraggio per verificare che le terze parti soddisfino gli standard richiesti.

16.

Speak-Up Line

IN CASO DI INADEMPIENZE, EFFETTIVE O SOSPETTE, all'interno di LEO Pharma, il personale è tenuto a segnalarle per consentire il costante miglioramento dell'azienda. La segnalazione di inadempienze è in linea con i valori LEO Pharma e con il LEO Pharma Code of Conduct.

La Speak-Up Line di LEO Pharma è un canale fondamentale per consentire ai dipendenti di farsi avanti e denunciare i comportamenti contrari all'etica all'interno di LEO Pharma in un modo sicuro e riservato.

La Speak-Up Line di LEO Pharma è gestita tramite un sistema IT di un fornitore esterno. Solo un numero molto limitato di persone ha accesso alle preoccupazioni segnalate alla linea Speak-Up Line di LEO Pharma. È stato stabilito un processo interno per proteggere chi segnala la preoccupazione nonché la persona oggetto della segnalazione e per garantire la gestione diligente ed efficace delle questioni segnalate.

Cosa è possibile segnalare?

È possibile segnalare preoccupazioni o sospetti che potrebbero avere impatto sul Gruppo LEO Pharma o questioni che potrebbero avere conseguenze sulla vita di un individuo, sulla salute e/o sull'ambiente, ad esempio:

- Reati economici quali corruzione, frode, riciclaggio di denaro sporco, furto, appropriazione indebita, irregolarità relative a controlli interni/di contabilità, contraffazione o qualsiasi altra azione corruttiva.
- Trasgressioni relative a problemi ambientali, di salute e/o di sicurezza che potrebbero avere conseguenze sulla vita di una persona, sulla salute e/o sull'ambiente.
- Reati nei confronti di un dipendente, ad esempio atti violenti effettivi o minacciati, abuso sessuale o altri tipi di molestie.

L'elenco precedente è solo esemplificativo. Consultare la politica Speak-Up di LEO Pharma per ulteriori informazioni.

Chi può segnalare dubbi e chi può essere oggetto di segnalazione?

- Tutto il personale di LEO Pharma, membri del consiglio di amministrazione, clienti, fornitori, partner aziendali e altre persone correlate a LEO Pharma possono segnalare preoccupazioni.
- Tutto il personale di LEO Pharma e i membri del consiglio di amministrazione possono essere oggetto di una segnalazione.

La segnalazione tramite Speak-Up Line di LEO Pharma può avvenire in diverse lingue, 24 ore al giorno, 365 giorni all'anno, online e mediante telefono, da qualsiasi parte del mondo e sono possibili segnalazioni anonime (quando consentito dalla legge). Per ulteriori informazioni, consultare Pulse o il sito all'indirizzo www.leo-pharma.com.

CONTRACT
CONTRACT

17. Glossario

Evento avverso da dispositivo
Qualsiasi evento clinico dannoso, patologia o lesione indesiderata o segno clinico dannoso (ad esempio un risultato anomalo di laboratorio) in soggetti, utenti o altre persone in relazione all'uso di un dispositivo medico. Include qualsiasi evento avverso da dispositivo risultante da insufficienze o inadeguatezze nelle istruzioni per l'uso, nella distribuzione, nell'impianto, nell'installazione, nel funzionamento o qualsiasi malfunzionamento del dispositivo medico nonché qualsiasi evento risultante da un errore di utilizzo o da uso improprio intenzionale.

Evento avverso
Qualsiasi evento clinico dannoso che si manifesta in un paziente o in un soggetto della sperimentazione clinica a cui è stato somministrato un medicinale e che non ha necessariamente un rapporto causale con questo trattamento.

Un evento avverso può pertanto essere qualsiasi segno sfavorevole e non voluto (ad esempio un risultato anomalo di laboratorio), sintomo o patologia, temporaneamente associato all'uso di un prodotto medicinale, indipendentemente dal fatto che sia considerato o meno correlato al prodotto medicinale.

Sinonimo: manifestazione avversa.

Corruzione
Offerta, promessa o fornitura di vantaggi finanziari o di altra natura a una persona e/o a un'entità al fine di incoraggiare tale persona e/o entità a svolgere in modo improprio le proprie funzioni o attività o a premiare tale persona e/o entità per tale comportamento.

Raccolta di dati personali
Qualsiasi tipo di dati sistematici o individuali ottenuti da LEO Pharma elettronicamente, fisicamente (ad esempio nel caso di campioni biologici umani) o su carta. Include i dati personali contenuti in un database, in un foglio di calcolo, in una e-mail o in elenco cartaceo fisico.

Consenso
In relazione ai dati personali, il termine indica qualsiasi indicazione specifica e informata fornita liberamente da una persona che accetta che i propri dati personali siano elaborati. In relazione alla GCP, un consenso è un accordo a partecipare a uno studio clinico e un accordo all'uso e all'elaborazione dei dati.

Contraffazione
Si riferisce a prodotti che vengono falsificati, a un prodotto fabbricato o venduto con l'intenzione di rappresentarne in modo ingannevole l'origine, l'autenticità o l'efficacia, oppure a un prodotto a cui è stata apposta, in modo deliberato e fraudolento, un'etichetta falsa.

Pagamento incentivante
È un pagamento effettuato esplicitamente per assicurare o accelerare lo svolgimento da parte di funzionari di un'operazione di routine a cui si ha già diritto, ad esempio fornitura di permessi, licenze o ordini di lavoro, ricevimento di forniture di energia e acqua, protezione della polizia, carico e scarico di merci e sdoganamento.

GxP
In LEO Pharma rappresenta i requisiti in GMP (Good Manufacturing Practice), GDP (Good Distribution Practice), RA (Good Regulatory Practice), GPvP (Good Pharmacovigilance Practice), GCP (Good Clinical Practice) e GLP (Good Laboratory Practice). GxP è applicabile ai prodotti medicinali sperimentali, ai prodotti medicinali, ai dispositivi di somministrazione di farmaci, ai dispositivi medici e ai cosmetici. I processi coperti da questi regolamenti devono essere inclusi in QMS.

Social media LEO Pharma
Fa riferimento a tutte le tecnologie basate sul Web, digitali e mobili che prevedono la pubblicazione di contenuti creati dagli utenti e di comunicazioni interattive immediate bidirezionali che possono avvenire tra due persone, tra una e più persone o tra gruppi di più persone. Dette tecnologie sono di proprietà, pagate o gestite da LEO Pharma, dove LEO Pharma ha autorità sul contenuto e il personale di LEO Pharma comunica sul social media per conto della società. Alcuni esempi di social media sono i social network quali Facebook e LinkedIn, microblog quali Twitter, canali di condivisione di immagini e video quali YouTube, Wikipedia e altri "Wiki", mondi virtuali, weblog e blog video, forum Internet, chat room e portali sanitari.

Altre manifestazioni (OE)
Sono considerate "non eventi" che descrivono le circostanze di uso di un farmaco che potrebbero potenzialmente causare problemi o che potrebbero fornire informazioni positive su un farmaco. Possono essere o meno associate a eventi avversi. Questi casi includono, in via esemplificativa:

- Effetti benefici imprevisti
- Il rischio che un feto venga esposto a un prodotto LEO Pharma nell'utero o tramite l'esposizione materna o paterna prima o durante la gravidanza
- Il rischio che un neonato allattato al seno venga esposto a un prodotto LEO Pharma tramite il latte materno
- Esposizione professionale
- Sovradosaggio o abuso del farmaco
- Uso improprio del farmaco o errore di trattamento
- Utilizzo off-label o non approvato
- Carenza di efficacia
- Interazione tra farmaci e cibi
- Qualsiasi sospetto di prodotto contraffatto

Dati personali
Qualsiasi informazione relativa a una persona fisica identificata o identificabile. Sono dati personali, ad esempio, nome, data di nascita, indirizzo, numero di telefono, numero di previdenza sociale, fotografie, indirizzo e-mail, campione di sangue e campione di tessuto. Includono sia i dati personali relativi alla vita privata di una persona che i dati correlati con l'attività professionale, ad esempio un contatto di lavoro. Di conseguenza, i dati personali includono, in via esemplificativa, i dati personali relativi al personale di LEO Pharma (inclusi i documenti di lavoro conservati da risorse umane), contraenti, personale dei fornitori, professionisti sanitari e partecipanti a studi clinici.

Pharmacovigilance System Master File (PSMF)
Descrizione dettagliata del sistema di farmacovigilanza globale utilizzato dal detentore dell'autorizzazione alla commercializzazione in relazione ai dati riguardanti uno o più prodotti medicinali autorizzati. Il documento è richiesto per legge nell'Unione Europea conformemente alla Direttiva 2001/83/CE articolo 1 (28e). Il documento deve essere aggiornato e mantenuto costantemente aggiornato e deve essere reso disponibile a tutte le autorità alla richiesta. Il PSMF contiene informazioni importanti di molte parti dell'organizzazione LEO Pharma, ad esempio panoramiche su studi e ricerche di mercato, informazioni sull'adeguata formazione del personale, gestione puntuale delle segnalazioni in caso di eventi avversi e altre manifestazioni, risultati delle ispezioni delle autorità e controlli interni di farmacovigilanza.

Elaborazione dei dati personali
Operazione o insieme di operazioni eseguite sui dati personali mediante computer o manualmente, ad esempio, raccolta, registrazione, organizzazione, archiviazione, adattamento o modifica, recupero, consultazione, utilizzo, comunicazione tramite trasmissione, diffusione o altra forma di divulgazione, allineamento o combinazione, blocco, cancellazione o distruzione.

Denaro per protezione
Somme esatte da una persona o da un'entità da parte di un delinquente o un funzionario pubblico per la "protezione" di tale persona o entità, ad esempio, da altri delinquenti o da organismi di regolamentazione.

Dati personali sensibili
Dati che rivelano l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, il credo religioso o filosofico, l'appartenenza ad associazioni sindacali oppure relativi alla salute (ad esempio cartelle cliniche e campioni biologici umani) o all'orientamento sessuale.

Terza parte
Qualsiasi società o individuo ingaggiato per fornire prodotti o servizi a LEO Pharma o per agire per conto di LEO Pharma (fornitore o provider di servizi) e/o che entra in una partnership commerciale con LEO Pharma (partner commerciali).

Contatti

In caso di domande, contattare Global Risk & Compliance all'indirizzo businessethics@leo-pharma.com

Tutti i marchi commerciali LEO Pharma menzionati appartengono a LEO Pharma A/S e LEO Pharma Group.
Versione 1.3 © agosto 2024, LEO Pharma A/S

In caso di discrepanze tra la versione in inglese e la versione nella lingua locale, prevale la versione originale in inglese.

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK – 2750 Ballerup

Tel.: +45 4494 5888
P. IVA n. 56759514
www.leo-pharma.com

L E O