

Codice Etico
di
NOVO NORDISK S.p.A.

Indice

I.	INTRODUZIONE	3
I.1.	Il Codice Etico adottato da Novo Nordisk	3
	La Capogruppo, inoltre, ha emanato delle policy in materia di Business Ethics che rappresentano una guida concreta all'agire aziendale nel rispetto dei valori etici e deontologici che caratterizzano il campo farmaceutico.....	3
	In tale contesto, la Società, anche al fine di ottemperare ai dettami del Decreto Legislativo n. 231/2001 (in seguito ' Decreto '), ha adottato un proprio Codice Etico (di seguito " Codice Etico " o anche solo " Codice "), che, a mente delle Linee Guida di CONFINDUSTRIA, è uno dei protocolli fondamentali per la costruzione di un adeguato Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo (di seguito anche ' Modello ') ai sensi del Decreto.....	3
I.2.	Destinatari del Codice Etico	4
I.3.	La comunicazione e la formazione sul Codice Etico.....	5
I.4.	Il controllo sul rispetto del Codice Etico	5
I.5.	L'osservanza del Codice Etico e le sanzioni in caso di violazione	6
I.6.	Segnalazioni sul mancato rispetto del Codice e protezione dalle ritorsioni.....	6
II.	I VALORI FONDAMENTALI DI NOVONORDISK.....	7
II.1	Rispetto delle leggi.....	7
II.2.	Responsabilità.....	8
II.3	Non discriminazione e non violenza.....	8
II.4	Responsabilità finanziaria, trasparenza e tracciabilità	8
II.5	Responsabilità nei confronti dei pazienti	9
II.6	Correttezza ed Efficienza.....	9
II.7	Concorrenza leale	9
II.8	Riservatezza e privacy	10
II.9	Risorse umane.....	10
II.10	Rapporti con istituzioni pubbliche e enti locali	11
II.11	Responsabilità ambientale	12
II.12	Responsabilità sociale.....	12
II.13	Rapporti con associazioni, organizzazioni sindacali e partiti politici.....	12
II.14	Ripudio di ogni forma di terrorismo e delle organizzazioni criminali.....	13
II.15	Personalità individuale.....	13
II.16	Salute e Sicurezza sui luoghi di Lavoro.....	13
II.17	Tutela della proprietà industriale e intellettuale.....	14
II.18	Collaborazione con le Autorità.....	14
II.19	Utilizzo dei sistemi informatici.....	15
II.20	Rapporto con i privati e ripudio della corruzione	15
II.21	Tutela del capitale sociale e dei creditori.....	16
II.22	Tutela contro i fenomeni di ricettazione e riciclaggio	16
III.	NORME DI COMPORTAMENTO	16
III.1	Norme di comportamento per i componenti degli Organi Sociali.....	16
III.2.	Norme di comportamento per i Terzi Destinatari	17
III.3.	Norme di comportamento per il Personale	18
III.4.	Obbligo di comunicazione all'Organismo di Vigilanza.....	42
IV.	LA TRASPARENZA DEI TRASFERIMENTI DI VALORE TRA LE INDUSTRIE FARMACEUTICHE, GLI OPERATORI SANITARI E LE ORGANIZZAZIONI SANITARIE	44
IV.1	Obbligo di trasparenza.....	44
IV.2	Pubblicazione dei dati su base individuale e aggregata	45
IV.3	Spese di ricerca e sviluppo.....	46

I. INTRODUZIONE

I.1. Il Codice Etico adottato da Novo Nordisk

Novo Nordisk S.p.A. (di seguito anche '**NOVO NORDISK**', '**Società**, o '**Azienda**') è una Società italiana facente parte del Gruppo Novo Nordisk, azienda farmaceutica internazionale con sede in Danimarca, con più di 90 anni di esperienza nell'innovazione delle soluzioni per la cura del diabete. Novo Nordisk si impegna, altresì, nella ricerca e nello sviluppo di trattamenti per la cura dell'emofilia, dell'obesità, per il trattamento con ormone della crescita e per la terapia ormonale sostitutiva.

Novo Nordisk, da sempre attenta ai valori etici, segue pedissequamente il documento "Novo Nordisk Way" emanato dalla Capogruppo, che descrive gli obiettivi dell'azione aziendale e raccoglie alcuni principi guida, fornendo ai dipendenti una chiara indicazione sulla direzione da seguire.

In particolare, Novo Nordisk:

- ✓ non accetta compromessi in termini di qualità ed etica del lavoro;
- ✓ bilancia i tre aspetti finanziario, sociale ed ambientale – la cosiddetta "*The Triple Bottom Line*";
- ✓ richiede ai propri dipendenti di essere aperti, onesti, ambiziosi ed affidabili con tutti gli interlocutori;
- ✓ offre alle persone che lavorano per la Società l'opportunità di realizzare le loro potenzialità.

La Capogruppo, inoltre, ha emanato delle policy in materia di Business Ethics che rappresentano una guida concreta all'agire aziendale nel rispetto dei valori etici e deontologici che caratterizzano il campo farmaceutico.

In tale contesto, la Società, anche al fine di ottemperare ai dettami del Decreto Legislativo n. 231/2001 (in seguito '**Decreto**'), ha adottato un proprio Codice Etico (di seguito "**Codice Etico**" o anche solo "**Codice**"), che, a mente delle Linee Guida di CONFINDUSTRIA, è uno dei protocolli fondamentali per la costruzione di un adeguato Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo (di seguito anche '**Modello**') ai sensi del Decreto.

Il Codice Etico è parte integrante del Modello adottato dalla Società e indica, non solo i valori

fondamentali e più generali, ma anche le norme comportamentali che guidano l'attività aziendale.

Insieme alle procedure interne in materia di "Business Ethics" emanate dalla Capogruppo, il Codice Etico costituisce il punto di riferimento per garantire il più elevato standard di eticità nello svolgimento dell'attività aziendale da parte di tutti coloro che operano per conto e nell'interesse della Società.

Oltre alle linee guida di CONFINDUSTRIA, particolare considerazione va riservata alle linee guida delle associazioni industriali di categoria di cui NOVO NORDISK fa parte e, quindi, al Codice Deontologico di FARMINDUSTRIA, che fissa i principi etici che devono informare i rapporti tra le industrie farmaceutiche, nonché tra queste ultime ed il mondo scientifico e sanitario e i pazienti, nonché al Codice Etico di ASSOBIOMEDICA, che si prefigge di fornire una guida sugli standard minimi di pratica aziendale nell'ambito della commercializzazione di dispositivi medici.

Il Codice Etico di NOVO NORDISK si conforma, pertanto, ai principi indicati nelle Linee Guida di CONFINDUSTRIA, nel Codice Deontologico di FARMINDUSTRIA nella versione approvata il 19 maggio 2015, nonché al codice Etico di Assobiomedica, aggiornato nel giugno 2015.

I.2. Destinatari del Codice Etico

Il presente Codice è vincolante per tutti i soggetti indicati di seguito (complessivamente definiti, nel prosieguo, '**Destinatari**' o, singolarmente, '**Destinatario**')

- i componenti degli Organi Sociali (amministratori e sindaci) e i soggetti che operano per la società incaricata della revisione;
- i dipendenti della Società, inclusi i soggetti in posizione dirigenziale (di seguito, congiuntamente, indicati come '**Personale**');
- tutti coloro che, pur esterni alla Società, operino, direttamente o indirettamente, per NOVO NORDISK (ad es. agenti, procuratori, collaboratori, consulenti, fornitori e partner, di seguito congiuntamente indicati quali '**Terzi Destinatari**').

Tutti i Destinatari sono tenuti ad osservare e, per quanto di propria competenza, a far osservare i principi contenuti nel Codice Etico.

I.3. La comunicazione e la formazione sul Codice Etico

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

Con particolare riferimento agli Organi Sociali ed al Personale garantisce:

- la distribuzione del Codice Etico a tutti i componenti degli Organi Sociali e a tutto il Personale;
- l'affissione dello stesso in un luogo della sede aziendale accessibile a tutti, allo scopo di consentire la consultazione, nonché la valutazione dei fatti nei casi di presunte violazioni;
- l'ausilio nell'interpretazione e nel chiarimento delle disposizioni contenute nel Codice;
- l'ideazione di sistemi di verifica circa l'effettiva osservanza del Codice Etico.

L'Organismo di Vigilanza (di seguito '**OdV**' o, semplicemente, '**Organismo**'), promuove e monitora le iniziative di formazione sui principi del Codice Etico, diversamente strutturate e differenziate in considerazione del ruolo rivestito e delle responsabilità assegnate alle risorse interessate. La formazione sarà più intensa e caratterizzata da un più elevato grado di approfondimento per i soggetti qualificati come c.d. "apicali" dal Decreto, nonché per quelli che operano nelle aree c.d. "a rischio" ai sensi del Modello.

Con particolare riferimento ai Terzi Destinatari, la Società esige dagli stessi il rispetto del Codice Etico e, pertanto, provvede a:

- mettere a disposizione il Codice Etico (il Codice Etico sarà comunque disponibile sul sito ufficiale aziendale al seguente link: <http://www.novonordisk.it/novo-nordisk.html>);
- predisporre e far sottoscrivere clausole nei contratti volte a formalizzare l'impegno al rispetto delle disposizioni del Decreto, del Modello e del Codice Etico e a disciplinare le sanzioni di natura contrattuale che verranno applicate a seguito della eventuale violazione di tale impegno. La Società curerà la definizione ed il costante miglioramento di tali clausole.

I.4. Il controllo sul rispetto del Codice Etico

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

Oltre a quanto previsto nell'apposito documento denominato "Statuto dell'OdV" (che costituisce parte integrante del Modello), e a cui si rimanda, si segnalano di seguito, in via esemplificativa, alcuni dei compiti dell'Organismo di Vigilanza:

- controllo e verifica del rispetto del Modello e del Codice Etico da parte dei referenti aziendali;
- segnalazione agli organi aziendali competenti delle eventuali violazioni riscontrate;
- promozione dell'aggiornamento del Codice Etico, formulando proprie proposte;
- promozione e monitoraggio dello svolgimento, da parte della Società, delle attività di comunicazione e formazione sul Modello e sul Codice Etico, che ne è parte integrante;

I.5. L'osservanza del Codice Etico e le sanzioni in caso di violazione

L'osservanza delle norme del Codice deve considerarsi parte integrante delle obbligazioni contrattuali dei dipendenti della Società ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui agli artt. 2104 e seguenti del codice civile.

La violazione delle norme del presente Codice, considerata di particolare gravità, lede anche 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 dello Statuto dei Lavoratori, dei contratti collettivi di lavoro e degli eventuali regolamenti aziendali.

La violazione delle norme del Codice Etico comporta l'applicazione delle sanzioni previste nel Sistema Disciplinare, a cui si rimanda, che costituisce parte integrante del Modello adottato dalla Società.

I.6. Segnalazioni sul mancato rispetto del Codice e protezione dalle ritorsioni

Qualora si venga a conoscenza di una violazione, anche solo potenziale, delle norme contenute nel presente Codice e delle prescrizioni del Modello, è obbligo effettuare una segnalazione all'OdV, anche in forma anonima.

Le segnalazioni possono essere effettuate al seguente link:
<http://eu.globeshare.novonordisk.com/baig/italy/bp/Pages/Whistleblower.aspx> o per iscritto,

inviando apposita comunicazione, anche anonima, all'indirizzo: Organismo di Vigilanza, presso Novo Nordisk S.p.A., Via Elio Vittorini, 129, 00144 Roma.

L'OdV si adopera affinché coloro che hanno effettuato le segnalazioni non siano oggetto di ritorsioni, discriminazioni o, comunque, penalizzazioni, assicurando la adeguata riservatezza di tali soggetti.

Ad ogni modo, in nessun caso, la segnalazione in buona fede, può costituire motivo di ritorsione o di penalizzazione nei confronti del segnalante. Non verranno tollerate minacce, molestie, discriminazioni di qualsiasi tipo, demansionamento, mancato riconoscimento di eventuali benefit, sospensione, cessazione del rapporto di lavoro e qualsiasi comportamento che possa essere ritorsivo o penalizzante per l'autore della segnalazione.

Chiunque pensi di essere oggetto di ritorsioni, o sia a conoscenza di comportamenti ritorsivi adottati nei confronti di altri, può contattare l'Organismo di Vigilanza della Società o la funzione Legal & Compliance.

II. I VALORI FONDAMENTALI DI NOVONORDISK

Di seguito sono definiti i valori etici fondamentali cui si ispira l'azione della Società.

Giova ribadire che in nessun caso la convinzione di agire a vantaggio della Società giustifica comportamenti in contrasto con i principi del presente Codice, ai quali deve riconoscersi valore primario ed assoluto.

II.1 Rispetto delle leggi

NOVO NORDISK si impegna a rispettare le leggi, i regolamenti ed in generale le normative vigenti in Italia ed in tutti Paesi con cui ha collegamenti.

La Società si impegna, inoltre, a rispettare la normativa ed i principi etici e deontologici dettati dalle associazioni di categoria ed, in particolare, quelli codificati nel Codice Deontologico di FARMINDUSTRIA e nel Codice Etico di ASSOBIOMEDICA.

In nessun caso è ammesso perseguire o realizzare l'interesse della Società in violazione delle leggi o dei principi deontologici.

II.2. Responsabilità

Ciascun Destinatario svolge la propria attività lavorativa e le proprie prestazioni con diligenza, efficienza e correttezza, utilizzando al meglio gli strumenti e il tempo a sua disposizione ed assumendo le responsabilità connesse agli adempimenti di sua competenza.

II.3 Non discriminazione e non violenza

Novo Nordisk condanna ogni forma di discriminazione basata sul sesso, sulla nazionalità, sullo status, sulla religione, sulle opinioni personali e politiche, sull'età, sulla salute, sulle convinzioni politiche o gli orientamenti sessuali, o sulle condizioni economiche.

Novo Nordisk non ammette l'uso di qualsiasi forma di violenza fisica o verbale o anche solo psicologica, finalizzata all'ottenimento di comportamenti contrari alla normativa vigente, ivi inclusi i principi deontologici codificati nel presente Codice.

II.4 Responsabilità finanziaria, trasparenza e tracciabilità

NOVONORDISK opera per migliorare continuamente i risultati economici fissando elevati obiettivi di crescita e di creazione di valore per raggiungere risultati competitivi e mantiene un dialogo aperto con tutti gli interlocutori aderendo ai più elevati standard internazionali di reporting.

La contabilità della NOVO NORDISK è tenuta secondo quanto disposto dal codice civile e dagli International Accounting Standards (IAS).

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

Ogni operazione deve avere un adeguato supporto documentale al fine di poter procedere in qualsiasi momento all'effettuazione di controlli che attestano le caratteristiche e le motivazioni dell'operazione ed individuano i soggetti che hanno autorizzato, eseguito, registrato e verificato l'operazione medesima.

Le scritture contabili devono essere tenute in maniera accurata, completa e tempestiva nel rispetto delle procedure aziendali in materia di contabilità, allo scopo di eseguire una fedele rappresentazione della situazione patrimoniale/finanziaria e dell'attività di gestione.

A tal fine tutti i dipendenti coinvolti nelle scritture contabili devono assicurare la massima collaborazione, la completezza e chiarezza delle informazioni fornite, nonché la accuratezza dei dati e delle elaborazioni.

Per scritture contabili si intendono tutte le documentazioni che rappresentano numericamente

fatti gestionali, incluse le note interne di rimborso spese.

È fatto espresso divieto di impedire od ostacolare, attraverso l'occultamento di documenti od altri idonei artifici, lo svolgimento delle attività di controllo o di revisione legalmente attribuite ai soci, ad altri organi sociali, alle società di revisione, alle autorità.

II.5 Responsabilità nei confronti dei pazienti

Novo Nordisk si assume una responsabilità, anche etica, nei confronti dei pazienti.

Nel rispetto della mission aziendale, la Società si impegna a sviluppare soluzioni medico scientifiche e terapeutiche il più possibile soddisfacenti per i pazienti.

In particolare la Società si impegna a:

- ✓ innovare e fare la differenza nel campo dell'emofilia e di altre gravissime malattie croniche;
- ✓ scoprire e sviluppare farmaci innovativi e renderli accessibili a tutti i pazienti nel mondo;
- ✓ creare valore attraverso un approccio al business basato sui pazienti.

II.6 Correttezza ed Efficienza

Tutte le azioni e le operazioni compiute ed i comportamenti tenuti nello svolgimento della funzione o dell'incarico devono essere ispirati alla legittimità sotto l'aspetto formale e sostanziale e alla tutela della Società, secondo le norme vigenti, le procedure interne e alla correttezza.

I Destinatari non devono utilizzare a fini personali informazioni, beni e attrezzature, di cui dispongono nello svolgimento della funzione o dell'incarico.

Ciascun Destinatario non deve accettare, né compiere, per sé o per altri, pressioni, raccomandazioni o segnalazioni, che possano recare pregiudizio alla Società o indebiti vantaggi per sé, per la Società o per terzi; ciascun destinatario, inoltre, deve respingere e non deve fare promesse di indebite offerte di denaro o altri benefici.

A ciascun Destinatario del presente Codice sono richieste professionalità, dedizione, lealtà, spirito di collaborazione e rispetto reciproco.

Nessuno nella Società può mai scendere a compromessi a discapito della qualità e dell'eticità.

II.7 Concorrenza leale

Nel rispetto delle normative nazionali e comunitarie in materia Antitrust, nonché delle Linee Guida e direttive del Garante della Concorrenza e del Mercato, la Società non assume

comportamenti né sottoscrive accordi che possano influenzare negativamente il regime di concorrenza tra i vari operatori del mercato di riferimento ovvero pregiudicare utenti e consumatori in genere, informando il proprio comportamento alla lealtà commerciale, prevenendo e condannando pratiche scorrette di ogni genere e natura.

NOVO NORDISK si impegna, altresì, a non danneggiare indebitamente l'immagine delle aziende concorrenti e dei loro prodotti.

II.8 Riservatezza e privacy

NOVO NORDISK tutela la *privacy* nel rispetto delle normative vigenti allo scopo di evitare la comunicazione o la diffusione di dati personali in assenza del consenso dell'interessato.

I Destinatari che si trovino in possesso di informazioni non di pubblico dominio o, comunque, riservate, non devono in nessun caso divulgare tali notizie a soggetti interni o esterni all'Azienda.

Per informazioni riservate si intendono, a mero titolo esemplificativo e non limitativo: le informazioni tecniche relative a prodotti e procedure; i programmi d'acquisto; le strategie di costi, dei prezzi, di marketing o di servizi; le relazioni sulle entrate e altre relazioni finanziarie non pubbliche; le informazioni relative a vendite, fusioni ed acquisizioni.

Le informazioni relative ad attività di ricerca scientifica e clinica possono essere scambiate solo dopo aver approntato le opportune misure di protezione per la Società dal punto di vista della proprietà industriale ed intellettuale e aver predisposto le necessarie misure di tutela della *privacy* dei soggetti coinvolti.

L'acquisizione ed il trattamento, nonché la conservazione delle informazioni e dei dati personali dei dipendenti e degli altri soggetti dei cui dati la Società disponga avviene nel rispetto di specifiche procedure volte a garantire che persone e/o enti non autorizzati possano venire a conoscenza. Tali procedure sono conformi alle normative vigenti.

II.9 Risorse umane

La gestione delle risorse umane è fondata sul rispetto della personalità e professionalità di ciascuna di esse nel quadro generale dell'attuale normativa.

NOVO NORDISK è consapevole del fatto che le risorse umane costituiscono il principale fattore su cui si basa lo sviluppo aziendale.

L'elevata professionalità dei propri collaboratori e la dedizione degli stessi verso la Società sono fattori essenziali e determinanti per il perseguimento degli obiettivi della Società.

Per tale ragione, NOVO NORDISK tutela la crescita e lo sviluppo professionale e condanna ogni forma di raccomandazione, nepotismo e clientelismo.

II.10 Rapporti con istituzioni pubbliche e enti locali

NOVO NORDISK persegue l'obiettivo della massima integrità e correttezza nei rapporti con le istituzioni pubbliche e più in generale con la Pubblica Amministrazione, al fine di garantire la massima trasparenza nei rapporti istituzionali.

Nei rapporti con i pubblici ufficiali o con i referenti della Pubblica Amministrazione o di enti locali o soggetti pubblici o che svolgono un servizio pubblico, deve essere tenuto un comportamento ispirato alla massima correttezza e onestà.

La società ripudia qualsiasi forma di corruzione o di indebita influenza nei confronti di rappresentanti della Pubblica Amministrazione.

È, pertanto, proibito qualsiasi tipo di pagamento o corresponsione di utilità nei rapporti con le Istituzioni o con i Pubblici Ufficiali, ivi compresi i loro familiari e le persone strettamente legate ad esse.

È, quindi, vietato, in generale,

- ✓ offrire doni, denaro o qualsiasi utilità al fine di ottenere benefici illeciti.
- ✓ promettere offrire o elargire, direttamente o indirettamente, pagamenti o qualsiasi utilità (regali, omaggi, favori, ecc.) a pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio, ai loro familiari e comunque alle persone strettamente e notoriamente legate ad esse, al fine d'influenzare o compensare un atto del loro ufficio o l'omissione di un atto del loro ufficio o un atto dovuto.

Atti di cortesia, come omaggi, sono consentiti solo quando siano di modico valore e comunque tali da non compromettere l'integrità o la reputazione di una delle parti e da non poter essere interpretati da un osservatore imparziale come finalizzati ad acquisire vantaggi in modo improprio.

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

Qualora venga utilizzato un consulente o un soggetto "terzo" nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, il medesimo sarà tenuto a rispettare le direttive valide per i Destinatari; 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.

II.11 Responsabilità ambientale

NOVO NORDISK opera per migliorare continuamente la compatibilità ambientale fissando elevati obiettivi ed integrando esigenze ambientali e di bioetica nelle attività quotidiane. Mantiene un dialogo aperto con i propri interlocutori e promuove azioni e processi decisionali in maniera sostenibile.

NOVO NORDISK è in linea con la normativa vigente a livello Nazionale ed Internazionale.

Tutte le attività della Società devono essere svolte in modo da essere conformi a quanto previsto dalle norme in materia ambientale.

II.12 Responsabilità sociale

NOVO NORDISK lavora per migliorare continuamente i risultati in campo sociale fissando elevati obiettivi ed integrando esigenze sociali, rispetto dei diritti umani, salute e sicurezza nelle attività quotidiane.

Mantiene un dialogo aperto con tutti i propri interlocutori e rispetta la Dichiarazione Universale delle Nazioni Unite dei Diritti dell'Uomo

II.13 Rapporti con associazioni, organizzazioni sindacali e partiti politici

La Società si astiene dal finanziare partiti politici, movimenti, comitati ed organizzazioni politiche e sindacali, ovvero i loro rappresentanti o candidati.

Essa non finanzia neppure associazioni, né effettua sponsorizzazioni di manifestazioni o congressi che abbiano come finalità la propaganda politica.

La Società riconosce contributi e liberalità a favore di soggetti aventi finalità sociali, morali, scientifiche e culturali.

II.14 Ripudio di ogni forma di terrorismo e delle organizzazioni criminali

NOVO NORDISK ripudia qualsiasi forma di terrorismo e si impegna ad adottare - nello svolgimento della propria attività - ogni misura necessaria finalizzata a prevenire il pericolo che la Società sia coinvolta in fatti di terrorismo, al fine di contribuire all'affermazione della pace tra i popoli e della democrazia.

A tale scopo, la Società si prefigge l'obiettivo di non instaurare nessun rapporto - né di natura lavorativa né di natura commerciale - con soggetti coinvolti in fatti di terrorismo, siano essi persone fisiche o giuridiche ed, inoltre, si impegna a non finanziare né ad agevolare alcuna attività di questi.

NOVO NORDISK ripudia, altresì, qualsiasi forma di organizzazione criminale, di carattere nazionale e transnazionale e, a tal fine, si impegna a non instaurare alcun rapporto di natura lavorativa, di collaborazione o commerciale con soggetti - siano essi persone fisiche o giuridiche - coinvolti direttamente o indirettamente in organizzazioni criminali o, comunque, legati da vincoli di parentela e/o di affinità con esponenti di note organizzazioni criminali, così come non finanzia o, comunque, agevola alcuna attività riferibile a tali organizzazioni.

II.15 Personalità individuale

NOVO NORDISK 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. La Società si impegna a promuovere, nell'ambito della propria attività e tra i propri dipendenti, collaboratori, fornitori e *partners*, la condivisione dei medesimi principi.

II.16 Salute e Sicurezza sui luoghi di Lavoro

NOVO NORDISK si prefigge, con il massimo impegno, la finalità di garantire la salute e la sicurezza dei luoghi di lavoro.

A tale scopo, la Società adotta le misure idonee ad evitare i rischi legati allo svolgimento della propria attività di impresa e, nel caso in cui ciò non sia possibile, la Società si impegna ad effettuare una adeguata valutazione dei rischi esistenti, ponendosi l'obiettivo di contrastarli alla fonte e di garantirne la rimozione ovvero, ove ciò non sia possibile, la loro gestione.

NOVO NORDISK adotta tutte le misure idonee per garantire 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.

II.17 Tutela della proprietà industriale e intellettuale

NOVO NORDISK opera nel pieno rispetto della normativa vigente in materia di tutela dei marchi, brevetti e altri segni distintivi nonché in materia di diritto di autore.

In particolare, la Società non permette l'utilizzo di opere dell'ingegno che siano prive del contrassegno S.I.A.E. o comunque dotate di contrassegno alterato o contraffatto.

La Società, inoltre, vieta la riproduzione di programmi ed i contenuti di banche dati, nonché l'appropriazione e la diffusione - sotto qualsiasi forma - di opere dell'ingegno protette, anche mediante la rivelazione del relativo contenuto prima che sia reso pubblico.

L'Azienda non permette l'utilizzo - a qualsiasi titolo e per qualunque scopo - di prodotti con marchi ovvero segni contraffatti nonché la relativa fabbricazione o la commercializzazione o, comunque, ogni attività concernente prodotti già brevettati da terzi e sui quali essa non vanta diritti.

II.18 Collaborazione con le Autorità

Nel riconoscere il valore della piena cooperazione con le Autorità Giudiziarie ed amministrative, NOVO NORDISK persegue l'obiettivo di operare con la massima integrità e correttezza per quanto concerne i rapporti con le Autorità competenti.

A tale scopo, la Società vieta ogni comportamento finalizzato o idoneo ad interferire con le indagini o gli accertamenti svolti dalle Autorità competenti e, in particolare, qualsiasi condotta diretta ad ostacolare la ricerca della verità, anche attraverso l'induzione di persone chiamate dall'Autorità giudiziaria a non rendere dichiarazioni o a renderle mendaci.

La Società si impegna ad adottare ogni misura idonea a prestare la collaborazione richiesta dalle Autorità, nel rispetto della normativa vigente.

II.19 Utilizzo dei sistemi informatici

L'Azienda si prefigge l'obiettivo di utilizzare correttamente i servizi informatici e/o telematici, in conformità con la normativa vigente ed in modo da garantire l'integrità e la genuinità dei dati trattati, tutelando degli interessi della Società e dei terzi, con particolare riferimento alle Autorità ed Istituzioni pubbliche.

NOVO NORDISK, a tale scopo, si impegna ad adottare tutte le misure idonee a garantire che l'accesso ai dati telematici ed informatici avvenga nel massimo rispetto delle normative vigenti e della privacy dei soggetti eventualmente coinvolti nonché in modo da assicurare la riservatezza delle informazioni e far sì che il loro trattamento avvenga a cura di soggetti a ciò espressamente autorizzati, così da impedire indebite intromissioni.

In particolare, la Società pone il divieto:

- di introdursi abusivamente all'interno dei sistemi informatici o telematici protetti da misure di sicurezza;
- di distruggere, deteriorare, cancellare o alterare informazioni, dati o programmi informatici altrui, dello Stato o di altro Ente pubblico;
- di produrre documenti informatici apocrifi, sia privati che pubblici, aventi efficacia probatoria;
- di installare apparecchiature volte ad intercettare, impedire o interrompere comunicazioni relative ad un sistema informatico o telematico ovvero intercorrenti tra più sistemi;
- di sottrarre, di riprodurre, di diffondere o di consegnare abusivamente codici, parole chiavi o altri mezzi idonei all'accesso ad un sistema informatico o telematico protetto da misure di sicurezza.

II.20 Rapporto con i privati e ripudio della corruzione

Novo Nordisk, vietando ogni forma di corruzione, ritiene che sia un valore fondamentale ed imprescindibile che i rapporti intercorrenti con i privati (fornitori, concorrenti, clienti, consulenti, partner commerciali ecc.) siano fondati sulla massima lealtà, integrità, correttezza e buona fede.

II.21 Tutela del capitale sociale e dei creditori

Uno degli aspetti centrali che qualificano eticamente la condotta della Società è costituito dal rispetto dei principi di comportamento tesi a garantire l'integrità del capitale sociale, la tutela dei creditori e dei terzi che instaurano rapporti con la Società, e, in genere, la trasparenza e la correttezza dell'attività della Società sotto il profilo economico e finanziario.

NOVO NORDISK, pertanto, intende garantire la diffusione e l'osservanza di regole di comportamento intese alla salvaguardia dei predetti valori, anche al fine di prevenire la commissione dei reati societari contemplati nel D.Lgs. 231/2001.

II.22 Tutela contro i fenomeni di ricettazione e riciclaggio

I Destinatari non devono essere implicati o coinvolti in operazioni che possono comportare la ricettazione di beni di provenienza illecita o il riciclaggio di proventi criminali o illeciti.

La Società persegue l'obiettivo della massima trasparenza nelle transazioni commerciali e predispone tutti gli strumenti idonei a contrastare qualsiasi fenomeno di ricettazione, riciclaggio, reimpiego in attività economiche e finanziarie di proventi illeciti e di auto-riciclaggio.

III. NORME DI COMPORTAMENTO

III.1 Norme di comportamento per i componenti degli Organi Sociali

I componenti degli organi sociali, oltre a rispettare le disposizioni di legge e dello statuto, sono tenuti all'osservanza delle previsioni del Modello e del Codice Etico che ne è parte. In particolare, gli organi sociali devono:

- ✓ comportarsi in modo leale e responsabile nei confronti della Società;
- ✓ seguire, nell'esercizio delle proprie funzioni, criteri di autonomia, indipendenza, e correttezza con i soggetti privati, le istituzioni pubbliche, le forze politiche, e con ogni altro operatore nazionale ed internazionale;
- ✓ astenersi dal compiere atti in situazioni di conflitto di interessi nell'ambito della propria attività;
- ✓ non ostacolare le attività di controllo dei soci, degli altri organi sociali, della società di revisione e dell'Organismo di Vigilanza;
- ✓ fare un uso riservato delle informazioni di cui vengono a conoscenza per ragioni d'ufficio, evitando di avvalersi della loro posizione per ottenere vantaggi, sia direttamente che indirettamente, salvaguardando le informazioni *price sensitive* e quelle coperte da segreto industriale;
- ✓ rispettare, per quanto di propria competenza, le norme di comportamento dettate per il Personale dal successivo par. III.3.

III.2. Norme di comportamento per i Terzi Destinatari

Come indicato, il Codice Etico si applica anche ai "Terzi Destinatari", ossia quei soggetti esterni alla Società che operano, direttamente o indirettamente, per la Società stessa (ad es., a titolo puramente esemplificativo, agenti, collaboratori a qualsiasi titolo, consulenti, fornitori, *partners* commerciali).

I Terzi destinatari, sono obbligati, per quanto di propria competenza e a loro applicabile, al rispetto delle disposizioni del Modello e del Codice Etico ed, in particolare, ai **valori etici fondamentali** sopra indicati e alle **norme di comportamento dettate per il Personale**, di cui al paragrafo che segue.

A tal fine, è previsto l'inserimento, nelle lettere di incarico e nei contratti, di apposite clausole al fine di regolamentare il mancato rispetto del Modello o del Codice Etico.

III.3. Norme di comportamento per il Personale

Oltre ai principi etici del presente Codice, alla normativa vigente, al Codice Etico di ASSOBIOMEDICA, al Codice Deontologico di FARMINDUSTRIA ed alle politiche e procedure interne, nazionali ed internazionali, il Personale deve, altresì, rispettare le norme comportamentali di seguito indicate.

III.3.1. Rapporti con Pubblici Ufficiali e Incaricati di Pubblico Servizio

Tutti i rapporti intercorrenti con soggetti qualificabili come Pubblici Ufficiali o Incaricati di Pubblico Servizio devono essere condotti nell'assoluta osservanza di tutte le normative e regolamentazioni applicabili, con particolare riferimento a quelle di contrasto alla corruzione.

È vietato accettare, offrire o promettere, anche indirettamente, denaro, doni, beni, servizi, prestazioni o qualsivoglia utilità - anche in termini di opportunità di impiego - 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.

Eventuali richieste o offerte di denaro, di regalie o omaggi, di favori di qualunque tipo, inoltrate o ricevute dal Personale, devono essere tempestivamente portate a conoscenza del proprio superiore gerarchico, dell'Organismo di Vigilanza e della funzione Legal & Compliance.

III.3.2. Conflitto di interesse

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

I Destinatari devono informare senza ritardo, tenuto conto delle circostanze, i propri superiori o referenti delle situazioni o attività nelle quali potrebbero essere titolari di interessi in conflitto con quelli della Società (o qualora di tali interessi siano titolari prossimi congiunti), ed in ogni altro caso in cui ricorrano rilevanti ragioni di convenienza.

I Destinatari devono rispettare le decisioni che in proposito sono assunte dalla Società. In particolare, ogni Destinatario è tenuto ad informare tempestivamente il proprio superiore di ogni rapporto di parentela, anche se non prossimo, che sussiste tra lui e:

- altri dipendenti della società;
- fornitori;

- clienti;
- impiegati della Pubblica Amministrazione;
- altre categorie non elencate sopra ma che possono avere direttamente o indirettamente relazione di qualsiasi genere con la NOVO NORDISK..

In attesa delle decisioni societarie sul punto, si richiede l'astensione dal compiere qualsiasi operazione.

III.3.3. Rapporti con clienti e fornitori

Il Personale deve improntare i rapporti con i clienti - farmacisti, operatori sanitari, enti ed istituzioni sanitarie, ecc. - ed 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, locali e di gruppo.

Sono adottate apposite procedure che garantiscono parità di trattamento e imparzialità dei fornitori nonché l'utilizzo di criteri oggettivi e trasparenti per la scelta e la selezione, in base a valutazioni oggettive relative alla competitività, alla qualità ed alle condizioni economiche praticate.

III.3.4. Rapporti con i Professionisti del Settore Sanitario

La Società riconosce che l'osservanza delle norme di comportamento etico assume importanza fondamentale, in particolare, nei rapporti con i professionisti del settore sanitario (di seguito, anche "**Professionisti**"), i quali costituiscono gli interlocutori naturali di tutti i soggetti che si trovano ad operare in nome e per conto della Società.

Tutti i Destinatari, quindi, sono tenuti ad intrattenere e sviluppare i rapporti con i Professionisti agendo sempre in buona fede, con correttezza e trasparenza.

Il Personale tutto deve attenersi in maniera stringente - oltre che alle leggi, ai regolamenti e a tutte le prescrizioni applicabili nel caso di specie - alle procedure aziendali dirette a regolamentare l'attività di interazione con i Professionisti.

III.3.5. Eventi di formazione e istruzione sui dispositivi medici

La Società può - di propria iniziativa o dietro richiesta - fornire istruzione e formazione relative ai dispositivi medici commercializzati, al fine di facilitare e consentire un utilizzo sicuro, efficace ed efficiente diagnostica dei suddetti dispositivi.

Per tutto ciò che attiene all'organizzazione dell'evento, e quindi, in particolare, per la qualità e i parametri di valutazione dell'evento, per la scelta del periodo, dei luoghi, dei locali, della località

e della struttura, la fornitura dei pasti, il sostenimento dei costi (es. rimborso delle spese di viaggio, alloggio ecc.), e la scelta del personale docente, è fatto obbligo di attenersi pedissequamente ai limiti stabiliti al Codice Etico di ASSOBIOMEDICA ed alle procedure interne applicabili.

La Società non partecipa e non si fa carico, anche solo in parte, di spese connesse ad attività non strettamente formative (ad esempio, concerti, spettacoli, ecc.).

III.3.6. Partecipazione a conferenze formative organizzate da terzi

La Società può fornire il proprio sostegno a conferenze indipendenti, formative, scientifiche o che promuovono la conoscenza scientifica e il progresso medico, organizzate da associazioni mediche internazionali, nazionali, locali o specialistiche o da enti accreditati per la formazione medica continua.

Per tutto ciò che attiene la valutazione della qualità dell'evento, la scelta del periodo, della località e della struttura, la fornitura dei pasti, i contributi finanziari per i costi (es. rimborso delle spese di viaggio, alloggio ecc.), il sostegno finanziario per gli organizzatori bisogna attenersi pedissequamente ai criteri e ai limiti stabiliti al Codice Etico di ASSOBIOMEDICA ed alle procedure interne.

È facoltà della Società acquistare pubblicità e prendere in locazione degli spazi per stand espositivi per i propri prodotti durante le conferenze.

III.3.7. Riunioni a scopo informativo e/o promozionale

In caso di riunioni con i Professionisti al fine di illustrare le caratteristiche dei prodotti, le riunioni dovranno tenersi nelle vicinanze del luogo in cui operano i Professionisti e comunque in località e sedi facilmente raggiungibili, la cui scelta sia motivata da ragioni di carattere logistico, scientifico, e organizzativo, nonché economico.

Per tutto ciò che attiene all'organizzazione dell'evento, e quindi, in particolare, per la qualità e i parametri di valutazione dell'evento, per la scelta del periodo, dei luoghi, dei locali, della località e della struttura, la fornitura dei pasti, il sostenimento dei costi (es. rimborso delle spese di viaggio, alloggio ecc.) bisogna attenersi pedissequamente ai limiti stabiliti al Codice Etico di ASSOBIOMEDICA ed alle procedure interne.

È consentita l'organizzazione di eventuali attività collaterali all'evento informativo e/o promozionale purché tali attività – per natura, costi, visibilità – non abbiano a snaturare lo scopo informativo e/o scientifico dell'evento.

III.3.8. Incarichi, consulenze, collaborazioni scientifiche

Nell'ambito dello svolgimento delle proprie attività aziendali, la Società può avvalersi della collaborazione di Professionisti, ai quali, nel rispetto della normativa vigente:

- affidare incarichi di consulenza;
- affidare presentazioni a corsi di formazione organizzati o sponsorizzati dalla Società.

La particolare natura dell'attività svolta e la rilevanza che essa ricopre in ambito sanitario, impongono alla Società l'individuazione delle figure professionali più adatte ai fini dell'affidamento di tali attività. La scelta dei consulenti deve basarsi sulle loro qualifiche e sulla loro esperienza.

Qualora un dipendente o un amministratore della Società valutino opportuno iniziare un rapporto di collaborazione con un Professionista, devono assicurarsi che siano ottemperate le regole stabilite dal Codice Etico di ASSOBIOMEDICA e alle procedure interne quanto alla formalizzazione e agli elementi minimi dell'accordo e al compenso (che deve essere sempre ragionevole e basato sulla natura e proporzionato ai servizi effettivamente forniti).

La Società potrà corrispondere ai consulenti le spese da questi sostenute nello svolgimento dell'attività prevista nell'accordo di consulenza.

Gli accordi di consulenza dovranno essere stipulati unicamente laddove venga individuato in anticipo uno scopo legittimo per tali servizi.

Nel caso in cui vi siano riunioni con i consulenti, è necessario che il luogo e le circostanze siano adeguate all'argomento della consultazione, devono inoltre essere pedissequamente rispettati i criteri ed i limiti stabiliti dal Codice Etico di ASSOBIOMEDICA, per ciò che attiene al servizio alberghiero eventualmente finanziato dalla Società.

III.3.9. Donazioni

La Società può effettuare donazioni (inclusi contributi finanziari) filantropici per supportare attività meritorie che abbiano scopi relativi alla tutela della salute, dei pazienti, della ricerca scientifica e della educazione dei professionisti del settore, a condizione che i destinatari delle elargizioni siano organizzazioni ed enti che abbiano diritto a riceverle ai sensi delle leggi e delle normative applicabili. Tutte le donazioni dovranno essere adeguatamente documentate.

Le donazioni di denaro, beni, attrezzature, ecc. alle P.A. devono effettuarsi nel rispetto della normativa vigente, dei principi etici indicati dalle Associazioni di Categoria, nonché del Codice

Etico e delle specifiche procedure adottate dalla Società.

La Società prende in considerazione esclusivamente richieste di atti di liberalità che siano spontaneamente presentate da soggetti idonei a ricevere la donazione.

III.3.10. L'informazione scientifica diretta

(A) PRINCIPI GENERALI

Il Personale è tenuto al rispetto della normativa vigente ed, in particolare, al rispetto delle prescrizioni contenute nel D.Lgs. 219/2006, nel Codice Deontologico di FARMINDUSTRIA e nelle procedure aziendali vigenti, con particolare riguardo all'informazione scientifica e alle iniziative promozionali aventi ad oggetto i prodotti di NOVO NORDISK.

L'azienda è responsabile dell'informazione e delle azioni promozionali svolte sui propri prodotti e su quelli di cui detiene la concessione di vendita, anche se ciò è stato predisposto e/o svolto da terzi (consulenti, agenti, agenzie, ecc.).

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

È vietato l'utilizzo di fax, e-mail, sistemi automatici di chiamata ed altri mezzi elettronici di comunicazione ai fini della diffusione del materiale promozionale approvato dall'AIFA, ad eccezione del caso in cui sia stato preventivamente acquisito il consenso documentabile del medico destinatario del materiale stesso.

(B) L'INFORMAZIONE VERBALE DIRETTA AL MEDICO

Gli Informatori Scientifici del Farmaco ('ISF') devono presentarsi agli operatori sanitari qualificandosi nella propria funzione.

Gli ISF 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 il rapporto di lavoro subordinato.

La Società si impegna a mettere in grado, così come mette effettivamente in grado, gli ISF di fornire all'operatore sanitario quelle informazioni sulle proprietà e caratteristiche del farmaco stesso che consentano una corretta applicazione terapeutica.

La Società si impegna a mettere in grado, così come mette effettivamente in grado, gli ISF di raccogliere le informazioni inerenti ai propri farmaci, onde assicurare la più approfondita conoscenza dei prodotti commercializzati.

La Società pone particolare attenzione agli aspetti relativi alla sicurezza dei farmaci e si impegna a mettere in grado, così come mette effettivamente in grado, gli ISF di informare sempre e dettagliatamente il medico nei casi in cui l'utilizzo del farmaco è sconsigliato o controindicato.

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

(C) IL MATERIALE INFORMATIVO

Il materiale informativo avente ad oggetto i farmaci messi in commercio da NOVO NORDISK predisposto ed utilizzato dalla Società nell'ambito dell'attività di informazione scientifica presso medici, deve fare riferimento alla 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.

Laddove l'attività di informazione venga effettuata avvalendosi di supporti di natura informatica, elettronica o telefonica, anche tramite terzi qualificati, dovranno essere pienamente rispettate le medesime previsioni normative individuate dalla legge vigente e dal Codice Deontologico di FARMINDUSTRIA in materia di informazione scientifica.

A prescindere dall'autorizzazione ministeriale, non sono comunque ammesse affermazioni onnicomprensive quali "farmaco di elezione", "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 integralmente e 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.

(D) IL MATERIALE PROMOZIONALE

Nel quadro 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.

Ne deriva che il materiale promozionale sponsorizzato da NOVO NORDISK e riguardante i farmaci e/o il loro uso dovrà avere valore trascurabile, dovrà essere non fungibile e comunque collegabile all'attività espletata dal medico e dal farmacista. Su tale materiale dovrà, inoltre, essere indicato chiaramente il nome della Società e o il prodotto sponsorizzato.

È vietata l'offerta di incentivi di tipo economico 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 è acquistato direttamente dalla Società a livello centrale, così come previsto dalle specifiche procedure aziendali.

(E) L'AGGIORNAMENTO PROFESSIONALE E LA COLLABORAZIONE SCIENTIFICA

È consentito cedere, a titolo gratuito, materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro non specificatamente attinenti al medicinale, purché si tratti di iniziative ad alto valore scientifico, finalizzate a qualificare le prestazioni terapeutiche. La distribuzione di tale materiale potrà avvenire solo in favore delle strutture sanitarie pubbliche ad eccezione del materiale avente un valore percepito trascurabile, ovvero inferiore ai 25,00 Euro che potrà quindi essere distribuito direttamente al medico. Tale materiale è comunque acquistato dalla Società a livello centrale, così come previsto dalle specifiche procedure aziendali.

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 nel rispetto delle procedure amministrative dell'Ente.

(F) LA PUBBLICITÀ SU GIORNALI E RIVISTE

Per quanto concerne la pubblicità su giornali e riviste, NOVO NORDISK si attiene alla regola della trasparenza, garantendo la separazione tra informazione e pubblicità e assicurando al lettore l'immediata riconoscibilità del messaggio promozionale, in qualunque sua forma sia essa redazionale o tabellare.

(G) I CAMPIONI GRATUITI

I campioni gratuiti di un medicinale per uso umano possono essere rimessi solo ai medici autorizzati a prescriberlo e devono essere consegnati esclusivamente per il tramite degli Informatori scientifici, previa richiesta scritta del medico recante data, timbro e firma dello stesso.

Quanto ai limiti quantitativi/temporali la Società si attiene a quanto previsto dal Codice Deontologico di Farmindustria.

III.3.11. Congressi, convegni e riunioni scientifiche

(A) PRINCIPI GENERALI

Il Personale deve rispettare la normativa vigente, nonché le previsioni del Codice Deontologico di FARMINDUSTRIA e delle procedure aziendali vigenti, nell'ambito di convegni, congressi e riunioni scientifiche su tematiche comunque 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, nell'invitare un medico ad un convegno o ad un congresso, deve acquisire, contestualmente all'adesione dello stesso a partecipare all'evento congressuale, anche il consenso espresso del medico al trattamento dei suoi dati personali (costituiti dal nominativo, dall'indicazione della specializzazione conseguita, dalla segnalata ottemperanza alle vigenti normative sull'obbligo di comunicazione alle strutture sanitarie di appartenenza della propria partecipazione sponsorizzata alle manifestazioni congressuali) ed all'eventuale comunicazione degli stessi dati al Comitato di controllo al solo fine di consentire il controllo deontologico in occasione dello specifico convegno, congresso o visita ai laboratori. Deve inoltre essere richiesto il consenso alla pubblicazione dei "*trasferimenti di valore*".

NOVO NORDISK dovrà produrre tale documentazione al Comitato di Controllo di FARMINDUSTRIA su richiesta di quest'ultimo, pena l'automatica formulazione al Giudice Monocratico di FARMINDUSTRIA di una specifica proposta di sanzione a carico della Società.

La partecipazione della Società alle manifestazioni congressuali deve essere connessa al ruolo da essa svolto nei settori della ricerca, sviluppo e informazione scientifica e deve essere ispirata a criteri di eticità, scientificità ed economicità.

Non è consentita la realizzazione all'estero di convegni e congressi organizzati direttamente dalla Società a cui partecipino prevalentemente medici italiani.

Il rimborso del viaggio aereo potrà avere ad oggetto solo la classe economica ed il rimborso della permanenza potrà avvenire solo con riferimento ad alberghi massimo di quattro stelle.

La Società non potrà comunque invitare lo stesso operatore sanitario a congressi, convegni, riunioni scientifiche e visite ai laboratori aziendali più di due volte all'anno, a meno che non si tratti di relatori o moderatori o di iniziative locali ECM organizzate in ambito ospedaliero che non comportino alcuna forma di ospitalità ad eccezione del coffee-break.

Non si applica inoltre il limite dei due inviti annui per quegli eventi formativi su particolari patologie, in caso di comprovata e dichiarata affermazione da parte dell'Organizzazione Mondiale della Sanità di potenziali crisi sanitarie oltre il IV grado di allerta. In tale ipotesi, la deroga è applicabile esclusivamente a quelle iniziative:

- destinate in via esclusiva all'aggiornamento dei medici sulla patologia;
- organizzate da strutture pubbliche;
- che si tengano presso le medesime strutture pubbliche;
- che abbiano acquisito crediti ECM;
- che non prevedano alcuna forma di ospitalità;
- per le quali sia stata inviata preventiva informazione a Farindustria.

E' vietata l'organizzazione o la sponsorizzazione di eventi congressuali che si tengano o che prevedano l'ospitalità dei partecipanti in strutture quali: Resort, Navi, Castelli che si trovino al di fuori del contesto cittadino, Masserie, Agriturismo, Golf Club, Strutture termali o che abbiano come attività prevalente servizi dedicati al Benessere o SPA.

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 indirizzato allo sviluppo della collaborazione scientifica con la classe medica.

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

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. È fatto tassativo divieto alla Società di organizzare manifestazioni in località aventi esclusiva vocazione turistica nei seguenti periodi:

- dal 1° giugno al 30 settembre per quanto relativo alle località di mare;
- dal 1° dicembre al 31 marzo e dal 1° luglio al 31 agosto per quanto relativo alle località di montagna.

La finalità delle riunioni scientifiche a livello locale è quella del completamento dell'attività di informazione scientifica sui farmaci. Esse sono caratterizzate da una durata dei lavori non superiori alle 12 ore. L'ambito territoriale di provenienza dei partecipanti è inferiore al livello regionale.

(B) LE MANIFESTAZIONI INTERNAZIONALI, NAZIONALI E REGIONALI

L'ospitalità offerta dalla Società con riferimento alle manifestazioni congressuali non può presentare caratteristiche tali da prevalere sulle finalità tecnico scientifiche della manifestazione.

Almeno il 10% dei partecipanti alla singola iniziativa dovrà avere meno di 40 anni. Tale percentuale dovrà essere comunque garantita almeno annualmente. Il tempo dell'ospitalità offerta inoltre non può superare il periodo di tempo compreso tra le 12 ore precedenti l'inizio del Congresso e le 12 ore successive alla conclusione del medesimo.

Nel corso delle manifestazioni eventuali oneri di ospitalità non possono riguardare i medici di medicina generale a meno che non si tratti di convegni che hanno ottenuto crediti ECM.

Nell'ambito delle manifestazioni congressuali, in Italia e all'estero, è fatto divieto di organizzare o sponsorizzare iniziative di tipo sociale, culturale o turistico e cene di gala. Sono invece consentite le cene sociali organizzate dal Congresso per la collegialità dei partecipanti e comprese nella quota di iscrizione al Congresso stesso.

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

Le manifestazioni congressuali non ECM organizzate a livello nazionale non potranno prevedere un numero di ore giornaliere di lavori effettivi inferiore a sei; la predetta disposizione non si applica agli eventi organizzati direttamente da Società scientifiche nazionali o internazionali.

L'ospitalità offerta in occasione di eventi congressuali deve intendersi limitata al viaggio, all'alloggio e al pagamento della quota di iscrizione al Convegno. Nel corso delle giornate congressuali l'ospitalità offerta dalle aziende farmaceutiche potrà comprendere anche i pasti e le bevande entro il tetto massimo di 60 euro per ciascun Operatore, per pasto, per eventi che si tengono in Italia. Per eventi che si tengono all'estero si farà riferimento alla soglia economica fissata dal Codice Deontologico del Paese sede della manifestazione, ove individuata. Diversamente, il limite resta fissato in 60 euro anche per l'estero. Dovrà comunque essere garantito il rispetto del principio di sobrietà ed il pasto dovrà essere offerto preferibilmente nella medesima struttura alberghiera dove alloggiano gli ospiti o in strutture adiacenti.

È, inoltre, esclusa l'ospitalità per accompagnatori a qualsiasi livello e sotto qualsiasi forma.

(C) IL MATERIALE PROMOZIONALE UTILIZZABILE IN SEDE CONGRESSUALE

Nel corso degli eventi congressuali potranno essere distribuiti gadget di valore trascurabile ed attinenti alla professione del medico o del farmacista con esclusione di oggetti che richiamino graficamente le confezioni dei farmaci. Sui gadget potrà essere riportato il nome delle specialità medicinali e/o la denominazione del principio attivo e/o la ragione sociale della Società.

(D) L'AGGIORNAMENTO E FORMAZIONE VIA WEB

Le iniziative di formazione e aggiornamento medico scientifico realizzate attraverso lo strumento elettronico quali web meeting, e-meeting o FAD ed eventi analoghi, non potranno prevedere alcuna forma di ospitalità e non sono soggette ad alcun vincolo sotto il profilo della durata dei lavori.

(E) LE RIUNIONI SCIENTIFICHE A LIVELLO LOCALE

Le riunioni scientifiche a livello locale possono essere sponsorizzate solo nel caso in cui l'evento sia accreditato ECM. Dette riunioni devono essere tenute in sedi quali ospedali, università, fondazioni di carattere scientifico o sale congressuali tali da assicurare dignità scientifica.

Le riunioni scientifiche a carattere locale possono prevedere una partecipazione limitata di medici, il cui ambito di provenienza deve, prevedibilmente, essere inferiore a quello regionale. Tali riunioni devono essere caratterizzate da una durata dei lavori non superiore a 12 ore complessive.

Ai partecipanti di una riunione scientifica a carattere locale può essere offerto esclusivamente un *coffee-break*. Se l'evento ha una durata superiore alle sei ore potrà essere offerta una piccola colazione di lavoro tra la sessione mattutina e quella pomeridiana.

(F) GLI EVENTI INTERREGIONALI

Gli eventi interregionali sono caratterizzati da un' equilibrata rappresentanza di medici provenienti da almeno tre Regioni e non possono prevedere più di un pernottamento. Tali iniziative seguono le medesime disposizioni fissate dal Codice Deontologico di FARMINDUSTRIA per gli eventi nazionali.

(G) I CORSI DI AGGIORNAMENTO

Le norme dettate per i congressi, i convegni e le riunioni scientifiche sono valide anche con riferimento ai corsi di aggiornamento medico-scientifici organizzati a qualsiasi livello territoriale.

È fatto divieto di organizzare e sponsorizzare la partecipazione di operatori a corsi di aggiornamento non aventi una specifica finalità medico-scientifica, quali corsi di lingua straniera, di natura informatica, fiscale o iniziative analoghe.

È consentita invece la sponsorizzazione di iniziative di aggiornamento dirette agli operatori sanitari (ovvero le diverse figure mediche, i farmacisti, i direttori sanitari, il personale tecnico e amministrativo delle strutture sanitarie pubbliche e private) ed aventi ad oggetto materie strettamente inerenti la gestione sanitaria in diretto rapporto con i farmaci, a condizione che le stesse si tengano in Italia, siano organizzate da soggetti qualificati, si svolgano in sedi ospedaliere o universitarie o comunque idonee ad assicurare dignità scientifica e si concludano entro l'arco di una giornata con una previsione di almeno 6 ore di lavori effettivi. In questi casi le aziende non potranno sostenere alcun onere di ospitalità ad eccezione di un light lunch.

È inoltre consentita la sponsorizzazione di iniziative la cui durata sia superiore ad una giornata solo nel caso si tratti di eventi di livello nazionale, organizzati da Società qualificate in rapporto alla tematica trattata. In tale ipotesi le aziende farmaceutiche potranno sostenere anche gli oneri di viaggio e ospitalità a favore dei partecipanti con il limite massimo di un pernottamento.

(H) I SIMPOSI SATELLITE

Qualora le aziende provvedano all'organizzazione di simposi satellite in coincidenza con manifestazioni congressuali in Italia o all'estero, dovranno essere rispettate le vigenti disposizioni normative e deontologiche in materia di Convegni e Congressi e, ove applicabile, la normativa in materia di Educazione Continua in Medicina. Tali iniziative dovranno tenersi o all'interno dell'evento principale oppure nella mezza giornata che precede l'inizio o segue la fine dello stesso. Qualora quest'ultimo abbia inizio nel pomeriggio il simposio satellite si terrà la

mattina dello stesso giorno oppure nel pomeriggio dell'ultimo giorno nel caso in cui l'evento principale si concluda a metà giornata.

(I) LE VISITE AI LABORATORI AZIENDALI

NOVO NORDISK organizza le visite dei medici ai laboratori aziendali. Nell'organizzazione di tali visite tuttavia si tiene conto delle seguenti norme di comportamento:

- la visita non eccede i tempi strettamente necessari per il suo reale svolgimento;
- l'ospitalità offerta è limitata al periodo di tempo previsto nel Codice Deontologico di FARMINDUSTRIA (in particolare essa è compresa tra le 12 ore precedenti l'inizio e le 12 ore successive alla conclusione dell'iniziativa);
- la visita non presenta caratteristiche tali da prevalere sulle finalità tecniche della stessa;
- il rimborso spese potrà avere ad oggetto solo viaggi aerei in classe economica ed il soggiorno in alberghi con un massimo di quattro stelle;
- è esclusa l'ospitalità per accompagnatori a qualsiasi livello e sotto qualsiasi forma.

In nessun caso è consentita l'organizzazione di visite a laboratori aziendali aventi anche finalità di tipo turistico.

(L) GLI INVESTIGATORS' MEETING

Gli *Investigator's meetings* – ovvero le riunioni di studio degli sperimentatori, aventi ad oggetto studi pre-clinici, clinici o osservazionali – organizzati dalla Società devono prevedere un numero di partecipanti proporzionato al numero dei Centri coinvolti nello studio, devono essere finalizzati alla formulazione di un protocollo da depositare presso il Comitato Etico Locale o comprovati dall'esistenza di uno specifico protocollo depositato presso il Comitato Etico Locale stesso ed essere privi di eventuali ricadute promozionali.

La durata dell'iniziativa dovrà essere conforme con il programma dei lavori con esclusione di eventuali aspetti turistico-ludici e di spese di ospitalità per accompagnatori a qualsiasi livello.

La scelta delle località dovrà essere effettuata secondo i medesimi criteri individuati per convegni e congressi, così come l'individuazione dei limiti di ospitalità offerta.

Non è consentita l'organizzazione o la sponsorizzazione di iniziative che si svolgano all'estero qualora riguardino studi che coinvolgano per la maggior parte Centri italiani ovvero qualora vi partecipino prevalentemente medici italiani. Qualora per raggiungere la sede dell'Investigator

meeting siano necessari voli intercontinentali superiori alle 6 ore consecutive di volo sarà possibile prevedere per i partecipanti il viaggio in business class. Tale possibilità non è applicabile agli Investigator Meetings relativi a studi osservazionali.

(M) LE INIZIATIVE DI RELAZIONI PROFESSIONALI

Iniziative di PR con gli Operatori sanitari (quali ad esempio pranzi e cene di rappresentanza) potranno essere realizzate solo a condizione che sia presente:

- un numero di Operatori sanitari indicativamente non superiore a 6;
- personale direttivo aziendale, eventualmente accompagnato da un'Area Manager o figura equivalente con esclusione tassativa dei ruoli operativi territoriali.

Tali iniziative dovranno essere inoltre ispirate a principi di sobrietà e non dovranno presentare carattere di ripetitività.

III.3.12. I rapporti dell'industria con il mondo scientifico e sanitario e con le associazioni dei pazienti

(A) LE SPERIMENTAZIONI

Dovrà essere garantito che gli studi clinici siano condotti esclusivamente per finalità scientifiche.

La Società, inoltre, si impegna a rispettare e a far rispettare il principio di Buona Pratica Clinica, in occasione del disegno, della conduzione, della registrazione e della comunicazione degli esiti della sperimentazione clinica con la partecipazione di esseri umani.

L'Azienda comunque si impegna a:

- stipulare un contratto scritto con gli Enti coinvolti nello studio nel quale saranno specificate nel dettaglio le caratteristiche dello Studio e la natura delle prestazioni offerte;
- far approvare il Protocollo di Studio dalla Direzione Medica aziendale che provvederà anche al monitoraggio della conduzione dello Studio mediante i *clinical monitors*;
- individuare la remunerazione pattuita per lo Studio in base a criteri di economicità ed in base al valore di mercato del lavoro svolto;

- lo studio non dovrà contenere elementi di induzione o raccomandazione a prescrivere o ad acquistare un particolare medicinale.

Resta inteso che la Società rimane comunque responsabile di tutte le attività connesse a tali studi anche se effettuate con il supporto di soggetti terzi.

Nell'ipotesi in cui, ai fini dello studio o ai fini di una iniziativa di formazione realizzata direttamente o indirettamente dalla Società, si renda necessario il ricorso a supporti di carattere strumentale finalizzati esclusivamente a tali studi o iniziative, la distribuzione ai medici delle strumentazioni deve essere effettuata attraverso l'Ente o gli Enti coinvolti nello studio (ASL, Università, Enti Ospedalieri e IRCCS) ed il relativo utilizzo deve essere regolamentato nell'ambito di una specifica Convenzione tra la Società e detti Enti.

In ogni caso, occorre che siano garantiti sia l'utilizzo delle strumentazioni a tempo determinato esclusivamente ai fini del completamento dello studio o dell'iniziativa di formazione, sia il ritiro delle stesse al termine dello studio o dell'iniziativa, sia, in ultimo, il divieto del loro riutilizzo in indagini immediatamente successive effettuate dalla Società con i medesimi Enti.

L'avvenuto ritiro deve essere espressamente documentato.

È, comunque, vietato il ricorso a strumentazioni di tipo informatico (quali computer portatili e non, palmari e prodotti assimilabili).

(A.1) LA SPERIMENTAZIONE CLINICA INTERVENTISTICA

Nel realizzare qualsiasi Studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, e/o a individuare qualsiasi reazione avversa ad uno o più medicinali sperimentali, e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia, NOVO NORDISK rispetta ed applica le normative nazionali previste in particolare dal D.Lgs. n. 211/2003 e dal D.Lgs. n. 200/2007, le previsioni di natura regolamentare correlate alla normativa nazionale, le previsioni del Codice Deontologico di FARMINDUSTRIA, oltre alle regole e le previsioni stabilite a livello internazionale dalle Autorità Regolamentari, anche tramite il contributo professionale richiesto ed appaltato a Clinical Research Organization ("C.R.O.") selezionate secondo requisiti di assoluta eccellenza professionale.

L'Azienda, anche tramite la C.R.O., comunque si impegna a:

- acquisire, prima di ogni sperimentazione, il consenso libero, specifico ed informato di ogni partecipante allo Studio;
- fornire le informazioni cliniche e non cliniche di un farmaco sperimentale che ne giustifichino la sperimentazione clinica;
- descrivere in un protocollo chiaro e dettagliato i criteri di inclusione ed esclusione dei soggetti della sperimentazione clinica, il monitoraggio e gli aspetti concernenti la pubblicazione dei dati, nel rispetto dei principi etici;
- sottoporre il protocollo al parere vincolante di un comitato etico indipendente;
- tenere conto di tutte le indicazioni relative all'avvio e alla realizzazione della sperimentazione clinica espresse dal comitato etico e dall'Autorità competente;
- verificare che chiunque conduca o partecipi alla realizzazione dello studio sia qualificato, in base alla sua istruzione, formazione ed esperienza, ad eseguire i propri compiti;
- attuare e sistemi con procedure prefissate per garantire la qualità di ogni singolo aspetto della sperimentazione;
- registrare, trattare e conservare tutte le informazioni sulla sperimentazione clinica in modo tale da poter essere comunicate, interpretate e verificate in modo preciso;
- garantire la riservatezza dei documenti che potrebbero identificare i soggetti, rispettando le regole di riservatezza e confidenzialità previste dalle disposizioni normative applicabili;
- preparare, gestire e conservare i prodotti in sperimentazione nel rispetto delle norme di buona fabbricazione applicabili. Essi devono essere impiegati secondo quanto prescritto dal protocollo.

(A.2) LA SPERIMENTAZIONE PRECLINICA

NOVO NORDISK si impegna a far rispettare il principio di Buona Pratica di Laboratorio ("BPL") in ogni centro di sperimentazione, così come definito dall'OCSE e dal D.Lgs. 50/2007, e protegge gli animali utilizzati per fini scientifici secondo quanto previsto dal D.Lgs. 26/2014, in attuazione della Direttiva 2010/63/UE.

In particolare l'Azienda garantisce:

- la disponibilità di personale qualificato, impianti, attrezzature e materiali adeguati in quantità sufficiente per l'esecuzione puntuale e corretta dello studio;
- la conservazione di documenti che certifichino le qualifiche, la formazione, l'esperienza e descrivano le mansioni di ciascun addetto del personale scientifico e tecnico;
- di provvedere ad un'adeguata formazione del personale;
- che, nel caso di uno studio multicentrico, se necessario, sia designato un ricercatore principale con qualifica, esperienza e formazione adeguate per controllare le fasi dello studio commissionate a terzi;
- la definizione e l'applicazione di Procedure Operative Standard (POS) tecnicamente valide ed adeguate;
- la conservazione di un archivio storico di tutte le POS;
- l'introduzione di procedure volte a garantire che i sistemi informatizzati siano adeguati agli scopi preposti, debitamente convalidati, utilizzati e gestiti conformemente ai principi di BPL;
- di vietare l'impiego di animali, ivi compresi i primati non umani, delle specie in via di estinzione, nonché gli animali allo stato selvatico, a meno che non sia scientificamente provato che è impossibile raggiungere lo scopo della procedura utilizzando specie diverse;
- di adottare procedure volte all'utilizzo del minor numero di animali;
- di adottare procedure che sono in grado di minimizzare dolore, sofferenza, distress o danno prolungato, nonché che comportino la morte del minor numero di animali;

(B) LE CONSULENZE SCIENTIFICHE E LE BORSE DI STUDIO

Nell'ambito delle attività di collaborazione scientifica fra la Società ed il mondo scientifico, il Personale deve rispettare la normativa vigente, le previsioni del Codice Deontologico di FARMINDUSTRIA e le procedure aziendali vigenti.

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

L'aspetto decisionale di tali iniziative è riservato ai vertici operativi aziendali ed ha carattere collegiale nel rispetto delle procedure aziendali esistenti sul punto.

(C) I RAPPORTI CON LE SOCIETÀ SCIENTIFICHE

La collaborazione con le Società Scientifiche e le Associazioni Mediche è ispirata alla divulgazione della conoscenza scientifica ed al miglioramento della conoscenza professionale, ed è svolta in collaborazione con enti di provata affidabilità e di levatura nazionale, di cui è ben nota la missione.

(D) SITI INTERNET

Il sito Internet predisposto dalla Società diretto al pubblico risponde ai requisiti previsti dalle Leggi e dai regolamenti vigenti in materia, garantisce che sia identificata la fonte delle informazioni trasmesse, i destinatari delle informazioni, gli obiettivi del sito.

(E) RAPPORTI CON LE ASSOCIAZIONI DEI PAZIENTI

Il supporto economico diretto o indiretto nei confronti delle Associazioni dei pazienti avviene nel rispetto dei seguenti criteri:

- preventiva sottoscrizione di un accordo diretto a disciplinare l'ammontare del finanziamento e la finalità per la quale esso viene erogato in conformità alle procedure aziendali;
- preventiva autorizzazione dell'Associazione all'utilizzo pubblico da parte dell'Azienda del logo o del materiale di proprietà dell'Associazione;
- le sponsorizzazioni eventualmente concesse nei confronti delle Associazioni dei pazienti saranno trasparenti e prive di finalità promozionali;
- l'Azienda non inserirà mai alcuna clausola volta a far sì che sia l'unico soggetto sponsorizzatore nei confronti di una certa Associazione di pazienti;
- i viaggi e le forme di ospitalità rispetteranno le stesse modalità e limiti previsti in materia di convegni e congressi;
- sarà inserito nel sito Internet aziendale l'elenco delle Associazioni di Pazienti eventualmente supportate.

Al solo fine di sostenere la Salute pubblica o la Ricerca potranno essere stipulati Contratti tra la Società e Associazioni dei Pazienti finalizzati a fornire alle aziende stesse specifici Servizi. È consentito inoltre impiegare rappresentanti delle Associazioni dei Pazienti quali esperti o consulenti per Servizi quali partecipazione ad advisory board e relatori. A tal fine dovrà essere sottoscritto un accordo o un contratto preventivo nel quale vengano specificati la natura dei Servizi prestati ed i criteri per il pagamento dei Servizi stessi. Nell'ambito del contratto dovrà essere chiaramente individuata e documentata l'esigenza del ricorso a tali Servizi. La remunerazione riconosciuta dovrà essere ragionevole e non dovrà eccedere il normale valore di mercato del Servizio prestato. Le aziende farmaceutiche ogni anno dovranno infine dare pubblicità alla lista di Associazioni dei Pazienti nei cui confronti sono stati stipulati contratti di Servizio.

III.3.13. 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 funzionari all'aggiudicazione della gara;
- qualora si tratti di gare pubbliche, intrattenere, con i pubblici funzionari incaricati, relazioni chiare e corrette, evitando qualsiasi comportamento idoneo a 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.

III.3.14. Obbligo di aggiornamento

Nello svolgimento della loro attività per conto di NOVO NORDISK, tutti i dipendenti sono tenuti a mantenere sempre un elevato grado di professionalità.

Tutti i dipendenti inoltre, in relazione al proprio ambito di specifica competenza, sono tenuti ad un costante aggiornamento.

III.3.15 Riservatezza

Il Personale deve trattare con assoluta riservatezza, anche in seguito alla cessazione del rapporto di lavoro, dati, notizie, e informazioni di cui viene in possesso. In particolare deve evitare la diffusione di tali notizie o l'utilizzo di esse a fini speculativi propri o di terzi.

Il personale deve altresì trattare con assoluta riservatezza le informazioni e i dati afferenti ai ruoli strategici, alle funzioni ed ai processi sensibili soprattutto allorquando si tratti di funzioni e processi esposti a qualunque forma di sollecitazione esterna.

Il personale deve trattare con assoluta riservatezza le informazioni afferenti i processi di acquisto di beni e servizi.

Ogni informazione, dato o documento di cui i dipendenti vengano a conoscenza durante la loro prestazione lavorativa è di proprietà esclusiva dell' Azienda, così, a titolo esemplificativo e non esaustivo, ogni idea, formula, tecnica, invenzione, programma, business plan, marketing e sales plan e simili informazioni costituiscono informazioni confidenziali e di proprietà esclusiva di NOVO NORDISK.

È, pertanto, fatto divieto di rivelare all'esterno simili informazioni senza espressa autorizzazione e di usarle per proprio personale vantaggio. Fermo restando il divieto di divulgare notizie attinenti all'organizzazione e ai metodi di produzione dell'impresa o di farne uso in modo da poter recare ad essa pregiudizio, ogni dipendente, in particolare, dovrà:

- acquisire e trattare solo i dati necessari ed opportuni per le finalità direttamente riconducibili alla funzione svolta;
- acquisire e trattare i dati stessi solo all'interno di specifiche procedure;
- conservare i dati stessi in modo che venga impedito che altri non autorizzati ne prendano conoscenza;
- comunicare i dati stessi nell'ambito di procedure prefissate e/o su esplicita autorizzazione dei superiori;
- assicurarsi che non sussistano vincoli assoluti o relativi alla possibile divulgazione delle informazioni riguardanti i terzi collegati all'Azienda da un rapporto di qualsiasi natura e, se del caso, ottenere il loro consenso.

Le informazioni aventi carattere riservato possono essere rese note solo nei confronti dell'OdV o dell'Autorità Giudiziaria.

III.3.16. Diligenza nell'utilizzo dei beni della Società

Il Personale deve proteggere e custodire i valori ed i beni della Società ad esso affidati, e contribuire alla tutela del patrimonio della Società, in generale, evitando situazioni che possano incidere negativamente sull'integrità e 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 della Società.

III.3.17. Registrazioni, scritture contabili ed illeciti in materia societaria

È fatto divieto di esporre alle autorità pubbliche di vigilanza, nelle comunicazioni previste in base alla legge ed al fine di ostacolare l'esercizio delle funzioni di vigilanza, fatti materiali non rispondenti al vero, ancorché oggetto di valutazione, sulla situazione economica, patrimoniale o finanziaria della Società, ovvero di occultare con altri mezzi fraudolenti fatti che dovevano comunicare.

I Destinatari sono tenuti ad avere un comportamento corretto, trasparente e collaborativo, nel rispetto delle norme di legge e delle procedure aziendali interne, in tutte le attività finalizzate alla formazione del bilancio e delle altre comunicazioni sociali previste dalla legge e dirette ai soci o al pubblico, al fine di fornire un'informazione veritiera e corretta sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società.

È obbligatorio osservare rigorosamente le norme poste dalla legge a tutela dell'integrità ed effettività del capitale sociale e ad agire sempre nel rispetto delle procedure interne aziendali, che su tali norme si fondano, al fine di non ledere le garanzie dei creditori e dei terzi in genere;

Eventuali operazioni di liquidazione della Società devono essere condotte avendo riguardo al preminente interesse dei creditori sociali; è pertanto vietato distrarre i beni sociali dalla loro destinazione ai creditori, ripartendoli fra i soci prima del pagamento dei creditori aventi diritto, ovvero dell'accantonamento delle somme necessarie a soddisfarli.

Inoltre, NOVO NORDISK assicura il regolare funzionamento dei propri organi sociali, garantendo ed agevolando ogni forma di controllo sulla gestione sociale prevista dalla legge nonché, la libera e corretta formazione della volontà assembleare; è dunque imposto il rigoroso rispetto delle procedure interne predisposte a tal fine dalla Società e/o, comunque, l'adozione di comportamenti coerenti con tale principio.

In particolare con riferimento alla formazione del bilancio, la Società considera la veridicità, correttezza e trasparenza della contabilità, dei bilanci, delle relazioni e delle altre comunicazioni sociali previste dalla legge e dirette ai soci o al pubblico, principio essenziale nella condotta degli affari e garanzia di equa competizione. Ciò esige che siano approfondite la validità, l'accuratezza, la completezza delle informazioni di base per le registrazioni nella contabilità.

Conseguentemente, non è consentito alcun occultamento di informazioni né alcuna rappresentazione parziale o fuorviante dei dati economici, patrimoniali e finanziari da parte del management e dei soggetti sottoposti alla loro direzione e controllo. Pertanto, tutti i collaboratori sia interni che esterni impegnati nel produrre, processare, contabilizzare tali informazioni sono responsabili della trasparenza dei conti e dei bilanci della Società. Ogni operazione avente rilevanza economica, finanziaria o patrimoniale deve avere una registrazione adeguata e per ogni registrazione vi deve essere un adeguato supporto documentale, al fine di poter procedere, in ogni momento, all'effettuazione di controlli che attestino le caratteristiche e le motivazioni dell'operazione e consentano di individuare chi ha autorizzato, effettuato, registrato, verificato l'operazione stessa.

La Società esige dal Personale ampia dedizione affinché i fatti di gestione e le operazioni poste in essere nel corso delle proprie attività siano rappresentati in contabilità correttamente e tempestivamente.

Ciascuna registrazione deve riflettere esattamente ciò che risulta dalla documentazione di supporto.

È fatto divieto di esporre alle autorità pubbliche di vigilanza, nelle comunicazioni previste in base alla legge ed al fine di ostacolare l'esercizio delle funzioni di vigilanza, fatti materiali non rispondenti al vero, ancorché oggetto di valutazione, sulla situazione economica, patrimoniale o finanziaria della Società, ovvero di occultare con altri mezzi fraudolenti fatti che dovevano comunicare.

III.3.18. Salute, sicurezza e ambiente

Nell'ambito della propria attività, la Società si ispira al principio di tutela e salvaguardia dell'ambiente e persegue l'obiettivo di garantire la sicurezza e di salvaguardare la salute dei Destinatari, mediante le iniziative opportune a tal fine.

L'obiettivo di lungo periodo è di far tendere a zero gli incidenti di esercizio, gli infortuni sul lavoro e l'impatto sull'ambiente.

La Società autonomamente in ottemperanza alle disposizioni di legge, o su segnalazione di qualsiasi altra fonte, adotta tutte le misure necessarie ad assicurare e migliorare le condizioni dell'ambiente di lavoro anche e soprattutto con riferimento ai presidi di igiene e sicurezza, nonché le procedure volte a migliorare costantemente il clima aziendale.

La Società è impegnata a rispettare tutte le normative e i regolamenti vigenti in materia,

I Terzi che entrano in contatto con la Società devono collaborare al meglio delle proprie competenze e responsabilità al fine di promuovere comportamenti diretti a garantire la salute e sicurezza dei lavoratori.

Tutto il personale della Società, nell'ambito delle proprie mansioni, partecipa al processo di prevenzione dei rischi, di salvaguardia dell'ambiente e di tutela della salute e della sicurezza nei confronti di se stessi, dei colleghi e dei terzi.

III.3.19. Contrasto al riciclaggio, autoriciclaggio e ricettazione

Al fine di garantire la trasparenza e la correttezza delle transazioni commerciali ed evitare fenomeni di riciclaggio (anche nella forma dell'auto riciclaggio) e ricettazione di beni, il Personale è tenuto a:

- rispettare i limiti all'utilizzo del contante imposti dalla normativa vigente e dalle policy interne;
- redigere in forma scritta - con l'indicazione dei contenuti e delle condizioni economiche pattuite - gli incarichi conferiti ad eventuali aziende di servizi o persone fisiche che curino gli interessi economico/finanziari della Società;
- assicurare, da parte delle funzioni competenti, il controllo della avvenuta regolarità dei pagamenti nei confronti di tutti le controparti nonché di verificare la coincidenza tra il soggetto al quale è intestato l'ordine e il soggetto che incassa le relative somme;
- effettuare il controllo dei flussi finanziari aventi ad oggetto i rapporti infragruppo;
- osservare i requisiti minimi fissati e richiesti ai fini della selezione dei fornitori;
- fissare i criteri di valutazione delle offerte sulla base dell'attendibilità commerciale e professionale dei fornitori e dei partner nonché di richiedere ed ottenere tutte le informazioni necessarie.

III.3.20. Utilizzo dei sistemi informatici

Nell'ambito dello svolgimento delle proprie attività professionali il Personale ha l'obbligo di utilizzare gli strumenti e i servizi informatici o telematici nel pieno rispetto delle vigenti normative in materia (ed in particolare, in materia di illeciti informatici, sicurezza informatica, privacy e diritto d'autore) nonché delle procedure interne.

Al Personale è fatto divieto di caricare, sui sistemi aziendali, software presi a prestito o non autorizzati; inoltre, è proibito effettuare copie non autorizzate di programmi, concessi su licenza, per uso personale, aziendale o per terzi.

I computer e gli strumenti informatici messi a disposizione dalla Società devono essere utilizzati unicamente per scopi aziendali; conseguentemente, la Società si riserva il diritto di verificare che il contenuto dei computer e il corretto utilizzo degli strumenti informatici rispettino le procedure aziendali.

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

III.3.21. Corruzione tra privati

Il Personale ha il divieto di compiere qualsiasi forma di istigazione, promessa, dazione, offerta, di denaro o altra utilità, diretta o indiretta, di qualsiasi genere ad un privato (fornitori, clienti, agenzie, partner commerciali, consulenti ecc.) finalizzati al compimento (o anche l'omissione) di un atto del proprio ufficio, in violazione dei propri obblighi professionali e di fedeltà, per ricevere un vantaggio di qualsiasi natura per la Società e/o per se stesso e/o per terzi; ciò prescinde dal fatto che l'atto venga poi compiuto.

Del pari, è vietato accettare denaro o altra utilità, sia economica che di qualsiasi altra natura, per la Società o per se stessi o terzi, qualora tale condotta sia volta ad influenzare il compimento di un atto del proprio ufficio.

È possibile donare o accettare omaggi di modico valore, purché nel rispetto delle procedure aziendali e laddove il dono non sia finalizzato ad influenzare, in alcun modo, la condotta della controparte.

III.4. Obbligo di comunicazione all'Organismo di Vigilanza

I componenti degli Organi Sociali, il Personale ed i Terzi Destinatari sono tenuti a dare tempestiva comunicazione all'Organismo di Vigilanza delle violazioni, anche solo potenziali, di norme di legge o regolamenti, del Modello, del presente Codice Etico, delle Procedure interne di cui vengano eventualmente a conoscenza nell'espletamento dei loro compiti e delle loro funzioni.

In ogni caso, devono essere obbligatoriamente trasmesse all'Organismo:

A. immediatamente, le informazioni che possono avere attinenza con violazioni, anche potenziali, del Modello, incluse, senza che ciò costituisca limitazione:

- 1) eventuali ordini ricevuti dal superiore e ritenuti in contrasto con la legge, la normativa interna, o il Modello;
- 2) eventuali richieste od offerte di denaro, doni (eccedenti il valore modico) o di altre utilità provenienti da, o destinate a, pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio o soggetti privati;
- 3) eventuali scostamenti significativi dal budget o anomalie di spesa emersi dalle richieste di autorizzazione nella fase di consuntivazione del Controllo di Gestione;
- 4) eventuali omissioni, trascuratezze o falsificazioni nella tenuta della contabilità o nella conservazione della documentazione su cui si fondano le registrazioni contabili;
- 5) i provvedimenti e/o le notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria o da qualsiasi altra autorità dai quali si evinca lo svolgimento di indagini che interessano, anche indirettamente, la Società, i suoi dipendenti o i componenti degli organi sociali;
- 6) le richieste di assistenza legale inoltrate alla società dai dipendenti ai sensi del CCNL, in caso dell'avvio di un procedimento penale a carico degli stessi;
- 7) le notizie relative ai procedimenti disciplinari in corso e alle eventuali sanzioni irrogate ovvero la motivazione della loro archiviazione;
- 8) eventuali segnalazioni, non tempestivamente riscontrate dalle funzioni competenti, concernenti sia carenze o inadeguatezze dei luoghi, delle attrezzature di lavoro, ovvero dei dispositivi di protezione messi a disposizione della Società, sia ogni altra situazione di pericolo connesso alla salute ed alla sicurezza sul lavoro;

- 9) qualsiasi violazione, anche potenziale, della normativa in materia ambientale nonché delle procedure emanate in materia dalla Società;
- 10) qualsiasi scostamento riscontrato nel processo di valutazione delle offerte rispetto a quanto previsto nelle procedure aziendali o ai criteri predeterminati;
- 11) le informazioni relative alla sussistenza di un conflitto di interessi effettivo o potenziale con la Società.
- 12) eventuali criticità con riguardo alle gare, pubbliche o a rilevanza pubblica, a livello nazionale/locale cui la Società ha partecipato; nonché eventuali criticità rispetto alle commesse eventualmente ottenute a seguito di trattativa privata;
- 13) le eventuali comunicazioni della società di revisione riguardanti aspetti che possono indicare una carenza dei controlli interni;
- 14) eventuali infortuni o malattie che causino un'incapacità di attendere alle ordinarie occupazioni almeno per un periodo di quaranta giorni;
- 15) le criticità risultanti dalle attività di controllo di primo livello svolte dalle varie funzioni aziendali coinvolte nelle aree a rischio reato;
- 16) verbali conseguenti alle ispezioni svolte dagli organi di controllo esterni (es. AIFA, ASL, ecc.);

B. periodicamente come di seguito indicato, le informazioni relative all'attività della Società, che possono assumere rilevanza quanto all'espletamento da parte dell'OdV dei compiti ad esso assegnati, incluse, senza che ciò costituisca limitazione:

- 17) le notizie relative ai cambiamenti organizzativi o delle procedure aziendali vigenti (quadrimestrale);
- 18) gli aggiornamenti del sistema dei poteri e delle deleghe (trimestrale);
- 19) l'ordine del giorno dei verbali del consiglio di amministrazione (trimestrale);
- 20) elenco delle gare con riguardo alle gare, pubbliche o a rilevanza pubblica, a livello nazionale/locale cui la Società ha partecipato (trimestrale);
- 21) decisioni relative alla richiesta, erogazione ed utilizzo di finanziamenti pubblici (trimestrale);
- 22) l'elenco delle donazioni e delle liberalità erogate verso soggetti pubblici (trimestrale);

- 23) la reportistica in materia di salute e sicurezza sul lavoro, e segnatamente il verbale della riunione periodica di cui all'art. 35 del D.Lgs. n. 81/2008 (annuale), nonché tutti i dati relativi agli infortuni sul lavoro occorsi nei siti della Società (trimestrale); l'informativa sul budget annuale di spesa/investimento predisposto al fine di effettuare gli interventi migliorativi necessari e/o opportuni in ambito di sicurezza (annuale); gli eventuali aggiornamenti del Documento di Valutazione dei Rischi, la segnalazione, da parte del medico competente, delle situazioni anomale riscontrate nell'ambito delle visite periodiche o programmate (trimestrale);
- 24) il bilancio annuale, corredato della nota integrativa, nonché la situazione patrimoniale semestrale (annuale);
- 25) gli incarichi conferiti alla società di revisione diversi dall'incarico di revisione (trimestrale);
- 26) le comunicazioni, da parte del Collegio Sindacale e della società di revisione, relative ad ogni criticità emersa, anche se risolta (semestrale);

Le comunicazioni all'OdV possono essere effettuate, anche in forma anonima, tramite il seguente link <http://eu.globeshare.novonordisk.com/baig/italy/bp/Pages/Whistleblower.aspx>, o per iscritto all'indirizzo Organismo di Vigilanza, presso Novo Nordisk S.p.a., Via Elio Vittorini, 129, 00144 Roma.

In ogni caso, l'OdV assicura che la persona che effettua la comunicazione, qualora identificata o identificabile, non sia oggetto di ritorsioni, discriminazioni o, comunque, penalizzazioni.

IV. LA TRASPARENZA DEI TRASFERIMENTI DI VALORE TRA LE INDUSTRIE FARMACEUTICHE, GLI OPERATORI SANITARI E LE ORGANIZZAZIONI SANITARIE

IV.1 Obbligo di trasparenza

La Società deve documentare e rendere pubblici, ogni anno, attraverso un apposito modello i trasferimenti di valore effettuati direttamente o indirettamente con gli Operatori sanitari e con le Organizzazioni Sanitarie.

I dati dovranno essere pubblicati sul website aziendale e la Società è tenuta a conservare per un periodo di almeno tre anni apposita documentazione da cui risulti che è stato richiesto il consenso dell'Operatore alla pubblicazione dei dati.

Sono esclusi dall'obbligo di pubblicazione i trasferimenti di valore connessi ai farmaci OTC nonché quelli relativi al materiale promozionale di cui al punto 2.13 del Codice Deontologico di FARMINDUSTRIA, ai pasti e alle bevande ed ai campioni di medicinali.

Per quanto riguarda le modalità di pubblicazione dei dati connessi ai trasferimenti di valore e la relativa periodicità si rinvia a quanto previsto dal Codice Deontologico di FARMINDUSTRIA.

IV.2 Pubblicazione dei dati su base individuale e aggregata

La Società dovrà rendere pubblico, su base individuale per ciascun destinatario, l'ammontare dei trasferimenti di valore effettuati nel corso dell'anno precedente con riferimento a:

- a) spese di partecipazione a convegni e congressi con riguardo a quota di iscrizione, viaggio e ospitalità (esclusi pasti e bevande);
- b) spese per attività di consulenza e prestazioni professionali non rientranti nelle attività di cui alla precedente lettera a), risultanti da uno specifico contratto tra l'azienda e il singolo Operatore da cui risulti la tipologia del servizio prestato.

A tal fine la Società impiegherà il massimo sforzo possibile per ottenere il consenso degli Operatori alla pubblicazione dei dati.

Qualora l'Operatore non presti il proprio consenso al trattamento dei dati personali, la Società dovrà comunque provvedere alla pubblicazione dei dati su base aggregata, secondo le modalità previste dal Codice Deontologico di FARMINDUSTRIA.

La Società dovrà rendere pubblico l'ammontare dei trasferimenti di valore effettuati nei confronti di ciascuna Organizzazione sanitaria, nel corso dell'anno precedente con riferimento a:

- a) donazioni e contributi (inclusi i comodati d'uso) sia in denaro che in natura;
- b) finanziamenti diretti o indiretti ad eventi congressuali, effettuati tramite strutture sanitarie o terze parti, inclusa la sponsorizzazione dei medici a convegni e congressi con il pagamento della quota di iscrizione o delle spese di viaggio e ospitalità;
- c) transazioni economiche relative a consulenze e prestazioni professionali risultanti da un contratto scritto tra aziende farmaceutiche e Istituzioni,

Organizzazioni o associazioni che forniscono qualsiasi tipo di servizio non ricompreso nelle precedenti categorie a) e b).

IV.3 Spese di ricerca e sviluppo

Le spese sostenute annualmente per attività di ricerca e sviluppo dovranno essere rese pubbliche in forma aggregata. Rientrano tra queste attività quelle finalizzate alla pianificazione o alla realizzazione di:

- a) studi non clinici, come definiti dalla BPL;
- b) studi clinici, come definiti dalla Direttiva 2001/20/CE;
- c) studi osservazionali prospettici, di cui al punto 4.4 del Codice Deontologico di FARMINDUSTRIA, che coinvolgano la raccolta di dati sui pazienti da parte dei singoli medici o di gruppi di medici.

Dovranno essere rese pubbliche su base aggregata anche le spese relative ad Investigator Meetings, Advisory Board o ospitalità laddove tali spese siano connesse alle attività di cui alle lettere a) b) e c) sopra richiamate nonché una nota riepilogativa della metodologia utilizzata per la predisposizione dei dati con riferimento alle informazioni riguardanti l'IVA, la valuta o eventuali altri aspetti fiscali connessi al trasferimento di valore in forma individuale o aggregata.

Per qualsiasi dubbio circa l'interpretazione del presente Codice Etico si può far riferimento all'Organismo di Vigilanza o alla funzione Legal & Compliance presso la sede della Società.

In ogni caso, la mancata conoscenza del Codice Etico e delle sue norme non costituisce una scriminante in caso di violazione dello stesso.