

CODICE ETICO
AI SENSI DEL D.LGS. N. 231/2001
DI
MALESCI
ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO S.p.A.

Aggiornato il 29.04.2021

Indice

I.	Introduzione	6
I.1	Il Codice di Condotta Globale del Gruppo Menarini e gli strumenti di autoregolamentazione del Gruppo recepiti nel presente Codice Etico.	7
I.2	Destinatari del Codice Etico	10
I.3	Struttura del Codice Etico	11
II.	I principi etici generali	12
II.1	Responsabilità e rispetto delle leggi	12
II.2	Correttezza, professionalità, efficienza	12
II.3	Spirito di servizio	13
II.4	Trasparenza	13
II.5	Imparzialità	14
II.6	Integrità	14
II.7	Conflitti di interesse	14
II.8	Ripudio della corruzione in Italia ed all'estero	15
II.9	Antiriciclaggio	16
II.10	Il ripudio delle organizzazioni criminali	16
II.11	Il ripudio di ogni forma di terrorismo	17
II.12	Sicurezza dei luoghi di lavoro e dei lavoratori	17
II.13	Tutela dell'ambiente	17
II.14	Corretto utilizzo dei sistemi informatici	17
II.15	Tutela dei diritti di proprietà industriale e intellettuale	18
II.16	Riservatezza delle informazioni	18
II.17	Tutela della <i>privacy</i> e rapporti con il Garante per la protezione dei dati personali	18
III.	I principi etici nei rapporti con i dipendenti ed i collaboratori	19
III.1	Valore delle risorse umane	19
III.2	Valore della formazione e correttezza nella selezione del personale	19
III.3	Tutela della personalità individuale	20
III.4	Rispetto delle leggi sulla regolarità del permesso di soggiorno dei lavoratori	20
III.5	Diligenza ed efficienza nell'utilizzo dei beni aziendali	20
III.6	Tutela dell'immagine e della reputazione aziendale	21
IV.	I principi etici nei rapporti con i pazienti	21
V.	I principi etici nei rapporti con i soci, con il Mercato e con i concorrenti	21
V.1	Tutela nei rapporti con i soci e con il Mercato	21
V.2	Informazione societaria e le informazioni "price sensitive"	22

V.3	Tutela del capitale sociale e dei creditori	22
V.4	Controllo e trasparenza contabile e fiscale	23
V.5	Tutela della trasparenza nelle transazioni finanziarie e commerciali	24
V.6	Tutela nei rapporti con i concorrenti	25
VI.	I principi etici nei rapporti con le Istituzioni, le Autorità e le Associazioni	26
VI.1	Le Autorità e le Istituzioni Pubbliche	26
VI.2	Le organizzazioni politiche e sindacali e la promozione delle attività “non profit”	26
VII.	I principi etici nei rapporti con i clienti, i fornitori e i consulenti	27
VII.1	Imparzialità tra i clienti	27
VII.2	Correttezza delle informazioni e comunicazioni verso i clienti	27
VII.3	Qualità e sicurezza nei servizi erogati	27
VII.4	Correttezza nei rapporti con le Stazioni Appaltanti	27
VII.5	Responsabilità nei confronti dei fornitori e dei consulenti	28
VII.6	Criteri di selezione e qualificazione dei fornitori e dei consulenti	28
VIII.	Norme di comportamento	28
VIII.1	Principi e norme di comportamento per i componenti degli Organi Sociali	28
VIII.1.a)	Tutela del capitale sociale e dei creditori	30
VIII.2	Principi e norme di comportamento per il Personale	31
VIII.2.a)	<i>Conflitto di interessi</i>	33
VIII.2.b)	<i>Rapporti con le Pubbliche Autorità nel contrasto alla corruzione</i>	33
VIII.2.c)	<i>Rapporti tra privati nel contrasto alla corruzione</i>	35
VIII.2.d)	<i>Rapporti con fornitori e consulenti</i>	36
VIII.2.e)	<i>Rapporti con i clienti</i>	37
VIII.2.f)	<i>L'informazione scientifica diretta</i>	37
(a)	<i>Principi generali</i>	37
(b)	<i>L'informazione verbale diretta al medico</i>	38
(c)	<i>Il materiale informativo</i>	38
(d)	<i>Il materiale promozionale</i>	39
(e)	<i>L'aggiornamento professionale e la collaborazione scientifica</i>	39
(f)	<i>La pubblicità delle specialità medicinali</i>	40
(g)	<i>I campioni gratuiti</i>	40
VIII.2.g)	<i>Manifestazioni congressuali, visite ai laboratori aziendali, corsi di aggiornamento e investigator meetings</i>	41
(a)	<i>Principi generali</i>	41
(b)	<i>Le sedi congressuali</i>	42

<i>(c) Gli eventi regionali e le riunioni scientifiche a livello locale</i>	43
<i>(d) Gli eventi interregionali</i>	43
<i>(e) Le manifestazioni nazionali e internazionali</i>	44
<i>(f) Il materiale promozionale utilizzabile in sede congressuale</i>	45
<i>(g) La sponsorizzazione delle attività di formazione continua nel settore salute</i>	45
<i>(h) L'aggiornamento e formazione via web</i>	46
<i>(i) I corsi di aggiornamento</i>	46
<i>(l) I simposi satellite</i>	47
<i>(m) Le visite ai laboratori aziendali</i>	47
<i>(n) Gli investigator meetings</i>	48
<i>(o) Le iniziative di relazioni professionali</i>	48
<i>VIII.2.h) I rapporti dell'industria con il mondo scientifico e sanitario e con le associazioni dei pazienti</i>	49
<i>(a) Le consulenze scientifiche</i>	49
<i>(b) Le borse di studio</i>	49
<i>(c) I comitati di consulenza - Advisory Boards</i>	50
<i>(d) I rapporti con le società scientifiche</i>	51
<i>(e) Le sperimentazioni e le indagini connesse ai farmaci</i>	51
<i>(f) Siti internet</i>	53
<i>(g) Rapporti con le associazioni dei pazienti</i>	53
<i>VIII.2.i) Partecipazione alle gare</i>	54
<i>VIII.2.j) Obbligo di aggiornamento</i>	54
<i>VIII.2.k) Riservatezza</i>	54
<i>VIII.2.l) Diligenza nell'utilizzo dei beni della società</i>	55
<i>VIII.2.m) Rispetto delle norme sull'immigrazione clandestina</i>	55
<i>VIII.2.n) Tutela del capitale sociale e dei creditori</i>	56
<i>VIII.2.o) Diligenza da adottarsi a fini tributari</i>	56
<i>VIII.2.p) Contrasto al riciclaggio, auto riciclaggio e ricettazione</i>	57
<i>VIII.2.q) Utilizzo dei sistemi informatici</i>	58
<i>VIII.2.r) Tutela dei diritti di proprietà industriale e intellettuale</i>	59
<i>VIII.2.s) Protezione dei dati personali e rapporti con il Garante per la Protezione dei Dati Personali</i>	59
<i>VIII.2.t) Tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro</i>	60
<i>VIII.2.u) Tutela dell'ambiente</i>	62
VIII.3 Norme di comportamento per i Terzi Destinatari	63

IX.	La trasparenza dei trasferimenti di valore tra le industrie farmaceutiche, gli operatori sanitari e le organizzazioni sanitarie	63
IX.1	Obbligo di trasparenza	63
IX.2	Pubblicazione dei dati su base individuale e aggregata	64
IX.3	Spese di ricerca e sviluppo	65
X.	Controllo interno	65
XI.	L'attuazione e il controllo sul rispetto del Codice Etico	66
XI.1	La diffusione e la formazione sul Codice Etico	66
XI.2	Compiti dell'Organismo di Vigilanza	66
XI.3	Violazioni del Codice Etico e relative sanzioni	67
XI.4	Segnalazioni di eventuali violazioni del Codice Etico	68
XI.5	Politica di non ritorsione	68

I. Introduzione

MALESCI Istituto Farmacobiologico S.p.A. (da ora in avanti anche “**MALESCI S.p.A.**”, “**Azienda**”, “**Società**”, o, semplicemente, “**MALESCI**”) è una società italiana dedita alla commercializzazione di farmaci. In particolare la Società commercializza farmaci volti alla cura delle patologie acido correlate, cardiovascolari e respiratorie. La Società dal 1978 è parte del gruppo industriale MENARINI (“Gruppo Menarini”) realtà di livello internazionale operante principalmente nei settori farmaceutico e diagnostico che, per le proprie dimensioni, articolazioni e per la particolare importanza dei settori in cui opera riveste un ruolo di rilievo sociale per la collettività.

Oggi, con oltre tre miliardi di fatturato consolidato e oltre 17.000 dipendenti, il Gruppo MENARINI è presente con i suoi prodotti in oltre 100 paesi del mondo, e annovera alcuni suoi ricercatori tra i più citati a livello mondiale. La ricerca MENARINI si concentra su patologie ancora irrisolte nel campo oncologico, cardiovascolare e del dolore-infiammazione-asma, con particolare focus sulle malattie rare. La molteplicità di interessi e contesti socio-economici con cui l’Azienda interagisce, unitamente alle modalità di organizzazione del Gruppo, impone l’impegno di tutti per assicurare che le attività dell’Azienda vengano svolte nell’osservanza della legge, in un quadro di concorrenza leale, con onestà, integrità, correttezza e buona fede, nella primaria salvaguardia del diritto alla cura dei pazienti e nel rispetto dei legittimi interessi dei clienti, dipendenti, *partner* commerciali e finanziari e delle collettività in cui l’Azienda è presente con le proprie attività.

Il Codice Etico adottato da MALESCI raccoglie, definisce ed esplica tutti i valori, principi generali e le regole comportamentali che devono informare l’attività aziendale, cui la stessa Società riconosce valore etico positivo e a cui debbono conformarsi tutti coloro che operano nel contesto aziendale del Gruppo, secondo i canoni dell’integrità, della lealtà e della correttezza. La Società intende, difatti, ispirare i propri comportamenti all’integrità, valore questo che non assume valenza esclusivamente morale, bensì importanza fondamentale per garantire la stessa continuità d’azione della Società in ossequio alle disposizioni di cui al D. Lgs. 231/01.

Il rispetto dell’etica aziendale è essenziale per lo sviluppo dell’organizzazione aziendale e dei rapporti tra il Personale e coloro che a vario titolo collaborano con la Società, nonché tra il Personale ed il pubblico in generale. Esso contribuisce, quindi, a rendere efficaci le politiche e i sistemi di controllo messi a punto dalla Società e influisce e orienta i comportamenti che eventualmente sfuggano ai sistemi di controllo.

Il raggiungimento di questo obiettivo, naturalmente, richiede l’assoluto rispetto delle previsioni normative, regolamentari e deontologiche vigenti in Italia e nei paesi nei quali la Società opera, nella salvaguardia e tutela degli interessi legittimi di tutti gli *stakeholders*: clienti, soci, cittadini, dipendenti, operatori sanitari, fornitori,

partners commerciali etc.

L'osservanza del presente Codice Etico è dunque di importanza fondamentale per il buon funzionamento, l'affidabilità, la reputazione di MALESCI nei confronti dello Stato, dell'opinione pubblica, della classe medica e degli operatori sanitari in generale. Il rispetto del Codice Etico è funzionale al contrasto di qualsiasi condotta illecita o scorretta che possa esporre a rischi sanzionatori la Società.

Il presente Codice Etico rappresenta la versione rivisitata e ampliata del Codice Etico già in vigore (e aggiornato, da ultimo, nel 2018). Lo stesso costituisce parte integrante del Modello adottato dalla Società.

Il presente Codice Etico è stato elaborato in conformità ai principi indicati nelle Linee Guida di Confindustria (cui Farindustria – associazione di riferimento di MENARINI IFR – partecipa), emanate nel marzo del 2002, parzialmente modificate e più volte aggiornate, da ultimo nel marzo 2014.

Deve segnalarsi, inoltre, che, nel marzo 2009, Farindustria ha emanato il *"Documento per l'individuazione di Linee Guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D.L.vo 231/01 nel settore farmaceutico"*, nonché il *"Documento di riferimento per la certificazione delle procedure relative alle attività di informazione scientifica"*, edito, anch'esso, da Farindustria (ultima Edizione 2015), cui altresì il presente Codice Etico si conforma.

Importanza fondamentale, nell'ambito delle indicazioni provenienti dalle Associazioni di Categoria, riveste il Codice Deontologico di FARMINDUSTRIA, associazione di cui fa parte anche MALESCI.

Esso, in particolare, codifica i principi etici e le norme comportamentali che devono informare i rapporti tra le industrie farmaceutiche, nonché tra queste ultime ed il mondo scientifico e sanitario.

In virtù di ciò, il presente Codice Etico è stato concepito in piena conformità ai principi indicati nel Codice Deontologico di FARMINDUSTRIA nell'ultima versione approvata il 20 novembre 2020.

I.1 Il Codice di Condotta Globale del Gruppo Menarini e gli strumenti di autoregolamentazione del Gruppo recepiti nel presente Codice Etico.

Il presente Codice Etico recepisce tutti gli strumenti di autoregolamentazione societaria atti a tutelare l'etica d'impresa e a contrastare ogni condotta illecita che possa trovare espressione nell'operato aziendale del Gruppo Menarini.

Tali strumenti, di seguito elencati e brevemente descritti, sono disponibili per la consultazione anche *online* al seguente *link*: <https://sites.google.com/menarini.com/business-ethics-and-compliance/home>.

a) Menarini Global Code of Conduct

MALESCI, come tutte le società del Gruppo MENARINI, assoggetta la sua azione ed organizzazione d'impresa anche al Codice di Condotta di Gruppo ("Menarini Global Code of Conduct"), un documento che enuncia i valori che ispirano l'operato di MENARINI nel Mondo.

Il Codice di Condotta di Gruppo deve orientare i comportamenti di tutti gli Amministratori, i Dirigenti, i Dipendenti e i Terzi Destinatari in Italia, come all'estero; il documento - alla cui consultazione integrale si rimanda - è articolato in una serie di previsioni concepite per la tutela:

- dell'integrità nella conduzione del *business*;
- della tutela dei Dipendenti;
- della tutela dei pazienti;
- della integrità nella gestione delle informazioni e nella protezione degli *asset* societari;
- della responsabilità nei confronti del pubblico e della comunità.

In particolare, molte delle previsioni del Codice di Condotta sono concepite per contrastare la corruzione in ogni sua forma ed accezione e rispondono appieno ai requisiti di conformità con la più importante legislazione internazionale in materia (UK *Bribery Act* – FCPA).

Occorre precisare che i principi appena compendati trovano integrale recepimento in alcune delle regole di condotta formalizzate nel successivo paragrafo VIII.

b) Global Policies

MALESCI, come tutte le Società del Gruppo Menarini, assoggetta altresì la sua azione ed organizzazione d'impresa anche al rispetto delle *Global Policies*.

Invero, le *Global Policies* adottate da MENARINI IFR (di seguito, anche, "Capogruppo"), recepiscono i valori, i principi e le regole di comportamento cui MALESCI ed il Gruppo si ispirano, come declinati nel Menarini *Global Code of Conduct* e nel presente Codice Etico, e definiscono le linee guida da seguire nell'esercizio e svolgimento dell'attività d'impresa.

Per la rilevanza e l'attinenza dei temi trattati con riferimento le aree ed attività potenzialmente a rischio di commissione dei reati presupposto rilevanti ai fini del D. Lgs 231/01, si citano in questa sede alcune tra le *Global Policies* ritenute di particolare interesse, ovvero:

- *Global Anti Bribery Policy*;

- *Global Third Party Due Diligence Policy;*
- *Corporate Compliance Training Policy;*
- *Global Whistleblowing Policy;*
- *Conflict of interest Policy.*

A tal proposito, il rispetto delle *Global Policies* è obbligatorio per tutti i dipendenti di tutte le società del Gruppo MENARINI e per i terzi con cui le Società contrattano in Italia e all’Estero.

c) Menarini Global Anticorruption Compliance Program (“GACP”)

MENARINI IFR ha inoltre implementato anche uno specifico "Programma Globale di *Compliance* contro la Corruzione" - il *Global Anti- Corruption Compliance Program (“GACP”)* - comune a tutte le società del Gruppo e anch'esso conforme alla legislazione nazionale ed internazionale più rilevante in materia di anticorruzione (oltre al D.Lgs. 231/2001, lo *UK Bribery Act* e il FCPA).

Il GACP stabilisce una serie di regole interne, inerenti diverse attività nelle quali potrebbero realizzarsi condotte corruttive.

Tali regole interne, delineano gli elementi principali che devono caratterizzare i programmi di *Compliance* anticorruzione delle società del Gruppo, garantendo che esse agiscano con integrità, nel rispetto di quanto definito nel GACP. Tali regole trovano espresso richiamo nei valori, nei principi e nelle regole di comportamento del presente Codice Etico.

d) Corporate Ethics & Integrity Policies

La Società, inoltre, agisce in conformità alle *Corporate Ethics & Integrity Policies*, le quali illustrano standard etici e requisiti di comportamento delle principali attività svolte in riferimento ai farmaci etici. Tali Policies riguardano le seguenti attività:

- Informazione Scientifica;
- Eventi;
- Ospitalità;
- Campioni gratuiti;
- Materiale Promozionale;
- Variabile Retributiva della rete di Informatori Scientifici ;
- Campagne di Informazione e Sensibilizzazione;

- Programmi di Supporto al Paziente;
- Interazioni con Pubblici Ufficiali e Operatori Sanitari;
- Ricerche di Mercato;
- *Patient Access / Market Access*;
- Interazioni con Associazioni di Pazienti;
- Donazioni;
- Comunicazione Responsabile.

Il rispetto di tali *Policies* è obbligatorio per tutti i dipendenti delle Società del Gruppo e per i terzi con cui le Società contrattano in Italia e all’Estero.

I valori, i principi e le regole di comportamento formalizzati nel **Menarini Global Code of Conduct**, nelle **Global Policies**, nel **GACP** e nelle **Corporate Ethics & Integrity Policies** costituiscono parte integrante del presente codice Etico e, nel complesso, del Modello. Anche in considerazione del respiro internazionale dell’attività della Società, tali enunciati normativi devono essere scrupolosamente rispettati da tutti i Destinatari.

L’inottemperanza a tali previsioni costituisce, pertanto, una violazione del Modello tale da esporre i soggetti ritenuti responsabili delle condotte non conformi a tutte le conseguenze sanzionatorie previste nel Sistema Disciplinare, nel rispetto dei principi ivi previsti.

I.2 Destinatari del Codice Etico

Poiché la principale finalità del Codice Etico è quella di orientare e indirizzare al rispetto dei principi etici l’attività della Società, esso è vincolante per tutti gli Amministratori, per i Sindaci, per il Revisore, per tutti i suoi dipendenti, ivi compresi i dirigenti apicali e non (di seguito denominato "**Personale**", o "**Destinatari**", o, al singolare, "**Destinatario**"), nonché per tutti coloro che, pur non essendo dipendenti della Società, operano direttamente o indirettamente per la stessa, es. agenti, collaboratori a qualsiasi titolo, consulenti, fornitori, *partners* commerciali, società cui determinate attività sono assegnate in *outsourcing*, Medico Competente (di seguito denominati "**Terzi Destinatari**").

Sono tenuti al rispetto del Codice Etico anche i membri dell’Organismo di Vigilanza, nell’ambito dell’espletamento delle proprie funzioni istituzionali.

Tutti i Destinatari devono osservare e, per quanto di propria competenza, a far osservare i principi contenuti nel Codice Etico, che è vincolante ed applicabile anche alle attività svolte dalla Società all’estero.

Il *management* dell’Azienda è tenuto ad osservare i contenuti del Codice nel proporre e realizzare i progetti, le azioni e gli investimenti utili ad accrescere nel lungo periodo il valore economico dell’impresa ed il

benessere dei propri dipendenti, clienti, fornitori e della Comunità.

Compete a tutti, ma anzitutto agli amministratori e ai dirigenti, promuovere i valori, i principi e le regole di comportamento contenuti nel Codice, facendosi carico delle responsabilità verso l'interno e verso l'esterno e rafforzando la fiducia e la coesione nella Società.

Ogni dipendente dell'Azienda deve impegnarsi al rispetto delle leggi e dei regolamenti vigenti in tutti i Paesi in cui l'Azienda opera. I dipendenti devono essere a conoscenza delle leggi e dei comportamenti da attuare per il rispetto delle stesse. Ciascun dipendente è tenuto a contribuire attivamente all'attuazione del Codice. In nessuna circostanza la pretesa di agire nell'interesse della Società giustifica l'adozione di comportamenti in contrasto con quelli enunciati nel presente documento ovvero con le procedure che disciplinano le attività aziendali.

Il Codice deve ispirare anche le attività svolte all'estero dalla Società, pur nel debito rispetto delle differenze esistenti sotto il profilo normativo, sociale ed economico.

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 ss. 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 comportare l'esercizio di 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 dei regolamenti aziendali eventualmente adottati.

I.3 Struttura del Codice Etico

Il *corpus* del Codice Etico è così suddiviso:

- a) la parte introduttiva appena compendiata, nel cui ambito sono anche indicati i Destinatari;
- b) i principi etici generali, ovvero i valori cui MALESCI dà rilievo nell'ambito della propria attività di impresa e che devono essere rispettati da tutti i Destinatari;
- c) i principi e le regole di comportamento dettati con riguardo a ciascuna categoria di Destinatari;
- d) gli obblighi di trasparenza dei trasferimenti di valore tra la Società, gli operatori sanitari e le organizzazioni sanitarie;
- e) le modalità di attuazione e controllo sul rispetto del Codice Etico da parte dell'OdV.

Il Codice Etico è sottoposto a continue modifiche, integrazioni ed implementazioni. Il Consiglio di Amministrazione è l'organo competente ad apportare tali modifiche mediante specifiche delibere consiliari, adottate anche sulla base dei suggerimenti e delle indicazioni eventualmente provenienti dall'OdV.

II. I principi etici generali

Di seguito sono definiti i principi etici generali per tutti i Destinatari.

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

II.1 Responsabilità e rispetto delle leggi

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

Essa 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, puntualmente recepiti nel presente Codice.

Gli Amministratori, i Sindaci, il Revisore, il Personale di MALESCI, e comunque i Terzi Destinatari, sono tenuti a rispettare la normativa vigente sia in Italia, che negli altri Stati con cui la Società ha eventuali collegamenti operativi.

In nessun caso è ammesso perseguire o realizzare l'interesse della Società in violazione delle leggi o dei principi deontologici. Ciò vale tanto con riferimento alle attività svolte nell'ambito del territorio italiano, quanto con riferimento a quelle eventualmente connesse ai rapporti intercorrenti con operatori internazionali.

II.2 Correttezza, professionalità, efficienza

Gli Amministratori, i Sindaci, il Revisore, il Personale di MALESCI, nel rispetto delle normative vigenti e delle procedure stabilite dalla Società, debbono svolgere le loro prestazioni con diligenza, correttezza, efficienza, sfruttando al meglio la loro professionalità ed assumendo le responsabilità connesse agli adempimenti che gravano su di loro.

Al principio della correttezza è subordinato il perseguimento del profitto societario. Ciascun Destinatario non accetta, né effettua per sé o per altri pressioni, raccomandazioni, segnalazioni che possano recare pregiudizio alla società o indebiti vantaggi per sé, per la Società o per i terzi; ciascun Destinatario respinge altresì e non

effettua promesse e/o offerte indebite di denaro o di altri benefici, salvo che questi ultimi siano di uso commerciale e di modico valore e non corrispondano a richieste di alcun genere. Qualora il Destinatario riceva da parte di un terzo un'offerta o una richiesta di benefici, salvo omaggi di uso commerciale e di modico valore, non accetta detta offerta, né aderisce a detta richiesta e ne informa immediatamente l'OdV, ovvero trasmette apposita segnalazione alla Società mediante i canali di comunicazione istituiti da quest'ultima (indicati al paragrafo XI.4) per le iniziative del caso.

A ciascun Destinatario del presente Codice sono richieste professionalità, dedizione, lealtà, spirito di collaborazione, e rispetto reciproco. L'efficienza della gestione che MALESCI persegue è raggiunta attraverso il contributo professionale e organizzativo che ciascuna delle risorse umane impegnate assicura nel rispetto dei principi di professionalità, trasparenza, correttezza, onestà.

L'efficienza della gestione è altresì perseguita nel costante rispetto degli *standard* qualitativi più elevati, perseguiti, se necessario, anche a discapito della stessa economicità della gestione.

MALESCI sotto diverso profilo, si impegna altresì:

- a salvaguardare e custodire le risorse ed i beni aziendali, nonché a gestire il proprio patrimonio ed i propri capitali, adottando tutte le cautele necessarie a garantire il pieno rispetto delle leggi e dei regolamenti vigenti;
- ad assicurare un dialogo continuativo con le altre società del Gruppo nel rispetto della loro autonomia.

II.3 Spirito di servizio

Gli Amministratori, i Sindaci, il Revisore, il Personale, nonché i Terzi Destinatari, devono orientare la propria condotta nei limiti delle rispettive competenze e responsabilità al perseguimento dei principali obiettivi aziendali volti a fornire un servizio di alto valore sociale e di utilità per la collettività che deve poter contare e beneficiare dei migliori *standard* di qualità.

II.4 Trasparenza

Le informazioni diffuse sia all'interno che all'esterno della Società debbono essere caratterizzate da veridicità, accuratezza e completezza. Il costante rispetto di tali norme di comportamento consente l'attuazione del principio di trasparenza.

Ogni operazione e/o transazione, intesa nel senso più ampio del termine, deve essere legittima, autorizzata,

coerente, congrua, documentata, registrata e verificabile nell'arco di dieci anni. In particolare ciascuna operazione e/o transazione deve avere una registrazione adeguata e deve consentire la verifica del processo di decisione, autorizzazione ed attuazione. Ogni operazione deve essere altresì corredata da un adeguato supporto documentale al fine di poter procedere in ogni momento all'esecuzione dei controlli che attestino le caratteristiche e le motivazioni dell'operazione, nonché che consentano di individuare l'autore dell'autorizzazione, dell'esecuzione, della registrazione, della verifica dell'operazione.

II.5 Imparzialità

MALESCI condanna ogni forma di discriminazione basata sul sesso, sulla nazionalità, sulla religione, sulle opinioni personali e politiche, sull'età, sulla salute, sulle condizioni economiche dei propri interlocutori, ivi incluse le terze parti.

Qualunque risorsa aziendale e non che ritenga di avere subito delle discriminazioni ha la possibilità di comunicare la circostanza agli organi competenti, che procederanno a verificare l'effettiva violazione del Codice Etico, in ossequio alle garanzie previste dal Modello, in materia di segnalazioni.

II.6 Integrità

MALESCI condanna e non consente alcuna azione di violenza o minaccia, anche solo psicologica in quanto tale ed ove finalizzata all'ottenimento di comportamenti contrari alla normativa vigente, ivi inclusi i principi deontologici codificati nel presente Codice.

II.7 Conflitti di interesse

Gli Amministratori, i Sindaci, il Revisore, il Personale di MALESCI, e comunque i Terzi Destinatari, devono evitare situazioni di conflitto di interessi, reale o potenziale, intendendosi per esse quelle situazioni in cui il perseguimento del proprio interesse o quello di un proprio familiare o congiunto è in contrasto con gli interessi della Società.

Tutti i Destinatari del Codice Etico sono tenuti a segnalare ogni situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, agli organi competenti, in aderenza alle previsioni stabilite nel Modello in materia di segnalazioni. Sono comunque da evitare quelle situazioni attraverso le quali un Dipendente, un Amministratore o altro Destinatario può trarre un vantaggio o un profitto non dovuto sulla base di situazioni di opportunità di cui è venuto a conoscenza durante lo svolgimento della propria attività.

La Società vieta che vengano nominati quali propri rappresentanti, soggetti che siano in conflitto di interessi o abbiano rapporti familiari o siano strettamente legate tanto da poter influenzare illecitamente le decisioni di qualunque soggetto appartenente alla Pubblica Amministrazione o delle persone politicamente esposte o dei loro familiari.

II.8 Ripudio della corruzione in Italia ed all'estero

MALESCI persegue l'obiettivo della massima integrità e correttezza nei rapporti con i pubblici ufficiali, gli incaricati di pubblico servizio e, più in generale, con le istituzioni pubbliche, in Italia, come all'Estero.

Nei rapporti con i pubblici funzionari e comunque nei rapporti con le "persone politicamente esposte" ovvero con i loro familiari e/o con le "persone strettamente legate" ad esse, così come definite dal D. Lgs. 231/2007, tutti i Destinatari debbono tenere un comportamento ispirato alla massima correttezza ed integrità, evitando anche solo di dare l'impressione di voler influenzare impropriamente le decisioni o richiedere trattamenti di favore.

Sono proibiti i pagamenti illeciti nei rapporti con le Istituzioni o con i Pubblici Funzionari, ivi compresi i loro familiari e le persone strettamente legate ad esse. Tutti i Destinatari debbono astenersi dal riconoscere o promettere qualsiasi forma di utilità a pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio al fine di remunerare l'esercizio della loro funzione pubblica e/o asservirsene per scopi estranei a quelli di rilievo pubblicistico o per remunerare il compimento di atti contrari ai loro doveri d'ufficio.

Tutti i Destinatari devono categoricamente astenersi dal ricevere o accettare la promessa di qualsiasi forma di utilità a titolo di remunerazione per eventuali attività di intermediazione verso soggetti qualificabili come pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio. Tutti i Destinatari devono astenersi dallo sfruttare o millantare rapporti personali con soggetti qualificabili come pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio al fine di ottenere qualsiasi forma di indebito vantaggio.

La Società vieta espressamente pratiche di corruzione, favoritismi, comportamenti collusivi, sollecitazioni dirette e/o indirette, anche attraverso promesse di vantaggi personali, nei confronti di qualunque soggetto che ricopre la funzione di pubblico ufficiale o incaricato di pubblico servizio o di chi, in qualsiasi modo, sia riconducibile all'alveo delle funzioni esercitate dalla Pubblica Amministrazione e/o da enti che ne costituiscono espressione, per via di un controllo diretto o indiretto da parte di Enti Pubblici.

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 comunque tali da non poter essere interpretati da un osservatore imparziale come finalizzati ad acquisire vantaggi in modo improprio.

Tali prescrizioni valgono anche nei rapporti che intercorrono con coloro che, nell'ambito di altri Stati, o di organizzazioni internazionali, esercitano funzioni o attività corrispondenti a quelle dei pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio.

I rapporti con gli interlocutori istituzionali sono mantenuti esclusivamente tramite i soggetti a ciò deputati anche per il ruolo rivestito.

La Società può utilizzare consulenti, procuratori o soggetti terzi quali propri rappresentanti nei rapporti con la Pubblica Amministrazione solo se siano previamente e debitamente autorizzati a tale scopo e, in ogni caso, limitatamente al compimento di specifiche operazioni.

MALESCI vietando ogni forma di corruzione, ritiene che sia un valore fondamentale ed imprescindibile che anche i rapporti intercorrenti con i privati (fornitori, concorrenti, clienti, consulenti, partner commerciali ecc.), tra gli Amministratori ed i dipendenti e tra i dipendenti stessi della società siano fondati sulla massima lealtà, integrità, correttezza e buona fede.

II.9 Antiriciclaggio

MALESCI e tutti i dipendenti non devono essere implicati o coinvolti in operazioni che possono comportare il riciclaggio di proventi criminali o illeciti nell'interesse o a vantaggio della Società.

MALESCI persegue l'obiettivo della massima trasparenza nelle transazioni commerciali e predispone tutti gli strumenti idonei a contrastare i fenomeni del riciclaggio e della ricettazione.

Inoltre, la Società garantisce il rispetto dei principi di correttezza, trasparenza e buona fede nei rapporti con tutte le controparti contrattuali, anche se facenti parte dello stesso Gruppo.

II.10 Il ripudio delle organizzazioni criminali

MALESCI ripudia qualsiasi forma di organizzazione criminale (in particolare le associazioni di tipo mafioso), 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.

La Società adotta le misure necessarie a prevenire il pericolo di un coinvolgimento - proprio o dei suoi dipendenti - in relazioni nonché attività intrattenute a qualsiasi titolo e con qualsivoglia modalità, anche sotto forma di mera assistenza e aiuto, con tali organizzazioni.

II.11 Il ripudio di ogni forma di terrorismo

MALESCI ripudia qualsiasi forma di terrorismo e si impegna ad adottare - nello svolgimento della propria attività - ogni misura necessaria a prevenire il pericolo che la Società sia coinvolta in fatti di terrorismo.

A tale scopo, la Società si prefigge l'obiettivo di non instaurare nessun rapporto - né di natura lavorativa né 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.

II.12 Sicurezza dei luoghi di lavoro e dei lavoratori

MALESCI si prefigge con il massimo impegno la finalità di garantire la salute e la sicurezza dei luoghi di lavoro. La Società si impegna ad adottare a individuare e prevenire i rischi legati allo svolgimento della propria attività di impresa, ponendosi l'obiettivo di contrastare i rischi alla fonte e di garantirne la rimozione ovvero, ove ciò non sia possibile, la loro gestione.

A tale scopo MALESCI si impegna ad adottare tutte le misure organizzative, tecniche e procedurali per garantire la tutela della sicurezza e salute dei lavoratori. Non ricercherà mai vantaggi eventualmente correlati al risparmio economico in tema di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.

II.13 Tutela dell'ambiente

MALESCI riconosce alla salvaguardia dell'ambiente un'importanza fondamentale, di tal che essa non ricercherà mai vantaggi eventualmente correlati alla violazione della normativa ambientale o al risparmio economico nella politica ambientale.

II.14 Corretto utilizzo dei sistemi informatici

MALESCI 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 gli interessi della Società e dei terzi, con particolare riferimento alle Autorità ed Istituzioni pubbliche.

La Società, 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.

II.15 Tutela dei diritti di proprietà industriale e intellettuale

MALESCI 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.

MALESCI 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.16 Riservatezza delle informazioni

Gli Amministratori, i Dipendenti ed i collaboratori di MALESCI devono considerare ogni informazione sulle attività aziendali, di cui dispongono in funzione dei relativi incarichi, come riservata e nell'esclusivo interesse dell'impresa fino a quando non è stata resa pubblica.

II.17 Tutela della privacy e rapporti con il Garante per la protezione dei dati personali

MALESCI tutela la *privacy* degli Amministratori, dei Sindaci e del Personale, nonché dei Terzi Destinatari, nel rispetto delle normative vigenti, allo scopo di evitare la comunicazione o la diffusione di dati personali in assenza del consenso dell'interessato.

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 venirne a conoscenza. Tali procedure vengono sistematicamente aggiornate in conformità con le normative vigenti.

La Società intrattiene i propri rapporti con il Garante per la Protezione dei Dati Personali nel rispetto della massima correttezza, impegnandosi ad ottenere le autorizzazioni necessarie per il trattamento dei dati sensibili, nonché a rispettare (eventuali):

- prescrizioni in ordine alle modalità di trattamento dei dati;
- provvedimenti di divieto del trattamento dei dati;
- richieste di informazioni o di esibizione di documenti, ad eventuali richieste di accesso o di verifica, rispetto ad eventuali procedimenti incardinati presso tale autorità.

III. I principi etici nei rapporti con i dipendenti ed i collaboratori

III.1 Valore delle risorse umane

Le risorse umane costituiscono il principale fattore su cui si basa lo sviluppo aziendale. La gestione delle risorse umane è fondata sul rispetto della personalità e professionalità di ciascuna di esse nel quadro generale dell'attuale normativa.

MALESCI è consapevole che 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 la Società tutela la crescita e lo sviluppo professionale funzionale all'accrescimento del patrimonio di conoscenze e competenze possedute, nel rispetto della normativa vigente in materia di diritti della personalità individuale, con particolare riguardo all'integrità morale e fisica del personale dipendente.

III.2 Valore della formazione e correttezza nella selezione del personale

MALESCI riconosce la formazione come valore indispensabile per accrescere la competenze dei dipendenti ed il valore dell'impresa, garantendo la creazione di opportunità di sviluppo e di crescita professionale mediante affiancamenti, *training* e strumenti formativi adeguati.

La Società si impegna a fare in modo che nella propria organizzazione aziendale gli obiettivi annuali prefissati siano tali da non indurre comportamenti illeciti e siano invece focalizzati su di un risultato possibile, specifico, concreto, misurabile e relazionato con il tempo previsto per il suo raggiungimento.

Il riconoscimento di aumenti salariali o di altri strumenti di incentivazione e l'accesso a ruoli o incarichi superiori sono legati, oltre che alle norme stabilite dalle legge o dal contratto collettivo di lavoro, ai meriti individuali dei dipendenti, tra i quali, in particolare, la capacità di raggiungere gli obiettivi aziendali con comportamenti e competenze organizzative improntate ai principi etici di riferimento della Società, indicati nel presente Codice.

D'altra parte, MALESCI condanna ogni forma di raccomandazione e clientelismo. La selezione del Personale è effettuata in base alla corrispondenza dei profili dei candidati e delle loro competenze alla massima professionalità tecnica ed alla massima tensione verso il rispetto dei principi etici richieste dalla Società.

In particolare il Personale è assunto, mediante regolari contratti di lavoro, all'esito di una rigida selezione fondata sul *curriculum* di ciascun candidato. Per quanto concerne i dipendenti, particolare attenzione è riservata alla loro competenza, alle loro doti umane, alla loro integrità morale ed alla loro capacità di rispettare i principi codificati nel presente Codice. Per quanto concerne gli Informatori Scientifici del Farmaco (di seguito I.S.F.) particolare attenzione è riservata alla loro preparazione tecnico scientifica, alle loro doti umane, alla loro integrità morale ed alla loro capacità di rispettare i principi codificati nel presente Codice.

III.3 Tutela della personalità individuale

MALESCI 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 *partner* il rispetto di tale principio fondamentale.

III.4 Rispetto delle leggi sulla regolarità del permesso di soggiorno dei lavoratori

MALESCI considera sempre prevalente la tutela dei lavoratori rispetto a qualunque vantaggio economico. Costituisce preciso impegno della Società verificare, al momento dell'assunzione e durante lo svolgimento di tutto il rapporto lavorativo, che i lavoratori provenienti da Paesi Terzi siano in regola con il permesso di soggiorno ed, in caso di scadenza dello stesso, abbiano provveduto a rinnovarlo.

Nel caso in cui faccia ricorso al lavoro interinale mediante agenzie, si assicura comunque che anche tali soggetti si avvalgano di lavoratori in regola con la normativa in materia di permesso di soggiorno.

III.5 Diligenza ed efficienza nell'utilizzo dei beni aziendali

Ogni dipendente di MALESCI è tenuto ad operare con la diligenza e l'efficienza necessarie per tutelare e valorizzare le risorse aziendali, garantendone l'utilizzo coerente con l'interesse dell'Azienda.

È cura dei dipendenti e collaboratori non solo proteggere tali beni, ma anche impedirne l'uso fraudolento o improprio, a vantaggio loro, di terzi o delle società del Gruppo.

III.6 Tutela dell'immagine e della reputazione aziendale

L'immagine e la reputazione di MALESCI rappresentano un patrimonio che dipendenti e collaboratori devono tutelare con il loro comportamento in ogni situazione, tenendo conto dell'evolversi del contesto sociale, della tecnologia e dei nuovi strumenti disponibili.

IV. I principi etici nei rapporti con i pazienti

L'attività d'impresa posta in essere da MALESCI ed il suo stesso oggetto sociale, fanno sì che la Società assuma una specifica responsabilità, anche etica, nei confronti dei pazienti.

Per attuare e rispettare al meglio l'impegno etico nei confronti dei pazienti, MALESCI si impegna ed effettivamente profonde il massimo sforzo nel settore della ricerca, anche al fine di sviluppare soluzioni medico scientifiche e terapeutiche il più possibile soddisfacenti per i pazienti stessi.

In particolare MALESCI si impegna a:

- garantire ai pazienti la messa in commercio di farmaci altamente specializzati che costituiscono il frutto di studi scientifici avanzati;
- mettere in commercio farmaci esclusivamente funzionali alla tutela dell'integrità fisica e della salute dei pazienti;
- valutare i farmaci con particolare attenzione agli aspetti di *safety*;
- richiedere al Personale, nell'ambito delle rispettive competenze, ed agli *esperti* di porre in essere studi funzionali alla tutela delle esigenze di cura dei pazienti, nel rispetto della loro libertà e dignità.

V. I principi etici nei rapporti con i soci, con il Mercato e con i concorrenti

V.1 Tutela nei rapporti con i soci e con il Mercato

MALESCI assicura l'equo bilanciamento tra i poteri del *management* e gli interessi dei soci e degli altri *stakeholder*, nonché la trasparenza e la conoscibilità da parte del Mercato delle decisioni gestionali e degli eventi societari in genere.

Nell'ambito delle iniziative volte a massimizzare il valore per i soci e garantire la trasparenza dell'operatività del *management*, MALESCI definisce, attua e adegua progressivamente, un sistema articolato e omogeneo di regole di condotta riguardanti sia la propria struttura organizzativa interna sia i rapporti con i soci sia i rapporti

con i terzi, in conformità con gli standard più evoluti di *corporate governance* nel contesto nazionale e internazionale. Ciò nella consapevolezza del fatto che la capacità dell'impresa di darsi regole di funzionamento efficienti ed efficaci costituisce uno strumento imprescindibile per rafforzare la reputazione in termini di affidabilità e trasparenza e la fiducia da parte degli *stakeholder*.

MALESCI ritiene necessario che i soci siano messi in grado di partecipare alle decisioni di competenza e di effettuare scelte consapevoli. La Società, pertanto, si impegna ad assicurare la massima trasparenza e tempestività delle informazioni comunicate ai soci e al Mercato nel rispetto della normativa applicabile alle società non quotate.

MALESCI si impegna altresì a tenere nella dovuta considerazione le legittime indicazioni manifestate dai soci nelle sedi deputate.

V.2 Informazione societaria e le informazioni “price sensitive”

MALESCI assicura la corretta gestione delle informazioni societarie, con particolare riferimento alle informazioni “price sensitive”. A tal proposito, ogni dipendente della Società è tenuto, nell'ambito delle mansioni assegnate, alla corretta gestione di eventuali informazioni “price sensitive”, impegnandosi a trattare le medesime con la massima riservatezza.

È fatto espresso divieto a tutti i Destinatari di diffondere notizie false, ovvero porre in essere operazioni simulate o altri artifici concretamente idonei a provocare una sensibile alterazione del prezzo di strumenti finanziari della Società o di altre società del Gruppo. Tutti i Destinatari devono, altresì, astenersi categoricamente dallo sfruttare, per il vantaggio economico proprio o di terzi, informazioni privilegiate di cui sono a conoscenza per ragioni relative all'ufficio prestato nell'interesse o per conto della Società ed agevolarne la sua commissione.

V.3 Tutela del capitale sociale e dei creditori

Uno degli aspetti centrali che qualificano eticamente la condotta di MALESCI è costituito dal rispetto di principi di comportamento intesi 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.

MALESCI 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. 231/01.

Con particolare riferimento alla formazione del bilancio, MALESCI 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.

V.4 Controllo e trasparenza contabile e fiscale

Tutti gli atti relativi alla gestione di MALESCI devono essere rappresentati in maniera corretta e veritiera nella contabilità.

Tutte le operazioni compiute sono ispirate ai seguenti principi:

- massima correttezza gestionale;
- completezza e trasparenza delle informazioni;
- legittimità sotto il profilo sostanziale e formale;
- chiarezza e veridicità dei riscontri contabili secondo le norme vigenti e le procedure interne.

La documentazione contabile deve corrispondere ai principi sopra citati e deve essere facilmente rintracciabile, nonché ordinata secondo criteri logici. In ogni caso i pagamenti aziendali da corrispondere dovranno essere esclusivamente commisurati alla prestazione e alle modalità indicate nel contratto e non potranno essere effettuati nei confronti di un soggetto diverso dalla controparte contrattuale.

La documentazione fiscale deve attenersi e fondarsi sulle risultanze contabili; deve corrispondere ai principi sopra citati nonché deve essere facilmente rintracciabile, ordinata ed archiviata secondo criteri logici per tutta la durata prevista dalla normativa vigente.

L'uso di fondi aziendali per fini illegali o impropri è severamente proibito. A nessuno e per nessun motivo dovranno essere corrisposti pagamenti non basati su transazioni aziendali adeguatamente autorizzate o elargite forme illegali di remunerazione.

La Società esige che l'inserimento in bilancio di tutte le poste, ad esempio crediti, rimanenze, partecipazioni, oneri, venga effettuato nel rispetto di tutte le norme vigenti in materia di formazione e valutazione del bilancio. La Società previene in tal modo la creazione di registrazioni false, incomplete o ingannevoli e vigila affinché non vengano istituiti fondi segreti o non registrati o depositati in conti personali o emesse fatture per operazioni inesistenti.

I documenti attestanti l'attività di registrazione contabile devono poter consentire la celere ricostruzione dell'operazione contabile stessa e l'individuazione dell'eventuale errore.

Le procedure aziendali interne regolamentano lo svolgimento di ogni operazione e transazione economica, inclusi i rimborsi spese a dipendenti e/o collaboratori esterni a vario titolo, e/o professionisti, da cui devono potersi rilevare, in relazione alle risorse finanziarie da utilizzarsi o utilizzate, la legittimità, l'autorizzazione, la coerenza, la congruità, la corretta registrazione e verificabilità.

La Società può concedere contributi o sponsorizzazioni, a privati ed enti pubblici *no profit*, specie se finalizzati ad obiettivi sociali, culturali, nel rispetto della normativa contabile e fiscale, con procedure di assoluta trasparenza, con particolare riferimento ai criteri adottati ed alla congruità dei relativi impegni.

È vietata indiscriminatamente qualunque forma di offerta o accettazione di denaro o altra utilità volta all'alterazione dei documenti contabili e fiscali societari.

È contrario alla politica dell'azienda e alla legge porre in essere operazioni simulate o per il tramite di soggetti interposti ovvero transazioni prive di valide ragioni economiche ovvero poste in essere per fini elusivi, abusivi o evasivi.

La Società si impegna a vigilare sulle operazioni volte all'alienazione di beni appartenenti al Gruppo al fine di garantire che in costanza di pendenze tributarie sia impedita qualunque condotta finalizzata alla sottrazione al pagamento delle imposte.

V.5 Tutela della trasparenza nelle transazioni finanziarie e commerciali

MALESCI si impegna a garantire che tutti i rapporti di natura finanziaria da essa intrattenuti anche con soggetti operanti a livello internazionale avvengano nel pieno rispetto delle leggi e dei regolamenti vigenti. La Società si impegna ad adottare tutte le cautele necessarie a verificare l'affidabilità di tali operatori, nonché la legittima provenienza dei capitali e dei mezzi da questi ultimi utilizzati nell'ambito dei rapporti con la Società. Nondimeno, la Società fonda la propria gestione societaria sulla massima trasparenza anche in tutte le transazioni commerciali.

V.6 Tutela nei rapporti con i concorrenti

Il libero mercato impone una situazione di concorrenza con gli altri operatori presenti sul mercato che deve essere costantemente ispirata ai principi di correttezza, leale competizione e trasparenza nei confronti degli

operatori presenti sul mercato. 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.

Tutti i dipendenti coinvolti nell'attività di *pricing*, *licensing*, acquisto, vendita e partecipazione a gare di fornitura o che hanno a che fare con concorrenti, grossisti, farmacie o associazioni, sono direttamente coinvolti in attività che, se condotti con comportamenti non in linea con le disposizioni di detta normativa, sono suscettibili di attivare procedimenti in violazione delle leggi *antitrust*.

È contrario alla politica dell'Azienda e alla legge porre in essere accordi, intese, scambi di informazioni, discussioni o comunicazioni con qualsiasi concorrente riguardo a prezzi, politiche di prezzo, sconti, promozioni, condizioni di vendita, mercati, costi di produzione che abbiano per scopo quello di restringere o falsare il libero gioco della concorrenza.

Al fine di prevenire in radice fenomeni di questo tipo, il Personale è chiamato a rispettare la più stretta riservatezza su tali dati sensibili.

La Società si avvale della specifica *Direzione Corporate Antitrust e Privacy Compliance* di MENARINI IFR, volta a tutelare la correttezza del mercato ed a prevenirne eventuali deviazioni. È parimenti vietata ogni forma di accordo, diretto o indiretto, che venga realizzato o posto in essere con concorrenti al fine di modificare o turbare l'andamento di pubbliche gare di fornitura, procedure pubbliche di acquisto o altri procedimenti inerenti all'acquisto di beni o servizi da parte di pubbliche amministrazioni.

MALESCI si impegna altresì a non danneggiare l'immagine delle aziende concorrenti e dei loro prodotti.

VI. I principi etici nei rapporti con le Istituzioni, le Autorità e le Associazioni

VI.1 Le Autorità e le Istituzioni Pubbliche

MALESCI persegue l'obiettivo della massima integrità e correttezza nei rapporti con le Istituzioni Pubbliche, le Autorità competenti (Regolatorie, Giudiziarie, Amministrative) e, più in generale, con la Pubblica Amministrazione al fine di garantire la massima chiarezza nei rapporti istituzionali.

Con riferimento al divieto di qualsiasi forma di remunerazione illecita a beneficio di esponenti della Pubblica Amministrazione, si richiama espressamente quanto già sancito nei principi etici generali.

MALESCI si impegna altresì ad adottare nel rispetto della normativa vigente ogni misura idonea a prestare la collaborazione richiesta dalle Istituzioni Pubbliche, dalle Autorità competenti (Regolatorie, Giudiziarie, Amministrative) e, più in generale, dalla Pubblica Amministrazione, nonché a fornire alle stesse tutte le informazioni richieste, in maniera completa, corretta adeguata e tempestiva.

La Società riconosce il valore della funzione giudiziaria e amministrativa: a tale scopo, essa 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.

Sono proibite espressamente pratiche di negoziazione e/o rinegoziazione del prezzo dei farmaci fondate su dati o indici non corrispondenti al vero. Sono proibite pratiche volta all'ottenimento dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del farmaco fondate su dati o risultanze non corrispondenti al vero. Sono altresì proibite comunicazioni o richieste di autorizzazioni trasmesse alle Autorità competenti fondate su dati o risultanze falsificati.

VI.2 Le organizzazioni politiche e sindacali e la promozione delle attività “non profit”

MALESCI 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.

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

VII. I principi etici nei rapporti con i clienti, i fornitori e i consulenti

VII.1 Imparzialità tra i clienti

Nell'erogazione dei propri servizi MALESCI garantisce equità di trattamento tra i clienti (es. farmacisti, operatori sanitari, grossisti, enti ed istituzioni sanitarie, Stazioni Appaltanti). Coerentemente con i principi di imparzialità e pari opportunità, la Società si impegna a non discriminare arbitrariamente i propri clienti, a fornire prodotti e servizi di alta qualità che soddisfino le ragionevoli aspettative del cliente e ne tutelino la sicurezza e l'incolumità.

MALESCI si adopera a raggiungere il più alto livello di servizio in tutte le aree in cui opera compatibilmente con le differenti caratteristiche territoriali e con le norme emanate dagli Enti Regolatori.

VII.2 Correttezza delle informazioni e comunicazioni verso i clienti

MALESCI si impegna ad informare il cliente in modo completo ed esaustivo sulle caratteristiche, funzioni, costi e rischi del servizio offerto.

In particolare le comunicazioni, i contratti, i documenti ed ogni altra informazione rilasciata dovranno essere:

- chiari e semplici, formulati con un linguaggio chiaro;
- completi e veritieri, così da non trascurare alcun elemento rilevante ai fini delle decisioni;
- rispettosi delle disposizioni di tutela della privacy.

VII.3 Qualità e sicurezza nei servizi erogati

La qualità è considerata un valore fondamentale e irrinunciabile per il successo dell'Impresa.

Le attività della Società devono quindi essere tese a garantire continuità e regolarità del servizio, omogeneità di trattamento per tutta l'utenza, miglioramento dell'efficienza dei servizi erogati, e massima qualità delle materie prime utilizzate.

MALESCI si pone l'obiettivo di introdurre a tutti i livelli organizzativi ogni innovazione 'utile e possibile': tecnologica, organizzativa, gestionale e di processo.

VII.4 Correttezza nei rapporti con le Stazioni Appaltanti

L'attività posta in essere da MALESCI ed il suo stesso oggetto sociale, fanno sì che la Società assuma una specifica responsabilità, anche etica, nei confronti dei propri committenti pubblici.

Per attuare e rispettare al meglio l'impegno etico nei confronti dei committenti pubblici, MALESCI si impegna ed effettivamente garantisce:

- di partecipare con la massima correttezza alle gare pubbliche;
- di non porre in essere nessuna condotta che possa alterare il corretto svolgimento delle gare.

È fatto divieto assoluto di corrispondere denari, regalie o dispensare altre forme di benefici. Si richiama espressamente quanto già sancito nei principi etici generali.

VII.5 Responsabilità nei confronti dei fornitori e dei consulenti

MALESCI imposta le relazioni con i fornitori assumendo come obiettivo non solo la competitività delle loro prestazioni, ma la concessione delle pari opportunità, la correttezza, l'imparzialità e l'equità.

La Società imposta le relazioni con i consulenti assumendo come obiettivo la qualità delle loro prestazioni, l'assenza di incompatibilità, l'assenza di conflitti di interessi, il rispetto delle leggi, del presente Codice Etico e di quelli di Confindustria e Farmindustria.

MALESCI si impegna a sviluppare con i fornitori ed i consulenti rapporti di cooperazione fondati su una comunicazione rivolta allo scambio di competenze e informazioni.

VII.6 Criteri di selezione e qualificazione dei fornitori e dei consulenti

I criteri di selezione dei fornitori e dei consulenti sono basati sulla valutazione dei livelli di qualità, della loro idoneità tecnico professionale e della loro affidabilità ed onorabilità etica.

Nel processo di selezione non sono ammesse ed accettate pressioni indebite, finalizzate a favorire un fornitore o un consulente piuttosto che un altro e tali da minare la credibilità e la fiducia che il mercato ripone nella Società per quel che concerne la trasparenza e il rigore nell'applicazione della Legge e delle procedure aziendali.

VIII. Norme di comportamento

VIII.1 Principi e norme di comportamento per i componenti degli Organi Sociali

Gli Organi Sociali di MALESCI S.p.A., nella consapevolezza delle loro responsabilità, oltre che nel rispetto di ogni previsione di legge, astrattamente applicabile all'attività sociale, della normativa vigente e dello Statuto, sono tenuti all'osservanza delle previsioni del presente Codice Etico, informando la propria attività volta alla crescita della Società e al perseguimento del profitto ai valori di onestà, integrità, lealtà, correttezza, rispetto delle persone e delle regole, nonché collaborazione con gli altri vertici della Struttura.

Il Consiglio di Amministrazione deve condurre l'attività della Società nel perseguimento degli obiettivi primari della tutela della salute dei pazienti, della cura il più possibile efficace e sicura delle loro patologie – anche grazie alla erogazione di prestazioni altamente specializzate - del rispetto della loro dignità, nonché della loro libertà di autodeterminazione e consenso nella sottoposizione a qualsiasi profilassi terapeutica, offrendo farmaci all'avanguardia di sicura affidabilità e primaria qualità; tali obiettivi, cui deve essere subordinato il perseguimento del profitto societario, sono attuati mediante l'ausilio di personale tecnicamente preparato e costantemente proteso al rispetto dei valori etici, così come codificati nel presente Codice.

In ogni caso, è preciso compito di tutti gli Organi Sociali quello di promuovere l'immagine e il prestigio di MALESCI, nel pieno rispetto ed avendo quali punti di riferimento i menzionati obiettivi.

Ai componenti degli Organi Sociali ed, in particolare, agli Amministratori, alla luce della delicatezza e centralità del ruolo rivestito, è richiesto:

- di tenere un comportamento ispirato ad autonomia, indipendenza e correttezza con le Istituzioni Pubbliche in generale, le Autorità Regolatorie e di Controllo, con i soggetti privati, le associazioni economiche, le forze politiche, nonché con ogni altro operatore nazionale ed internazionale;
- di tenere un comportamento ispirato ad integrità, lealtà e senso di responsabilità nei confronti della Società;
- di garantire una partecipazione assidua ed informata alle proprie adunanze ed attività;
- di assicurare la condivisione della mission aziendale e l'esercizio dello spirito critico, al fine di garantire un contributo personale significativo nella consapevolezza del ruolo rivestito;
- di valutare le situazioni di conflitto d'interesse – proprio, nonché di familiari e congiunti - o di incompatibilità di funzioni, incarichi o posizioni all'esterno e all'interno della Società, astenendosi dal compiere atti in situazioni di conflitto di interessi nell'ambito della propria attività;
- di fare un uso riservato delle informazioni di cui vengono a conoscenza per ragioni d'ufficio, evitando di avvalersi della loro posizione per ottenere vantaggi personali, sia diretti che indiretti. Ogni attività di comunicazione verso l'esterno deve rispettare le leggi e le pratiche di condotta e deve essere atta a salvaguardare le informazioni sensibili e di segreto industriale;
- di rispettare, per quanto di propria competenza e nei limiti delle proprie responsabilità, le norme di comportamento dettate per il Personale di MALESCI di cui al successivo paragrafo.

È espressamente vietato agli Amministratori, direttamente o per interposta persona, offrire, promettere, o dare denaro o altra utilità ai dipendenti della Società affinché compiano un atto in violazione degli obblighi inerenti al loro ufficio (es. al fine di falsificare i bilanci societari).

È altresì vietato, direttamente o per interposta persona, sollecitare o ricevere denaro o altra utilità per compiere od omettere un atto in violazione dei loro doveri di fedeltà.

VIII.1.a) Tutela del capitale sociale e dei creditori

Gli Organi Sociali di MALESCI sono tenuti a:

- mantenere 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;

- osservare rigorosamente le norme poste dalla legge a tutela dell'integrità ed effettività del capitale sociale (ad es.: fusioni, scissioni, acquisizioni di Aziende, ripartizione di utili e riserve, ecc.) 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;
- condurre eventuali operazioni di liquidazione della Società avendo riguardo al preminente interesse dei creditori sociali; è pertanto vietato distrarre i beni sociali dalla loro destinazione ai creditori, distribuendoli ai soci prima del pagamento dei creditori aventi diritto, ovvero dell'accantonamento delle somme necessarie a soddisfarli.

Inoltre MALESCI 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, MALESCI 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.

Per ogni operazione è comunque conservata un'adeguata documentazione di supporto dell'attività svolta in modo da consentire:

- l'agevole registrazione contabile;
- l'individuazione dei diversi livelli di responsabilità;
- la ricostruzione accurata dell'operazione anche per ridurre la probabilità di errori interpretativi.

Ogni trascuratezza, omissione o falsificazione di cui gli organi sociali dovessero venire a conoscenza deve essere prontamente riferita all'OdV.

VIII.2 Principi e norme di comportamento per il Personale

Il Personale deve informare la propria condotta, sia nei rapporti interni che esterni, alla normativa vigente,

al Codice Deontologico di FARMINDUSTRIA, nonché ai principi espressi nel presente Codice Etico, oltre che alle norme di comportamento di seguito indicate, nel rispetto delle procedure aziendali vigenti.

In particolare alla Dirigenza aziendale è richiesto:

- un comportamento ispirato ad integrità, lealtà e senso di responsabilità nei confronti della Società;
- di rappresentare con il proprio comportamento un esempio per i propri dipendenti;
- di conoscere e rispettare scrupolosamente le previsioni di natura normativa, regolamentare e disciplinare emanate nel settore farmaceutico e sanitario;
- il rispetto delle leggi aventi ad oggetto la corretta e trasparente gestione societaria;
- di indirizzare i dipendenti all'osservanza del Codice Etico;
- di operare affinché i dipendenti abbiano sempre ben presenti i principi del Codice Etico nella consapevolezza che la loro osservanza costituisce parte integrante della prestazione di lavoro.

È espressamente vietato alla Dirigenza, direttamente o per interposta persona, offrire, promettere o consegnare denaro o altra utilità ai propri sottoposti gerarchici perché pongano in essere od omettano un atto in violazione dei loro doveri d'ufficio o in violazione dei loro obblighi di fedeltà alla Società.

È legittima da parte della Dirigenza la manifestazione di posizioni divergenti rispetto a quelle degli Organi Sociali, purché ciò sia esclusivamente funzionale all'esigenza di migliorare la qualità delle prestazioni offerte. Le informazioni ricevute per ragioni dell'Ufficio sono considerate riservate e ne è vietato ogni uso non derivante dall'espletamento istituzionale delle funzioni.

Alla Medico Scientifica è inoltre richiesto:

- l'approntamento di direttive nei confronti dei subordinati volte al raggiungimento degli obiettivi propri del settore avendo sempre cura di privilegiare l'aspetto scientifico su quello promozionale, con particolare riferimento alla corretta divulgazione delle conoscenze medico scientifiche sui farmaci dell'Azienda;
- l'adeguata e costante informazione sulle leggi sanitarie vigenti e sulle direttive, protocolli e discipline divulgati da FARMINDUSTRIA ed EFPIA e IFPMA.
- la verifica costante circa la preparazione del personale medico che opera presso la Società;
- la verifica costante circa il rispetto delle esigenze di tutela della salute dei pazienti;
- di evitare qualsiasi forma di ingerenza, interferenza o condizionamento nell'ambito della programmazione e/o definizione dei contenuti delle attività di erogazione di formazione E.C.M. nel settore della salute, eventualmente sponsorizzate dalla Società;
- di evitare qualsiasi forma di ingerenza, interferenza o condizionamento nella definizione dei contenuti di pubblicazioni tecnico-scientifiche, eventualmente utilizzate dalla Società nell'ambito

dell'attività di informazione scientifico farmaceutica;

- di garantire che la pubblicizzazione delle specialità medicinali commercializzate dalla Società rispetti le prescrizioni di natura normativa, regolamentare e deontologica in materia.

Con preciso riferimento al rispetto ed all'efficace attuazione del Codice Etico, il Personale, complessivamente considerato, deve comunque:

- astenersi dal porre in essere comportamenti contrari alle norme dettate dal Codice Etico;
- evitare di porre in essere, originare o concorrere nella realizzazione di comportamenti idonei ad integrare le fattispecie di reato richiamate nel Decreto;
- dare ausilio all'Organismo di Vigilanza nel corso delle attività di verifica e vigilanza da questi espletate, fornendo le informazioni, i dati e le notizie da esso richieste;
- effettuare nei confronti dell'OdV le comunicazioni previste dal presente Codice;
- segnalare all'OdV eventuali disfunzioni o violazioni del Codice Etico, nel rispetto di quanto previsto nel presente Codice.

Ogni dipendente dell'Azienda ha comunque la responsabilità di acquisire la conoscenza delle leggi e dei regolamenti che riguardano i propri compiti in modo da riconoscere i potenziali rischi ed in tal caso chiedere supporto alle funzioni aziendali competenti.

Il Personale può chiedere in qualunque momento delucidazioni all'OdV, sia per iscritto, che verbalmente, in ordine alla corretta interpretazione del Codice Etico o degli altri protocolli, sulla legittimità di concreti comportamenti o condotte, più in generale sulla conformità di determinati comportamenti al Codice Etico.

Il Personale è comunque obbligato a rispettare i principi e le norme di comportamento di seguito esplicate.

VIII.2.a) Conflitto di interessi

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; tanto, nel rispetto delle norme del presente Codice.

Il Personale è obbligato a rendere nota agli Organi competenti, in aderenza alle previsioni stabilite nel Modello, la presenza di qualunque, seppur eventuale, interesse, proprio o di terzi, nell'ambito di un'operazione nel quale risulti coinvolto. Dette comunicazioni dovranno essere precise e dovranno specificare la natura, i termini e l'origine del vantaggio. In attesa delle decisioni societarie sul punto, gli interessati si asterranno dal compiere qualsiasi operazione.

VIII.2.b) Rapporti con le Pubbliche Autorità nel contrasto alla corruzione

Tutti i rapporti intercorrenti con soggetti qualificabili come pubblici ufficiali, persone politicamente esposte, loro familiari e comunque persone strettamente e notoriamente legate ad essi, Incaricati di pubblico servizio, nonché qualunque soggetto appartenente alla Pubblica Amministrazione devono essere condotti nel pieno rispetto delle leggi e delle norme vigenti, oltre che del presente Codice Etico, al fine di assicurare l'assoluta legittimità dell'operato della Società.

I rapporti con le Istituzioni Pubbliche sono riservati esclusivamente alle funzioni e alle responsabilità a ciò deputate in forza di specifiche deleghe o procure.

MALESCI S.p.A. vieta al Personale di accettare, offrire o promettere, anche indirettamente, denaro, doni, beni, servizi, prestazioni o favori (anche in termini di opportunità di impiego o a mezzo di attività - anche commerciali - direttamente o indirettamente riconducibili al dipendente) in relazione a rapporti intrattenuti con pubblici ufficiali, incaricati di pubblico servizio, con le "persone politicamente esposte", con i loro familiari e comunque con le persone strettamente e notoriamente legate ad esse, volti ad influenzare le loro decisioni, in vista di trattamenti più favorevoli o prestazioni indebite o per qualsiasi altra finalità.

È vietato ogni comportamento che sia in qualsiasi modo diretto a promettere o dare al pubblico ufficiale o all'incaricato di pubblico servizio, alle persone politicamente esposte, ai loro familiari e comunque alle persone strettamente e notoriamente legate ad essi, denaro o altra utilità al fine di indurlo a compiere un atto del suo ufficio per ottenere un vantaggio per sé o per l'Azienda.

In particolare, sono espressamente vietati i seguenti comportamenti:

- corrispondere, offrire, o promettere, direttamente o indirettamente, pagamenti e benefici materiali di qualsiasi entità a pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio, alle persone politicamente esposte, ai loro familiari e comunque alle persone strettamente e notoriamente legate ad esse, per compensare l'esercizio delle loro funzioni pubblicistiche e/o remunerarli per l'omissione di un atto del loro ufficio o per l'agire contrario ai loro doveri istituzionali;
- raccogliere e quindi esaudire richieste di denaro, favori, utilità da soggetti, persone fisiche o giuridiche che intendono entrare in rapporti di affari con la Società nonché da qualunque soggetto appartenente alla Pubblica Amministrazione, dalle persone politicamente esposte, dai loro familiari e comunque dalle persone strettamente e notoriamente legate ad esse.

Eventuali richieste o offerte di denaro, di doni (ad eccezione di quelli di modico valore, per tali intendendosi quelli d'uso, così come interpretabili da un osservatore imparziale), di favori di qualunque tipo, inoltrate o ricevute dal Personale, devono essere tempestivamente portate a conoscenza del proprio superiore

gerarchico e dell'Organismo di Vigilanza.

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

Nei rapporti con la Pubblica Amministrazione e/o con enti direttamente o indirettamente controllati dalla Pubblica Amministrazione, il dipendente o la funzione che, in virtù delle mansioni svolte o dei poteri attribuiti, ponga in essere richieste, gestione e/o amministrazione di contributi, sovvenzioni, finanziamenti, rimborsi provenienti dallo Stato o da altro Ente Pubblico, è tenuto ad esercitare i propri poteri esclusivamente ai fini per cui sono stati conferiti, ad avvalersi delle altre funzioni previste dalle procedure aziendali, a mantenere una documentazione accurata di ogni operazione che assicuri la massima trasparenza e chiarezza degli accordi e delle relative movimentazioni di denaro.

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

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

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

Fermi restando tutti gli obblighi imposti dalla vigente normativa, il Personale si asterrà, nel corso di trattative d'affari, di richieste o di rapporti commerciali con le Istituzioni, con i pubblici funzionari, con le persone politicamente esposte, con i loro familiari e con le persone strettamente legati ad esse, dall'intraprendere le seguenti azioni:

- esaminare o proporre opportunità di impiego e/o commerciali che possano avvantaggiare dipendenti delle istituzioni o pubblici funzionari a titolo personale;
- offrire o in alcun modo fornire, accettare o incoraggiare omaggi, favori o pratiche commerciali o comportamentali che non siano improntati alla più aperta trasparenza, correttezza e lealtà e che in ogni caso non siano conformi alla normativa vigente;
- sollecitare o ottenere informazioni riservate che possano compromettere l'integrità o la reputazione delle parti o che comunque violino le procedure di evidenza pubblica attivate nell'intrattenimento dei rapporti con la P.A.

VIII.2.c) Rapporti tra privati nel contrasto alla corruzione

È fatto divieto al Personale di sollecitare, accettare la promessa o ricevere, direttamente o per interposta persona, denaro o altra utilità non dovuta, di qualsiasi genere, da un privato (es. fornitori, clienti, agenzie, partner commerciali, consulenti, ma anche Amministratori o altri dipendenti della Società ad esempio propri superiori gerarchici, ecc.) per compiere o per omettere un atto del proprio ufficio, in violazione dei propri obblighi professionali e di fedeltà. Il divieto è assoluto e riguarda vantaggi di qualsiasi natura siano essi per la Società e/o per sé stessi e/o per terzi. È vietato anche solo l'accordo a prescindere dal fatto che l'atto in violazione dei propri doveri d'ufficio venga effettivamente omesso o compiuto.

Del pari, è vietato al Personale, direttamente o per interposta persona, offrire, promettere o corrispondere denaro o altra utilità non dovuta, sia economica che di qualsiasi altra natura, a privati (es. fornitori, clienti, agenzie, partner commerciali, consulenti, ma anche altri dipendenti della Società ad esempio propri sottoposti gerarchici, ecc.) per influenzare il compimento o l'omissione di un atto del suo ufficio. Il divieto è assoluto e riguarda vantaggi di qualsiasi natura siano essi per la Società e/o per sé stessi e/o per terzi.

In particolare, nei rapporti fra soggetti privati e nei rapporti tra dipendenti, è vietato:

- sollecitare o ricevere, direttamente, o tramite un intermediario, un indebito vantaggio di qualsiasi natura, ovvero accettare la promessa di tale vantaggio, per sé o per un terzo, nello svolgimento di funzioni direttive o lavorative di qualsiasi tipo per conto della Società, al fine di compiere od omettere un atto in violazione degli obblighi inerenti al proprio ufficio o degli obblighi di fedeltà in generale;
- promettere, offrire o concedere, direttamente o tramite un intermediario, un indebito vantaggio di qualsiasi natura a soggetti che svolgono funzioni direttive o lavorative di qualsiasi tipo all'interno della società o per conto di un'entità del settore privato, affinché compiano o omettano un atto in violazione di un dovere.

È possibile elargire/accettare regali di modico valore, purché nel rispetto delle procedure aziendali e laddove la condotta non sia finalizzata ad influenzare il ricevente.

VIII.2.d) Rapporti con fornitori e consulenti

Il Personale deve improntare i rapporti con i fornitori e con i consulenti alla massima correttezza e trasparenza nel rispetto delle leggi e delle norme vigenti, oltre che del presente Codice Etico, nonché delle procedure interne con particolare riferimento a quelle in tema di acquisti e selezione dei fornitori.

In particolare, quanto ai rapporti di appalto, di approvvigionamento ed in genere di forniture di beni o servizi è fatto obbligo al Personale di:

- osservare le procedure interne per la selezione e gestione dei rapporti con i fornitori e con i consulenti;

- non precludere ad alcuna azienda fornitrice in possesso dei requisiti richiesti la possibilità di competere per aggiudicarsi una fornitura dell'Azienda adottando nella selezione criteri di valutazione oggettivi secondo modalità dichiarate e trasparenti;
- ottenere la collaborazione dei fornitori nell'assicurare costantemente il soddisfacimento delle esigenze dei clienti dell'Azienda in termini di qualità, costo e tempi di consegna;
- utilizzare nella misura maggiore possibile, nel rispetto delle leggi vigenti, prodotti e servizi forniti da Imprese del Gruppo a condizioni competitive;
- osservare e far osservare le condizioni contrattualmente previste;
- mantenere un dialogo franco con i fornitori e i consulenti;
- portare a conoscenza dei propri superiori gerarchici problemi insorti con i fornitori e i consulenti.

I Destinatari, ed in generale, tutti i soggetti che effettuano qualsiasi acquisto di beni e/o servizi, intendendosi per essi anche le consulenze esterne, per conto della Società, devono agire nel rispetto dei principi di correttezza, economicità, qualità e liceità ed operare con la diligenza del buon padre di famiglia.

Allo scopo di garantire il rispetto di tali principi etici, i criteri per la scelta dei fornitori e consulenti sono oggettivi e trasparenti. Tale scelta, nel rispetto delle leggi vigenti e delle procedure adottate, viene compiuta sulla base di valutazioni oggettive relative, all'onorabilità etico professionale, all'affidabilità economico-finanziaria, alla competitività, alla qualità delle prestazioni erogate e/o dei servizi offerti ed alle condizioni economiche praticate.

Il fornitore sarà scelto anche in considerazione della capacità di garantire il rispetto del presente Codice Etico; l'attuazione dei sistemi di qualità aziendali adeguati; la disponibilità di idonei mezzi e strutture organizzative.

Il Personale deve garantire il rispetto delle procedure aziendali aventi ad oggetto i criteri di selezione di consulenti e fornitori, la disciplina dei rapporti con i consulenti mediante apposito contratto scritto, l'acquisto delle forniture mediante ordine di acquisto, nonché in generale la tracciatura e documentazione di tali processi aziendali.

VIII.2.e) Rapporti con i clienti

Il Personale deve improntare i rapporti con i clienti (es. farmacisti, operatori sanitari, grossisti, enti ed istituzioni sanitarie) ed i fornitori alla massima correttezza e trasparenza nel rispetto delle leggi e delle norme vigenti, oltre che del presente Codice Etico.

In particolare, quanto ai rapporti con i clienti, è fatto obbligo ai dipendenti di:

- osservare le procedure interne per la gestione dei rapporti con i clienti;

- fornire accurate ed esaurienti informazioni circa prodotti e servizi in modo che il cliente possa assumere decisioni consapevoli;
- attenersi a verità nelle comunicazioni pubblicitarie o di altro genere.

VIII.2.f) 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 e nelle Linee Guida relative alle attività di informazione scientifica di FARMINDUSTRIA, nelle procedure aziendali vigenti, con particolare riguardo all'informazione scientifica e alle iniziative promozionali aventi ad oggetto i prodotti di MALESCI.

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 etc).

Il Personale deve verificare che i contenuti dell'informazione siano sempre documentati e documentabili e che non vi siano affermazioni esagerate, asserzioni universali e iperboliche, confronti non dimostrabili e privi di un'evidente base oggettiva.

Al Personale è fatto divieto di utilizzare 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 (i) del caso in cui sia stato preventivamente acquisito il consenso documentabile del medico destinatario del materiale stesso, nonché (ii) qualora sopravvengano contingenze di carattere emergenziale, che determinino la necessità di limitare/escludere i contatti fisici interpersonali.

(b) L'informazione verbale diretta al medico

Gli Informatori Scientifici del Farmaco (I.S.F. d'ora innanzi) devono presentarsi agli operatori sanitari qualificandosi nella propria funzione.

Gli I.S.F. 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 I.S.F. 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 I.S.F. di raccogliere le informazioni inerenti ai propri farmaci, onde assicurare la più approfondita conoscenza dei prodotti

commercializzati dall'Azienda.

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 I.S.F. 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

MALESCI assicura l'autonomia, l'indipendenza e l'alta levatura scientifica delle pubblicazioni specialistiche utilizzate nell'ambito dell'attività di informazione scientifico-farmaceutica.

A tal fine, al Personale è espressamente vietata qualsiasi forma di condizionamento, interpolazione, manipolazione che possa, anche solo astrattamente, compromettere l'indipendenza e l'obiettività scientifica dei contenuti delle pubblicazioni specialistiche, utilizzate come materiale informativo.

Il materiale informativo avente ad oggetto i farmaci messi in commercio MALESCI, 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 a 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. Non devono essere, inoltre, sottaciuti eventuali effetti collaterali o rischi di tossicità delle specialità medicinali commercializzate. Ancora, 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.

Qualora MALESCI assicuri in altro modo o programmi la pubblicazione di materiale informativo su riviste, è espressamente vietato al Personale presentare tale materiale quale materiale editoriale indipendente.

I materiali relativi a medicinali ed al loro uso, aventi o meno natura promozionale, sponsorizzati da una società, devono chiaramente indicare che sono stati sponsorizzati da quella società.

(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.

Il materiale promozionale sponsorizzato da MALESCI 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 attinente 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.

Al di fuori dell'ambito delle sperimentazioni cliniche non sono consentite nei confronti delle sopracitate strutture donazioni o comodati d'uso aventi ad oggetto strumentazioni fungibili - con modalità d'uso diverse o alternative rispetto al fine diagnostico o terapeutico - quali smartphone, tablet o similari, da destinare ai medici per uso personale al di fuori delle strutture o da cedere ai pazienti.

(f) La pubblicità delle specialità medicinali

MALESCI esige il rispetto della normativa e della regolamentazione in materia di pubblicità dei farmaci.

È categoricamente vietata al Personale qualsiasi forma di pubblicità o sollecitazione alla pubblicità, rivolta al pubblico, in forma diretta o indiretta, di specialità farmaceutiche soggette ad obbligo di prescrizione.

Per quanto concerne la pubblicità dei farmaci OTC verso il pubblico, il Personale deve garantire che

comprenda la denominazione del medicinale e quella del principio attivo, nonché le indicazioni necessarie per un uso corretto con l'invito a leggere il foglio illustrativo.

La pubblicità di medicinali verso il pubblico deve, inoltre, essere evidente e trasparente.

Per quanto concerne la pubblicità su giornali e riviste, MALESCI 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.

Gli ISF possono consegnare a ciascun medico 2 campioni a visita per ogni dosaggio o forma farmaceutica di un medicinale, esclusivamente nei 18 mesi successivi alla data di prima commercializzazione del prodotto ed entro il limite massimo di 8 campioni complessivi per ogni forma o dosaggio. Potranno inoltre essere consegnati non più di 4 campioni a visita entro il limite massimo di 10 campioni all'anno scelti nell'ambito del listino aziendale dei medicinali in commercio da più di 18 mesi.

Restano ferme le altre previsioni di cui all'art. 125 del Decreto Legislativo n. 219/2006.

VIII.2.g) Manifestazioni congressuali, visite ai laboratori aziendali, corsi di aggiornamento e investigator meetings

(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, corsi di aggiornamento, visite ai laboratori, *investigator meetings*, 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 di FARMINDUSTRIA 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".

Tale previsione è applicabile solo alle visite agli stabilimenti aziendali, agli eventi congressuali non ECM, ai corsi di aggiornamento ed agli eventi congressuali ECM limitatamente alle ipotesi di reclutamento diretto dei medici da parte della Società. MALESCI dovrà produrre tale documentazione al Comitato di Controllo di FARMINDUSTRIA su richiesta di quest'ultimo, pena l'automatica formulazione al Giurì 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.

L'Azienda 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 FARMINDUSTRIA.

Qualora MALESCI organizzi direttamente una manifestazione, dovrà comunicare al Comitato di Controllo di FARMINDUSTRIA l'individuazione della località congressuale, corredando tale informazione, nel corso di un'eventuale istruttoria, con ragionevoli motivazioni di ordine scientifico, logistico ed organizzativo che hanno ispirato la scelta della località stessa.

In nessun caso è consentita l'organizzazione di iniziative scientifiche aventi anche finalità di tipo turistico.

È 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.

Il Personale è tenuto ad attuare tali precetti ed a garantirne il rispetto.

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.

(b) Le sedi congressuali

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 interregionale, regionale o locale. 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.

Le località italiane che si trovano sul mare e che costituiscono Capoluoghi di Regione o di Provincia, sedi, inoltre, di strutture universitarie e ospedaliere di rilievo, sono esenti dall'applicazione di tale divieto. Ciò, a condizione che i lavori congressuali e l'ospitalità dei partecipanti sia concentrata nel contesto cittadino del Capoluogo con esclusione, peraltro, di strutture che si trovino in prossimità di tratti di mare attrezzati e fruibili per la balneazione.

Il Personale è tenuto ad attuare tali precetti ed a garantirne il rispetto.

(c) Gli eventi regionali e le riunioni scientifiche a livello locale

Gli eventi regionali e le riunioni scientifiche a livello locale sono caratterizzati da un ambito territoriale di provenienza dei partecipanti di livello provinciale o della singola regione. Gli eventi dovranno avere acquisito crediti ECM ed in tale occasione non potrà essere offerta alcuna ospitalità ad eccezione del coffee-break.

Per gli eventi che prevedano un numero di ore formative superiori a 6, potrà essere offerto un “light lunch” nell’intervallo tra la sessione della mattina e la sessione del pomeriggio all’interno della struttura nella quale si svolge la manifestazione congressuale. Tali eventi devono essere tenuti in sedi quali ospedali, università, fondazioni di carattere scientifico o sale congressuali tali da assicurare dignità scientifica dell’evento.

Il Personale è tenuto ad attuare tali precetti ed a garantirne il rispetto.

(d) Gli eventi interregionali

Gli eventi interregionali devono essere 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 di Deontologico di FARMINDUSTRIA per gli eventi nazionali, diffusamente illustrate al paragrafo seguente.

Il Personale è tenuto ad attuare tali precetti ed a garantirne il rispetto.

(e) Le manifestazioni nazionali e internazionali

MALESCI si impegna affinché in occasione dei convegni non ECM, in Italia e all’estero, organizzati da Società scientifiche o Enti e Istituzioni pubbliche e private, ed in occasione dei convegni in Italia, organizzati direttamente dalla Società, vi sia la presenza ad ogni evento di almeno il 10% di medici al di sotto dei 40 anni. In ogni caso, MALESCI garantisce annualmente la partecipazione del 10% di medici sotto i 40 anni.

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

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.

Eventuali oneri di ospitalità a carico della Società potranno riguardare Medici di medicina generale, farmacisti ospedalieri, farmacisti del territorio e, ove applicabile, infermieri solo in relazione ad eventi ECM che si tengano in Italia.

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.

È 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 da MALESCI 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.

Il Personale è tenuto ad attuare tali precetti ed a garantirne il rispetto.

(f) 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.

(g) La sponsorizzazione delle attività di formazione continua nel settore salute

La formazione dei professionisti sanitari si realizza tramite programmi finalizzati a migliorare le competenze e le abilità, anche in ragione del progresso scientifico e tecnologico.

L'erogazione della formazione si ispira al principio di trasparenza ed è esclusivamente orientata a migliorare le abilità e le competenze dei professionisti coinvolti, anche in ragione del progresso scientifico e tecnologico.

I contenuti formativi e gli obiettivi didattici devono essere sempre indipendenti da interessi commerciali.

Fermo restando lo scrupoloso rispetto della normativa e della regolamentazione di settore (es. Accordo Stato Regioni del 2.2.17), MALESCI ha la facoltà di sponsorizzare eventi formativi nel settore salute, purché la sponsorizzazione avvenga sempre mediante apposito contratto. È fatto assoluto divieto al Personale di condizionare, influenzare e/o ingerirsi, in qualsiasi modo, nella programmazione e/o nella definizione dei

contenuti degli eventi formativi eventualmente sponsorizzati dalla Società, nonché di individuare e nominare direttamente o indirettamente i docenti relatori e i moderatori dei suddetti eventi formativi, in conformità con la disciplina applicabile a tali tipologie di manifestazioni.

MALESCI ha implementato un sistema di procedure interne volte a verificare la congruità economica delle spese di sponsorizzazione sostenute a supporto degli eventi ECM; il processo autorizzativo alla sponsorizzazione è rimessa anche al responsabile scientifico dell'Azienda.

In nessun caso è consentita l'indicazione della ragione sociale di MALESCI o di specialità medicinali commercializzate dalla Società nell'esposizione dei contenuti formativi. È consentito indicare il logo di MALESCI, secondo le modalità previste dal Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM, esclusivamente:

- A. prima dell'inizio e dopo il termine dell'evento;
- B. nell'ultima pagina del materiale durevole, dei pieghevoli e del programma dell'evento.

Durante lo svolgimento dell'evento, è consentita l'indicazione del principio attivo dei farmaci o del nome generico del prodotto di interesse sanitario. Non può essere indicato alcun nome commerciale di specialità medicinali della Società, anche se non correlato con l'argomento trattato.

Il Personale di MALESCI non può erogare alcun pagamento, rimborso o supporto, diretto, indiretto o per interposta persona, ai docenti e ai moderatori dell'evento. Tali adempimenti sono rimessi esclusivamente alla responsabilità del Provider.

Rappresentanti della Società possono essere coinvolti nella distribuzione del materiale promozionale dell'evento e del materiale durevole.

È consentito l'accesso in aula di massimo due rappresentanti della Società, purché ciò non condizioni l'attività formativa.

L'invito ad eventi ECM da parte del Personale di medici specialisti dipendenti di enti pubblici o di strutture private convenzionate, dovrà essere inviato all'ente pubblico/struttura privata convenzionata competente almeno 60 giorni prima della data d'inizio della manifestazione congressuale ECM.

È fatto divieto al Personale di predisporre inviti contenenti i nominativi di tali medici, salvo il caso in cui l'indicazione del nominativo sia richiesta dall'ente pubblico/struttura privata convenzionata alle cui dipendenze il medico presta la propria attività e per il quale l'ente prevede espressa autorizzazione.

L'invito dovrà specificare le spese di ospitalità sostenute da parte di MALESCI (ad esempio: quota iscrizione, viaggio, alloggio) ed allegare il programma scientifico dell'evento ECM.

In caso di mancato riscontro da parte dell'ente pubblico/struttura privata convenzionata entro i 30 giorni

precedenti alla realizzazione della manifestazione congressuale ECM, il Personale sarà tacitamente autorizzato ad invitare l'operatore sanitario individuato, fatte comunque salve eventuali previsioni più restrittive adottate dall'ente pubblico/struttura privata convenzionata alle cui dipendenze l'operatore sanitario presta la propria attività (a mero titolo esemplificativo: previsioni che richiedano un'autorizzazione espressa da parte dell'ente pubblico/struttura privata convenzionata).

(h) 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.

Nell'ambito di tali iniziative, è fatto assoluto divieto di condizionare, influenzare e/o ingerirsi, in qualsiasi modo, nella programmazione e/o nella definizione dei contenuti degli eventi formativi.

(i) 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 sanitari 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 assicurarne la 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.

(l) 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.

(m) Le visite ai laboratori aziendali

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

- la visita deve prevedere un adeguato spazio di formazione-informazione;
- 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.

(n) Gli investigator meetings

Gli *Investigator 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.

(o) Le iniziative di relazioni professionali

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

- un modesto 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.

VIII.2.h) I rapporti dell'industria con il mondo scientifico e sanitario e con le associazioni dei pazienti

(a) Le consulenze scientifiche

Nell'ambito delle attività di collaborazione scientifica fra la Società e 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 consulenze scientifiche, purché sia garantita la congruità, l'adequatezza 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.

In particolare, il Personale deve accertarsi che tali forme di collaborazione rispettino i seguenti criteri:

- stipula di un contratto scritto tra il medico e MALESCI che specifichi la natura del servizio prestato. L'esigenza di tale servizio deve essere chiaramente identificata;
- previsione nel contratto dell'obbligo per il consulente di dichiarare il rapporto in essere con l'azienda farmaceutica in tutte le occasioni in cui egli scrive o parla in pubblico sull'argomento oggetto del rapporto di collaborazione;

- conservazione della documentazione riguardante i servizi offerti dai consulenti per un periodo di almeno 3 anni;
- quantificazione del compenso riconosciuto per i servizi offerti secondo criteri di economicità e aderenza al valore di mercato dei servizi stessi. Dovrà inoltre essere garantita la congruità, l'adequatezza e la documentabilità dell'iniziativa.

In tutti i casi in cui siano previsti viaggi o qualsiasi forma di ospitalità, si applicano le disposizioni di cui ai paragrafi precedenti in materia di convegni e congressi.

(b) Le borse di studio

La collaborazione tra MALESCI e il mondo scientifico può essere attivata anche tramite borse di studio.

In tal caso il Personale deve accertarsi che le borse:

- abbiano ad oggetto un progetto di rilevante interesse scientifico con specifici e misurabili obiettivi;
- siano subordinate alla preventiva stipula di una specifica Convenzione con la struttura dove il beneficiario opera, nella quale siano precisate tutte le condizioni applicabili;
- rivestano carattere singolare e non abituale, non potendosi ripetere con la medesima Unità operativa/Dipartimento prima di 3 anni (tale limite temporale non si applica, pertanto, nel caso di Unità Operative/Dipartimenti diversi tra loro anche se appartenenti alla stessa Struttura Ospedaliera).

L'aspetto decisionale relativo all'erogazione delle borse di studio dovrà essere riservato ai vertici operativi aziendali.

La Società, infine, dovrà rendere pubblico attraverso il proprio sito internet per un periodo di almeno 3 mesi coincidenti con il primo trimestre di ciascun anno, l'elenco delle borse di studio erogate per singolo Centro nel precedente anno solare unitamente al valore economico dei singoli finanziamenti.

(c) I comitati di consulenza - Advisory Boards

Gli *Advisory Boards* sono "consigli consultivi" composti medici e/o operatori sanitari che, in qualità di consulenti, forniscono pareri e supporto alla Società per lo sviluppo della conoscenza sui suoi prodotti e/o sulle patologie ad essi legate, riguardo gli studi clinici in corso e quelli pianificati e con riferimento ad aree di ricerca e altri argomenti medico-scientifici, discutendo tra pari [*Peer to Peer discussion*].

Gli *Advisory Boards* possono fornire alla Società anche opinioni riguardo gli studi conclusi, sull'utilizzo dei prodotti nelle indicazioni approvate, sul materiale promozionale ed i percorsi di utilizzo clinico nell'indicazione approvata.

I rapporti con i professionisti coinvolti negli Advisory Boards devono essere regolati da uno specifico contratto di consulenza.

In particolare, il Personale di MALESCI deve verificare che:

- a) prima dell'inizio della prestazione, sia concordato per iscritto la natura dei servizi che devono essere forniti, nonché, salvo quanto previsto dalla lett. f), la base per il pagamento di tali servizi;
- b) prima della richiesta dei servizi e della stipula dei contratti con i futuri consulenti, sia stata chiaramente individuata una legittima esigenza per la prestazione dei servizi;
- c) i criteri per la selezione dei consulenti siano direttamente connessi all'esigenza individuata e i soggetti incaricati della selezione dei consulenti abbiano le competenze necessarie per valutare se lo specifico operatore sanitario soddisfi tali criteri;
- d) il numero degli operatori sanitari coinvolti non sia superiore al numero ragionevolmente necessario per soddisfare l'esigenza individuata;
- e) si tenga traccia delle prestazioni fornite dai consulenti e si faccia un uso appropriato della relativa documentazione;
- f) la remunerazione per i servizi sia ragionevole ed in linea con il valore di mercato del servizio fornito.

È fatto esplicito divieto di strumentalizzare i contratti di consulenza per giustificare remunerazioni agli operatori sanitari, altrimenti non dovute.

In ogni caso, il coinvolgimento di un operatore sanitario ai fini della fornitura del relativo servizio, non dovrà mai costituire induzione a raccomandare, prescrivere, acquistare, fornire, vendere o somministrare un determinato farmaco.

(d) 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.

(e) Le sperimentazioni e le indagini connesse ai farmaci

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

Dovrà essere garantito che gli studi clinici, le indagini di sorveglianza "post marketing" e quelle successive all'immissione in commercio siano condotte esclusivamente per finalità scientifiche.

La realizzazione delle cd. 'Indagini connesse ai farmaci' – altrimenti definite 'Studio Clinico Non Interventistico', 'Studio Osservazionale' o 'Studio Epidemiologico' – è soggetta al rispetto delle disposizioni di cui alla circolare del Ministero della Salute 2 settembre 2002, n. 6 "*Attività dei Comitati Etici istituiti ai sensi del decreto ministeriale 18.3.98*" ed alla determinazione dell'AIFA del 20.3.08 recante le Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci e ad ogni altra previsione normativa e regolamentare, di rango nazionale, comunitario o internazionale applicabile alla materia.

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;
- non coinvolgere gli I.S.F. nello Studio per gli aspetti di natura economico finanziaria e comunque subordinare il loro eventuale coinvolgimento da un punto di vista logistico alla supervisione della Direzione Medica e previo adeguato addestramento.

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

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.~~

Nel caso in cui la sperimentazione o lo studio si componga di più fasi o la Società debba condurre, presso lo stesso Ente, più studi, in stretta sequenza tra loro (in cui tra la fine di uno studio e l'inizio di quello successivo non intercorresse più di 6 mesi di tempo), l'Ente può far pervenire una richiesta formale alla Società per trattenere il bene, individuando la durata dell'ulteriore (o dell'ulteriore fase di) sperimentazione o studio e le finalità di utilizzo del bene, posto che sia dichiarato che il centro non possa utilizzare lo strumento per altri fini durante l'intervallo tra una sperimentazione e la successiva. In caso di accoglimento della richiesta, MALESCI deve rispondere formalmente all'Ente interessato. Ad ogni modo, la durata massima della

concessione d'uso del bene non deve comunque eccedere la durata complessiva della sperimentazione o dello studio e, oltre a ciò, l'idoneità d'uso del bene deve essere garantita per tutta la durata della concessione d'uso dello stesso.

Al termine dello studio il ritiro del bene deve essere espressamente documentato e reso disponibile a cura della Società su eventuale richiesta del Comitato di controllo nell'ambito di accertamenti istruttori.

L'avvenuto ritiro deve essere espressamente documentato e reso disponibile a cura della Società su eventuale richiesta del Comitato di controllo nell'ambito di accertamenti istruttori. Sempre nell'ambito di tali studi, non è consentito il ricorso a supporti informatici (sia hardware che software) a meno che tali supporti siano assolutamente indispensabili alla conduzione dello studio e vi sia incompatibilità funzionale tra detti supporti e quelli in uso presso gli Enti dove si svolge lo studio in questione, ovvero vi è rischio di commistione fra i dati funzionali alla conduzione dello studio – o comunque ottenuti nel corso dello stesso – con quelli già presenti nella strumentazione in uso presso tali Enti. Tale materiale informatico sarà, in ogni caso, utilizzabile solamente ai fini dello specifico studio a cui esso è destinato.

(f) Siti internet

Il sito Internet predisposto dall'Azienda 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. L'Azienda garantisce che eventuali informazioni di tipo promozionale relative ai farmaci, per i quali non è consentita la pubblicità presso il pubblico, saranno inserite in sezioni riservate esclusivamente -ed accessibili solo- alla classe medica e ai farmacisti. L'Azienda garantisce inoltre che eventuali messaggi promozionali relativi ai farmaci pubblicizzati presso il Pubblico saranno inseriti nel sito internet nel rispetto della normativa vigente.

(g) 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;
- trasparenza e assenza di finalità promozionali;
- divieto per l'Azienda di inserire clausole volte a far sì che la stessa sia l'unico soggetto sponsorizzatore nei confronti di una certa Associazione di pazienti;

- rispetto, per quanto attiene ai viaggi e alle forme di ospitalità, delle stesse modalità e limiti previsti in materia di convegni e congressi;
- inserimento nel sito Internet aziendale, per un periodo di almeno 3 mesi coincidenti con il primo trimestre di ciascun anno, dell'elenco delle Associazioni di Pazienti eventualmente supportate nell'anno precedente, unitamente alle finalità alla base di tale supporto ed al valore economico dei finanziamenti erogati a ciascuna Associazione.

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 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.

VIII.2.i) Partecipazione alle gare

In occasione della partecipazione a procedure di gara, il Personale deve:

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

In caso di aggiudicazione della gara, nei rapporti con la committenza, il Personale deve:

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

VIII.2.j) Obbligo di aggiornamento

Nello svolgimento della loro attività nell'interesse di MALESCI 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.

VIII.2.k) 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 Malesci S.p.A.

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.

VIII.2.l) 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.

VIII.2.m) Rispetto delle norme sull'immigrazione clandestina

Il Personale dovrà attenersi ai seguenti principi:

- verificare al momento dell'assunzione e durante lo svolgimento di tutto il rapporto lavorativo che i lavoratori provenienti da Paesi Terzi siano in regola con il permesso di soggiorno e, in caso di scadenza dello stesso, abbiano provveduto a rinnovarlo;
- nel caso in cui si faccia ricorso al lavoro interinale mediante apposite agenzie, assicurarsi che anche tali soggetti si avvalgano di lavoratori in regola con la normativa in materia di permesso di soggiorno e richiedere espressamente l'impegno a rispettare il Modello.

VIII.2.n) Tutela del capitale sociale e dei creditori

Il Personale è tenuto a:

- mantenere 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;
- osservare rigorosamente le norme poste dalla legge a tutela dell'integrità ed effettività del capitale sociale (ad es.: fusioni, scissioni, acquisizioni di Aziende, ripartizione di utili e riserve, ecc.) 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;
- condurre eventuali operazioni di liquidazione della Società avendo riguardo al preminente interesse dei creditori sociali; è pertanto vietato distrarre i beni sociali dalla loro destinazione ai creditori, distribuendoli ai soci prima del pagamento dei creditori aventi diritto, ovvero

dell'accantonamento delle somme necessarie a soddisfarli.

In particolare con riferimento alla formazione del bilancio, MALESCI 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.

Per ogni operazione è comunque conservata un'adeguata documentazione di supporto dell'attività svolta in modo da consentire:

- l'agevole registrazione contabile;
- l'individuazione dei diversi livelli di responsabilità;
- la ricostruzione accurata dell'operazione anche per ridurre la probabilità di errori interpretativi.

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 e siano correttamente riflessi nelle dichiarazioni fiscali.

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

È vietato ai dirigenti ed ai dipendenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari sollecitare, accettare la promessa o ricevere da chiunque, per sé o per altri, denaro o altra utilità non dovuta per compiere od omettere un atto in violazione degli obblighi inerenti il loro ufficio o i loro doveri di fedeltà.

Ogni trascuratezza, omissione o falsificazione di cui i dipendenti dovessero venire a conoscenza deve essere prontamente riferita all'OdV.

VIII.2.o) Diligenza da adottarsi a fini tributari

Allo scopo di garantire la trasparenza, la correttezza, la completezza e la tempestività degli adempimenti

tributari (inerenti agli obblighi dichiarativi, al calcolo delle imposte ed al versamento delle stesse) il Personale è tenuto a svolgere adeguati controlli nel rispetto di quanto previsto dalle procedure aziendali, nonché a svolgere le attività di formazione concernenti dette finalità.

È espressamente richiesta una costante cooperazione e collaborazione del Personale facente capo alle diverse funzioni coinvolte ai fini degli adempimenti fiscali e contabili (nonché in relazione ai relativi pagamenti) al fine di consentire alla Società il rispetto di ogni normativa contabile e fiscale applicabile.

Il Personale è tenuto a collaborare e cooperare con i funzionari dell'Amministrazione finanziaria ove facciano espressamente richiesta di ottenere chiarimenti in relazione ad ogni adempimento fiscale e contabile tenuto dalla Società; in tal senso il Personale deve archiviare la documentazione fiscale e la documentazione contabile sottesa in modo da poter agevolare, ove necessario, l'Amministrazione finanziaria nella ricostruzione a posteriori del proprio operato.

VIII.2.p) Contrasto al riciclaggio, auto riciclaggio 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 ad adottare gli strumenti e le cautele opportune.

In particolare, la Società impone al Personale l'obbligo di:

- redigere in forma scritta - con l'indicazione dei contenuti e delle condizioni economiche pattuite - gli incarichi conferiti con riferimento alla fornitura di servizi ad eventuali aziende di servizi e/o persone fisiche che curino gli interessi economico/finanziari della Società;
- assicurare, da parte di tutte le 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 (pagamenti/operazioni infragruppo) con le società del Gruppo;
- rispettare i requisiti minimi fissati e richiesti ai fini della selezione dei soggetti offerenti i beni e/o servizi che la Società intende acquisire;
- 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;
- garantire la massima trasparenza in caso di conclusione di accordi/*joint venture* finalizzati alla realizzazione di investimenti.

VIII.2.q) 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.

La Società vieta:

- l'introduzione abusiva nei sistemi informatici o telematici protetti da misure di sicurezza;
- la distruzione, il deterioramento, la cancellazione o alterazione di informazioni, dati o programmi informatici altrui, dello Stato o di altro Ente pubblico;
- la produzione di documenti informatici falsi, sia privati che pubblici, aventi efficacia probatoria;
- l'installazione di apparecchiature atte a intercettare, impedire o interrompere comunicazioni relative ad un sistema informatico o telematico ovvero intercorrenti tra più sistemi;
- la sottrazione, la riproduzione, la diffusione o la consegna abusiva di codici, parole chiavi o altri mezzi idonei all'accesso ad un sistema informatico o telematico protetto da misure di sicurezza.

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.

VIII.2.r) Tutela dei diritti di proprietà industriale e intellettuale

Il Personale deve rispettare i legittimi diritti di proprietà industriale ed intellettuale di terzi e ad astenersi dall'uso non autorizzato di tali diritti, nella consapevolezza che la violazione degli stessi può avere delle conseguenze negative per la Società.

In particolare, il Personale, nell'esercizio delle proprie attività, deve astenersi da qualsivoglia condotta che possa costituire usurpazione di titoli di proprietà industriale, alterazione o contraffazione di segni distintivi di prodotti industriali, ovvero di brevetti, disegni o modelli industriali, sia nazionali sia esteri, nonché astenersi dall'importare, commercializzare o comunque utilizzare o mettere altrimenti in circolazione prodotti industriali con segni distintivi contraffatti o alterati ovvero realizzati usurpando titoli di proprietà industriale.

Tutto il Personale dovrà astenersi dall'utilizzare in modo illecito e/o improprio, nell'interesse proprio, aziendale o di terzi, opere dell'ingegno (o parti di esse) protette ai sensi della normativa in materia di violazione del diritto d'autore.

VIII.2.s) Protezione dei dati personali e rapporti con il Garante per la Protezione dei Dati Personali

Ciascun Dipendente deve:

- acquisire e trattare solamente i dati necessari e direttamente connessi alle sue funzioni;
- conservare detti dati in modo tale da impedire a terzi estranei di prenderne conoscenza;
- comunicare e divulgare i dati nell'ambito delle procedure prefissate ovvero previa autorizzazione della persona a ciò delegata;
- assicurarsi che non sussistano vincoli di confidenzialità in virtù di rapporti di qualsiasi natura con terzi;
- garantire l'adempimento delle eventuali prescrizioni impartite dal Garante per la Protezione dei Dati Personali o di eventuali divieti o inibizioni adottati da quest'ultimo.

VIII.2.t) Tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro

MALESCI considera valore primario la definizione di una corretta politica aziendale per la salute e la sicurezza dei lavoratori, cui l'obiettivo di lungo periodo sia quello di far tendere a zero gli infortuni sul lavoro.

La Società si è dotata di certificazioni volontarie. In particolare, MALESCI è conforme alla norma BS OHSAS 18001:2007.

La Società, di pari passo con il proprio sviluppo ed il progresso tecnologico, adotta le misure più idonee ad eliminare i rischi connessi all'esercizio della propria attività di impresa garantendo locali salubri e scegliendo macchinari, procedimenti e materiali volti ad attenuare gli eventuali rischi che questi comportano sulla salute e sicurezza dei lavoratori. In ogni caso la Società si impegna a valutare attentamente gli eventuali rischi residui allo scopo di mitigarne al massimo le loro possibili conseguenze.

Il Datore di Lavoro, il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, il Medico Competente, i Dirigenti, i Preposti, ed i Lavoratori debbono rispettare le prescrizioni di cui al D.Lgs. 81/08.

Il Datore di Lavoro 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.

Al fine di rispettare le prescrizioni di cui al D.Lgs. 81/08, e successive modifiche ed integrazioni, Il Datore di Lavoro garantisce:

- il rispetto degli standard tecnico strutturali di legge relativi ad impianti, attrezzature, luoghi di lavoro;

- l'esecuzione di un monitoraggio costante e di una manutenzione periodica dei propri impianti e dispositivi ovunque collocati e operativi per garantire il massimo della sicurezza e qualità dei propri servizi;
- la costante informazione e formazione in ordine al corretto utilizzo di impianti, attrezzature e macchinari;
- l'attività di valutazione dei rischi e di predisposizione delle misure di prevenzione e protezione conseguenti;
- il costante monitoraggio e l'adozione di idonei presidi a tutela dei rischi derivanti dagli agenti biologici, chimici, dalla movimentazione manuale dei carichi, da atmosfere esplosive (elencazione da ritenersi esemplificativa);
- l'organizzazione di attività quali emergenze, primo soccorso, gestione degli appalti, riunioni periodiche di sicurezza, consultazioni dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza;
- le attività di sorveglianza sanitaria;
- le attività di informazione e formazione dei lavoratori;
- le attività di vigilanza con riferimento al rispetto delle procedure e delle istruzioni operative;
- verifiche e audit periodici sull'applicazione ed efficacia delle procedure adottate;
- l'acquisizione di documentazioni e certificazioni obbligatorie per legge;
- il costante miglioramento dei requisiti che hanno portato all'ottenimento della certificazione volontaria.

Il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (di seguito anche RSPP) è nominato dal Datore di Lavoro.

Nell'espletamento delle proprie mansioni e nell'ambito dei rapporti intrattenuti con il Responsabile dei Lavoratori per la Sicurezza, il RSPP deve ritenersi un consulente qualificato del Datore di Lavoro.

Il Medico Competente deve:

- collaborare con il Datore di Lavoro e con il RSPP alla valutazione dei rischi al fine di programmare l'attività di sorveglianza sanitaria;
- programmare ed effettuare la sorveglianza sanitaria cui i lavoratori debbono sottoporsi;
- istituire, aggiornare e custodire una cartella sanitaria e di rischio per ogni lavoratore;
- visitare gli ambienti di lavoro con cadenza periodica.

I lavoratori, per parte loro, dovranno garantire il rispetto delle seguenti regole:

- adottare comportamenti sicuri durante il lavoro, ovvero operare nel rispetto dei regolamenti aziendali, delle procedure, delle istruzioni operative, delle norme di prevenzione in generale e del presente Codice Etico;
- evitare comportamenti pericolosi per sé o per gli altri;
- rispettare gli ordini indicati dai superiori gerarchici o dal Datore di Lavoro;
- rispettare i compiti e le attribuzioni operative assegnate;
- prendersi cura della propria salute e sicurezza e di quella delle altre persone presenti sul luogo di lavoro, su cui ricadono gli effetti delle loro azioni o omissioni, conformemente alla formazione, alle istruzioni ed ai mezzi forniti dal Datore di Lavoro;
- contribuire, insieme al Datore di Lavoro, ai Dirigenti e ai Preposti, all'adempimento degli obblighi previsti a tutela della salute e sicurezza sul luogo di lavoro;
- osservare le disposizioni e le istruzioni impartite dal Datore di Lavoro, dai Dirigenti e dai Preposti, ai fini della protezione collettiva ed individuale;
- utilizzare correttamente le attrezzature di lavoro, le sostanze e i preparati pericolosi, i mezzi di trasporto, nonché i dispositivi di sicurezza;
- segnalare immediatamente al Datore di Lavoro, al Dirigente o al Preposto le deficienze dei mezzi e dei dispositivi, nonché qualsiasi eventuale condizione di pericolo di cui vengano a conoscenza, adoperandosi direttamente, in caso di urgenza, nell'ambito delle proprie competenze e possibilità per eliminare o ridurre le situazioni di pericolo grave e incombente;
- non rimuovere o modificare senza autorizzazione i dispositivi di sicurezza, di segnalazione e di controllo;
- utilizzare in modo appropriato i dispositivi di protezione messi a loro disposizione;
- provvedere alla cura dei mezzi di protezione individuale messi a loro disposizione, senza apportarvi alcuna modifica di propria iniziativa e segnalandone eventuali difetti o inconvenienti al Datore di Lavoro o al Dirigente o al Preposto;
- non compiere di propria iniziativa operazioni o manovre che non sono di loro competenza ovvero che possono compromettere la loro sicurezza o quella di altri lavoratori;
- partecipare ai programmi di formazione e di addestramento organizzati dal Datore di Lavoro;
- sottoporsi ai controlli sanitari previsti dalla normativa vigente o comunque disposti dal Medico Competente;
- prestare la massima collaborazione alle attività del Servizio di Prevenzione e Protezione;
- collaborare, con comportamenti responsabili e nel rispetto delle regole aziendali, nel caso di allarme per una situazione d'emergenza;
- maturare la piena consapevolezza in merito all'attuazione del Modello organizzativo e di gestione adottato, collaborando con le figure responsabili al raggiungimento degli obiettivi di prevenzione.

Le ditte appaltatrici e comunque i prestatori d'opera, i fornitori, i collaboratori etc. dovranno anch'essi garantire il rispetto delle seguenti regole:

- adottare comportamenti sicuri durante le loro attività, ovvero operare nel rispetto delle procedure aziendali, delle istruzioni ricevute, delle norme di prevenzione in generale e del presente Codice Etico;
- rispettare la segnaletica aziendale;
- rispettare le condizioni contrattuali che regolamentano il rapporto tra le parti;
- nel caso di contratti d'appalto, d'opera o somministrazione, rispettare le indicazioni di prevenzione scaturite dalle attività di cooperazione e coordinamento tra le parti e le procedure aziendali volte a regolamentare l'esecuzione degli stessi.

VIII.2.u) Tutela dell'ambiente

La Società è fortemente impegnata ad affrontare e gestire in modo strutturato, con politiche di medio periodo e programmi formalizzati, le istanze e le problematiche in tema di tutela dell'ambiente. In questo campo gli obiettivi sono, da un lato, il costante perfezionamento dei comportamenti e degli assets aziendali nell'ottica di una sempre maggiore conformità alla legislazione vigente e, dall'altro, la costruzione coordinata di un sistema di gestione e di un bilancio ambientale che evidenzia sia le eccellenti performance attuali, sia gli ulteriori progressi che saranno conseguiti nel tempo.

Il Datore di Lavoro ed il Personale debbono rispettare le prescrizioni di cui al T.U. 152/06.

VIII.3 Norme di comportamento per i Terzi Destinatari

Il presente Codice Etico si applica anche, oltre che agli Organi Sociali ed al Personale, ai Terzi Destinatari. Si intendono per essi i soggetti esterni alla Società che operano, direttamente o indirettamente, per la Società (es. a titolo puramente esemplificativo agenti, collaboratori a qualsiasi titolo, consulenti, fornitori, *partner* commerciali), ovvero il Revisore.

I Terzi Destinatari, al pari degli altri soggetti, sono obbligati al rispetto delle disposizioni del Codice Etico ed in particolare ai principi etici di riferimento e alle norme di comportamento dettate per il Personale, per quanto di propria competenza.

IX. La trasparenza dei trasferimenti di valore tra le industrie farmaceutiche, gli operatori sanitari e le organizzazioni sanitarie

IX.1 Obbligo di trasparenza

La Società deve documentare e rendere pubblici ogni anno attraverso un apposito modello ed in assoluta aderenza a quanto disciplinato dalle procedure aziendali in materia, i trasferimenti di valore, sia in danaro che in natura, realizzati a fini promozionali o allo sviluppo e commercializzazione di farmaci per uso umano soggetti a ricetta medica, effettuati direttamente o indirettamente con gli Operatori sanitari e con le Organizzazioni Sanitarie.

Devono essere oggetto di documentazione e pubblicità sia i trasferimenti effettuati direttamente dalla Società, che quelli effettuati indirettamente per conto di MALESCI attraverso un soggetto terzo.

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.

IX.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).

Nel caso in cui un trasferimento di valore sia stato effettuato nei confronti di un singolo Operatore, indirettamente attraverso una struttura sanitaria o un soggetto terzo, tale dato dovrà essere pubblicato su base individuale ove possibile, nonché una volta soltanto.

IX.3 Spese di ricerca e sviluppo

Le spese sostenute annualmente dalle aziende farmaceutiche 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 dalle Good Laboratory Practice;
- 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 coinvolgono 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 Boards 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.

X. Controllo interno

Corrisponde alla politica dell'Azienda diffondere a tutti i livelli non solo una cultura caratterizzata dall'esistenza e dall'importanza dei controlli, ma anche trasmettere una mentalità orientata all'esercizio dei

medesimi.

Con il proprio sistema di controllo interno MALESCI intende perseguire gli obiettivi generali di efficacia ed efficienza delle proprie operazioni, di salvaguardia dei beni e delle risorse aziendali, di osservanza delle leggi, dei regolamenti applicabili e delle procedure interne, nonché di affidabilità dei dati contabili e finanziari.

Ogni livello dell'organizzazione e ogni funzione aziendale ha, quindi, la precisa responsabilità di realizzare, mantenere e monitorare il corretto funzionamento e l'efficacia del sistema di controllo interno. La Direzione *Corporate Internal Audit* di MENARINI IFR, nella sua attività di monitoraggio dei controlli interni, avrà pieno e libero accesso ai dati e alla documentazione aziendale, e riporterà esclusivamente al Consiglio di Amministrazione.

XI. L'attuazione e il controllo sul rispetto del Codice Etico

XI.1 La diffusione e la formazione sul Codice Etico

MALESCI si impegna a garantire una massima e puntuale diffusione del presente Codice Etico sia all'interno, che all'esterno della Società.

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 verifica di ogni notizia di violazione del Codice, nonché la valutazione dei fatti e l'applicazione di adeguate sanzioni in caso di violazione;
- 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 ex D. Lgs. 231/01 (di seguito "**OdV**") su cui incombe il controllo circa l'efficace attuazione del Modello, in collaborazione con la *Direzione Corporate Training* di MENARINI IFR, 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 cd 'apicali' dal decreto, nonché per quelli che operano nelle aree c.d. 'a rischio' ai sensi del Modello.

Con particolare riferimento ai Terzi Destinatari e comunque a qualunque altro interlocutore, la Società provvede altresì a:

- informare tali soggetti circa gli impegni e gli obblighi imposti dal Codice Etico, mediante consegna di

una copia dello stesso;

- divulgare il Codice mediante i sistemi informativi aziendali;
- esigere dagli stessi il rispetto del Codice Etico;
- far sottoscrivere clausole e/o comunque dichiarazioni contenute e/o comunque allegate ai relativi contratti volte, per un verso, a formalizzare l'impegno al rispetto del D. Lgs. 231/2001, del Modello e del Codice Etico e, per l'altro verso, a disciplinare le sanzioni di natura contrattuale che verranno applicate a seguito della violazione di tale impegno. La Società curerà la definizione ed il costante miglioramento di tali clausole.

Eventuali dubbi applicativi connessi al presente Codice saranno tempestivamente discussi con l'OdV.

XI.2 Compiti dell'Organismo di Vigilanza

Come già anticipato al paragrafo precedente, il controllo circa l'attuazione ed il rispetto del Codice Etico è affidato all'OdV, il quale deve, per quanto qui di interesse:

- vigilare sull'osservanza del Codice Etico, nell'ottica di ridurre il pericolo della commissione dei reati previsti dal Decreto;
- formulare le proprie osservazioni in merito sia alle problematiche di natura etica che dovessero insorgere nell'ambito delle decisioni aziendali, che alle presunte violazioni del Codice Etico di cui venga a conoscenza;
- mettere a disposizione ogni possibile strumento conoscitivo e di chiarimento circa la corretta interpretazione e l'attuazione delle previsioni contenute nel Codice Etico;
- monitorare l'aggiornamento del Codice Etico, formulando proprie proposte di adeguamento e aggiornamento;
- promuovere e monitorare l'implementazione da parte della Società delle attività di comunicazione e formazione sul Codice Etico;
- segnalare agli organi aziendali competenti le eventuali violazioni del Codice Etico, verificando l'effettiva applicazione delle misure eventualmente irrogate.

XI.3 Violazioni del Codice Etico e relative sanzioni

L'osservanza delle norme del Codice Etico deve considerarsi parte essenziale dei doveri che incombono sugli Organi Sociali e sul Personale della Società, nonché parte essenziale delle obbligazioni contrattuali assunte dai c.d. Terzi Destinatari.

La violazione delle norme del Codice Etico comporterà l'applicazione delle sanzioni previste nel Sistema

Disciplinare (cui si rimanda) e/o, per quanto attiene ai Terzi Destinatari, nelle clausole inserite nei rapporti contrattuali.

Con riferimento ai Soggetti Apicali sono previste diverse tipologie di sanzioni che vanno dal richiamo scritto, alla diffida, alla decurtazione degli emolumenti sino alla revoca dell'incarico.

Ai Dipendenti potranno essere applicate diverse tipologie di sanzioni che vanno, in ordine crescente di gravità, dal richiamo verbale, all'ammonizione scritta, alla multa nonché alla sospensione nei limiti previsti dalla contrattazione collettiva ed al licenziamento, in conformità a quanto previsto dal CCNL applicabile, come meglio dettagliato nel Sistema Disciplinare a cui si rinvia.

Con precipuo riguardo ai Terzi Destinatari, sono previste apposite sanzioni di natura contrattuale di intensità graduata sulla base di specifica clausola inserita nell'accordo o nella lettera di incarico.

XI.4 Segnalazioni di eventuali violazioni del Codice Etico

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

A tal fine, la Società si è già dotata di opportuni canali di comunicazione dedicati, nello specifico, di una apposita casella di posta elettronica certificata (odvmalesci@legalmail.it), unitamente alla casella email ordinaria (odvmalesci@malesci.it), presso la quale inviare le eventuali segnalazioni in ordine al mancato rispetto dei dettami di cui al presente Codice. Le segnalazioni possono essere altresì inoltrate per iscritto, anche in forma anonima, all'indirizzo: Organismo di Vigilanza, presso Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A., Via Lungo l'Ema, 7, 50012 Bagno a Ripoli (FI).

In tale contesto, l'OdV assume quindi un ruolo centrale: destinatario ultimo dei suddetti flussi e segnalazioni, ne accerta la fondatezza, attraverso gli strumenti ed i poteri di cui dispone nel corso dell'attività di approfondimento o di indagine che segua alla segnalazione.

Inoltre, esso è tenuto ad agire in modo da garantire che i soggetti coinvolti non siano oggetto di ritorsioni, discriminazioni o, comunque, penalizzazioni. A tali fini, l'Organismo assicura la riservatezza del soggetto che effettua la segnalazione, operando in modo da garantire il pieno rispetto dei dati personali del segnalante.

XI.5 Politica di non ritorsione

La Società proibisce severamente qualsiasi comportamento ritorsivo, discriminatorio o penalizzante nei confronti di chiunque, in buona fede, segnali una violazione del presente Codice, una violazione del Modello

di organizzazione, gestione e controllo ex D. Lgs. 231/2001 e/o un illecito rilevante ai sensi del menzionato Decreto o denunci una condotta potenzialmente illecita tramite l'apposito sistema di *Whistleblowing* implementato dalla Società.

L'effettuazione di una segnalazione non può costituire in nessun caso motivo di minacce, molestie, discriminazione, demansionamento, diniego di riconoscimento di eventuali *benefit*, sospensione, cessazione del rapporto di lavoro.

Ove si dovesse scoprire che è stato adottato un comportamento ritorsivo nei confronti di un Destinatario del Codice che ha effettuato una segnalazione, verranno presi gli opportuni provvedimenti anche laddove dovesse emergere che la segnalazione effettuata in origine era errata.

In ogni caso, il Sistema Disciplinare prevede apposite sanzioni per chi effettui segnalazioni infondate con dolo o colpa grave.

Chiunque pensi di essere oggetto di ritorsioni, o sia a conoscenza di comportamenti ritorsivi adottati nei confronti di altri, deve contattare immediatamente l'Organismo di Vigilanza della Società all'apposita casella di posta elettronica certificata (odvmalesci@legalmail.it), oppure via posta all'Organismo di Vigilanza presso Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A., Via Lungo l'Ema, 7, 50012 Bagno a Ripoli (FI).