

НАСОКИ НА CHIESI
GROUP
ЗА
ЕТИКА И СЪОТВЕТСВИЕ

ИЗДАНИЕ 2015



СЪДЪРЖАНИЕ

ВЪВЕДЕНИЕ	03
ОПРЕДЕЛЕНИЯ	05
ЦЕЛ	07
ОБХВАТ	07
ОБЩИ ПРАВИЛА И ОТГОВОРНОСТИ	09
АКТУАЛИЗАЦИИ, ДОПЪЛНЕНИЯ И МОНИТОРИНГ	09
КОМИТЕТ ЗА КОРПОРАТИВНО СЪОТВЕТСТВИЕ НА КИЕЗИ	11
ПРИНЦИПИ ЗА ДОБРО УПРАВЛЕНИЕ	13
1. Кодекс на Групата за етика и поведение (Групов кодекс) и Дружествени кодекси	14
2. Организационна структура и система	15
3. Пълномощни и делегиране на правомощия	16
4. Принципи на контрол	17
5. Комуникация и обучение	18
6. Управленски и контролни дейности	20
7. Система за вътрешно докладване	21
8. Дисциплинарна система	22
ПРИНЦИПИ, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО „ВИСОКОПРИОРИТЕТНИ“ ПРОЦЕСИ / ОБЛАСТИ	25
1. Закупуване на услуги	26
2. Стратегическо планиране и бюджетиране	26
3. Маркетингови и промоционални разходи	27
4. Промотиране на лекарства, отпускани само по рецепта и взаимоотношения с медицински специалисти (МС) / здравни организации (ЗО)	27
5. Дарения	27
6. Управление на научната информация / разкриване на научна информация	28
7. Взаимоотношения с агенти и посредници	29
8. Взаимоотношения с регулаторни и държавни органи	30
9. Система за компенсация и мотивации	30
10. Финансиране на изследователски и развойни дейности	30



ВЪВЕДЕНИЕ

Вследствие на драматичното нарастване на очакванията за етичност от страна на бизнеса и професионалистите, клиенти, доставчици, пациенти, регулаторни органи и служители съзнателно избират / дават своите предпочитания на тези компании, които декларираат и предоставят съответните доказателства, че управляват своя бизнес по етичен, законен и устойчив начин.

Фармацевтичните производители са част от тази тенденция на пазара. В близкото минало много водещи фармацевтични компании приеха прозрачни планове за привеждане в съответствие с цел да уеднаквят интересите си с интересите на заинтересованите страни и да спечелят лоялността им.

Настоящите Насоки са от особен интерес за Групата Chiesi и символизират едно желано постижение за Групата.

От една страна, тези Насоки са резултат от исторически дълбоко вкоренения ангажимент на Групата Chiesi да спазва най-високите стандарти на поведение. От друга страна, те демонстрират възобновената готовност на Групата Chiesi да признае бизнес етиката и законосъобразното поведение като основни стълбове за своята репутация и успех.



ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Група Chiesi: Chiesi Farmaceutici S.p.A. и всички нейни дъщерни дружества и филиали.

Дружество: което и да е дъщерно дружество или филиал на Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Комитет за корпоративно съответствие на Chiesi: колегиален орган, който отговаря за осигуряването на подкрепа на дружествата, както е указано в конкретната глава (наричан по-долу "Комитетът"). Той се състои от най-малко трима членове, назначени от Борда на директорите на Chiesi Farmaceutici S.p.A. измежду корпоративните функции, които отговарят на съответните изисквания за компетентност и независимост.

Корпоративно управление: съвкупност от процеси, практики, политики, закони и институции, които влияят на начина, по който една корпорация (или компания) бива ръководена, администрирана или контролирана. Това също така включва връзките между различните заинтересовани страни и целите, към които корпорацията се стреми. В съвременните бизнес корпорации, основните външни заинтересовани групи са акционерите, притежателите на дългови инструменти, търговските кредитори, доставчиците, клиентите, властите, регулаторните органи и общностите, засегнати от дейността на корпорацията; основните вътрешни заинтересовани страни са Съветите на директорите, мениджърите и другите служители. Отчитайки секторните особености, заинтересовани страни на Групата Chiesi включват: корпорациите от фармацевтичния бизнес, пациентите, болниците, научната общност, здравните служители и данъкоплатците.

Система за вътрешен контрол: процес, извършван от Борда на Директорите на организацията, мениджмънта и другия персонал, предназначен да осигури "разумна степен на сигурност" по отношение на постигането на целите в следните категории: ефективност и ефикасност на операциите, съответствие с приложимите закони и наредби, надеждност на финансовата отчетност.

Риск: възможност за загуба, самата загуба или всеки отличителен белег, предмет или действие, които са свързани с тази възможност.

Контролни дейности: действия, политики и процедури, които дават възможност да се гарантира подходящ отговор на риска, включващи дейности като одобрение, упълномощаване, проверка, съгласуване, преглед на резултатите от дейността, обезпечаване на сигурността на активите и разделяне на задълженията.

Разделяне на задълженията (РЗ): концепцията за използването на повече от едно лице за изпълнението на дадена задача. В бизнес практиката посредством разделянето, чрез включване на повече от едно лице в изпълнението на една отделна задача, се предотвратяват измами и грешки. Алтернативно, концепцията се нарича "обособяване на задълженията" или "разделение на властите".

"Групов кодекс за етика и поведение" или "Групов кодекс": документ, одобрен на 17-ти май, 2010 г. от Борда на Директорите на Chiesi Farmaceutici S.p.A., приложим за всички дружества от Групата. Груповият кодекс изразява ангажимента на Компанията да работи не само в съответствие със законите и наредбите, които в момента са в сила, но и с определени принципи и правила за поведение от етичен характер. Той е задължителен за всички органи, служители, консултанти, сътрудници, агенти и, в по-общ план, за всички трети страни, действащи от името на Компанията.

Дружествен кодекс: местен Кодекс, издаден от дружествата Киези за местно прилагане на Груповия кодекс.

ЦЕЛ

Целта на настоящите Насоки е да се осигури обща рамка за продължаващите усилия на Компанията да налага и прилага интегрирана, стабилна структура на управление и съответствие по отношение на етиката, борбата с корупцията и взаимоотношенията с медицинските специалисти/ здравните организации.

Това включва въвеждане на общи подходи към високоприоритетните процеси / области в рамките на Групата.

Това не само ще позволи на Компанията да покрива нормативните изисквания по начин, който е съобразен с интересите на заинтересованите страни, но също така ще позволи да се идентифицират, оценят и управляват основните рискове, присъщи на нейния бизнес и процеси.

Тези Насоки са предназначени, прилагани и налагани с цел ефективно създаване и поддържане на култура и среда, които да насърчават етичното и законосъобразно поведение. Това включва ангажимент за спазване на законите, като един от основните принципи за предотвратяване, разкриване и санкциониране на престъпно поведение в съответствие с действащите стандарти, изложени в международните и национални закони и разпоредби.

Основната цел на Насоките е да се приведе визията на Компанията в съответствие с многобройните регулаторни изисквания, за да се гарантира, че всички ключови рискове се идентифицират и управляват правилно.

ОБХВАТ

Тези Насоки са приложими за цялата Компания.

Съдържанието на тези Насоки се прилага към всеки, който осъществява бизнес от името и в името на Групата Киези - включително служители, Изпълнителни Директори, членове на Борда на Директорите, агенти, консултанти, лица на трудов договор или други, занимаващи се с въпроси, касаещи Групата Chiesi, според техните съответни отговорности.

Тази версия на Насоките е одобрена от Борда на Директорите на Chiesi Farmaceutici S.p.A. на 9-ти ноември 2015 г., за разпространение и прилагане в Компанията.

Това представлява официален документ на Групата Chiesi и като такъв е задължителен за цялата Компания.

ОБЩИ ПРАВИЛА И ОТГОВОРНОСТИ

От всяко Дружество, включено в обхвата, определено по-горе, се очаква да приведе в съответствие със съдържанието на тези Насоки своята организация и нейната Система за вътрешен контрол.

Ако част от тези Насоки не са приложими в дадена държава поради местните закони и разпоредби, Изпълнителните Директори / Генералните мениджъри на Дружеството са отговорни своевременно да уведомят Комитета, като уточнят коя част от тези Насоки е в противоречие с местните закони и подзаконови актове.

Модифицируемост (Изменяемост)

Настоящите Насоки ще останат същите, независимо от промените, които се случват с Компанията и средата, в която тя работи.

АКТУАЛИЗАЦИИ, ДОПЪЛНЕНИЯ И МОНИТОРИНГ НА НАСОКИТЕ

Бордът на Директорите на Chiesi Farmaceutici S.p.A., подкрепян от Комитета, е отговорен за актуализиране, коригиране и периодически оценяване адекватността на настоящите Насоки.

В допълнение, Бордът на Директорите на Chiesi Farmaceutici S.p.A., подкрепян от Комитета, е отговорен за контрола и наблюдението на изпълнението и ефикасността на приетите решения.

КОМИТЕТ ЗА КОРПОРАТИВНО СЪОТВЕТСТВИЕ НА КИЕЗИ

Комитетът за корпоративно съответствие на Киези е отговорен за:

- Осигуряване на подкрепа на Борда на Директорите на Chiesi Farmaceutici S.p.A. при:
 - Преглед на ефикасността на Насоките и предлагане на актуализации в случай на необходимост;
 - Наблюдение и контрол на изпълнението на решенията, приети чрез Насоките;
 - Приемане на необходимите решения в случай на тежки нарушения на Насоките;
- Тълкуване на Насоките при тяхното изпълнение;
- Оценяване и (ако е възможно) одобряване на исканията за изключения от Насоките, повдигнати от дадено Дружество в случай на невъзможност да се съобрази (да бъде в съответствие) с Насоките, която се дължи на местните закони и разпоредби или други специфични обстоятелства;
- Анализ на случаите на нарушения на Груповия Кодекс, Дружествения кодекс, правила, процедури или Насоките, винаги когато е невъзможно или неподходящо това да бъде направено на местно ниво, както и подпомагане на вземането на решения във връзка с необходимия отговор.

В допълнение, Комитетът е отговорен за:

- Анализ на документацията и уведомленията, изпратени от Дружествата, както е дефинирано в Насоките по-горе;
- Докладване - на годишна база - на Борда на Директорите на Chiesi Farmaceutici S.p.A. на гореспоменатите дейности.

Създадена е пощенска кутия за изпращане на уведомления и заявления за

подпомагане: CorporateComplianceCommittee@chiesi.com

ПРИНЦИПИ ЗА ДОБРО УПРАВЛЕНИЕ



1. Групов кодекс за етика и поведение („Групов кодекс“) и Дружествени кодекси

Дружеството ще издаде Местен кодекс за поведение (наричан по-долу "Дружествен кодекс") въз основа на Груповия кодекс, специално адаптиран към специфичните местни изисквания или нужди.

Дружеството е отговорно за гарантиране на съвместимостта и уеднаквяването на Дружествения кодекс с Груповия кодекс и уведомява Комисията за всяко отклонение от Груповия кодекс.

Комуникация

Дружественият кодекс, с помощта на подходящо обучение и други подходящи методи за комуникация, трябва да бъде доведен до знанието на органите на Дружеството, служителите на Дружеството, служителите извън офиса, консултантите и сътрудниците на временен договор, агентите, застъпниците и всички други трети страни, които могат да действат от името на Дружеството, особено в отношенията с всякакви публични администрации.

Всички гореспоменати страни са длъжни да разберат съдържанието на кодекса, формално да приемат и по същество да се съобразяват с неговите правила.

Целта и съдържанието на Дружествения кодекс ще бъдат включени в дейностите по обучение на служителите извън офиса и, когато това е възможно, на новоназначените служители като цяло.

Внимание

На всички служители на Дружеството трябва да бъдат осигурени най-малкото:

- Дружествения кодекс;
- Груповите Насоки за етика и съответствие;
- Всички други приложими вътрешни бизнес правила;
- Обучението, което им е необходимо за да работят в съответствие с местните изисквания, предвид нивото и конкретната им длъжностна характеристика, в съответствие с документирана програма за комуникация и обучение.

Вътрешно докладване

Всеки, който узнае за нарушения на Дружествения кодекс или други събития, които биха могли да повлияят на обхвата и ефективността на Дружествения кодекс следва незабавно да докладва за това според местната йерархия в дружеството.

В случаите, когато това е невъзможно или нецелесъобразно, тази информация трябва да бъде адресирана до Комитета.

Следва да се въведе Система за вътрешно докладване с цел да се защити поверителността на съобщената информация и да се запази анонимността на докладвалите я, в съответствие с параграф "Система за вътрешно докладване".

2. Организационна структура и система

Организационната структура на Дружеството следва да е приспособена към неговите цели и нужди. Организационната структура и система следва да обезпечават необходимия информационен поток (нагоре и надолу по йерархията, както и между всички бизнес дейности) за управление на дейностите на Дружеството.

Организационната структура на Дружеството трябва да бъде насочена към гарантиране на разделянето на задълженията, ролите и отговорностите между оперативните и контролни функции. Винаги, когато е невъзможно да се приложи този принцип, трябва да бъдат идентифицирани и надлежно документиращи подходящи компенсиращи контролни механизми.

Формализиране и документация

Организационната структура на Дружеството следва да бъде формализирана и документирана по подходящ начин и да бъде предоставена на разположение на служителите, като се има предвид тяхната специфична роля и позиция.

Организационните схеми на Дружеството и съответните документи следва да се дефинират и документируют, за да се определят ясно основните отговорности за всяка организационна единица / бизнес област и да бъдат съобщени на всички служители.

Формализирането на организационната структура следва да включва данни за делегирането на правомощия, факти за йерархичните линии, както и описание на ролите, и трябва да отразява прозрачното разпределение на задълженията и системата от "кръстосани проверки".

Дружеството документираща формални длъжностни характеристики в писмена форма, които идентифицират компетенциите и отговорностите, най-малкото за всички ключови (управленски и технически) роли, а за работните позиции изпълняващи само няколко специфични задачи следва да има ясна комуникация на работните задължения.

Длъжностните характеристики определят знанията и необходимите умения, или общо или от гледна точка на характера и степента на образованието, обучението и опита, които се изискват.

Ръководството на Дружеството следва да въведе редовен процес за оценка на уменията, необходими за постигане на целите, както и да гарантира, че отделите имат правилните ресурси, с необходимата квалификация и опит.

Длъжностните характеристики се използват в процесите и решенията по наемане, обучение и оценка. Системите за възнаграждение и поощрение трябва да бъдат ясно и формално свързани с ролите и позициите.

Разкриване на информация

Организационната структура трябва да бъде лесно достъпна за служителите в съответствие с тяхната специфична роля и позиция, посредством публикуване в интранет мрежата на Дружеството (където има такава) или чрез други еквивалентни инструменти (напр. вътрешни публични папки в мрежата на Дружеството, електронна поща).

Точност на документацията

Документацията на организационната структура винаги следва да отразява действителната структура на организацията. Ако в Дружеството настъпи каквато и да е промяна, документацията на организационната структура се актуализира своевременно.

Модификации

Бордът на Директорите на Дружеството или еквивалентният законово определен орган, подпомаган от Изпълнителния Директор / Генералния мениджър периодично оценява организационната структура на дружеството, в светлината на променените условия (т.е. промени в бизнеса и индустрията) и има правото да модифицира или да променя структурата на организацията.

3. Пълномощни и делегиране на правомощия

Възлагане на правомощия

Пълномощните и Делегирането на правомощия трябва да бъдат възлагани съгласувано с организационните и управленски отговорности и включват, по-специално в чувствителните зони (т.е. тези които се считат изложени на риск от престъпление), точна индикация на праговете за одобрение на разходи.

Съветът на директорите на Дружеството или еквивалентният законово определен орган (директно, или чрез мандата на Председателя) е отговорен за одобряването и официалното възлагане на Пълномощни и Делегиране на правомощия, както и за предоставянето на точна индикация на праговете за одобрение на разходи.

Възлагането на абсолютни ("без ограничения") или прекомерни правомощия е забранено.

Комуникация

Ясно описание на пълномощните и делегиранията на правомощия (включително границите на пълномощните и делегираните правомощия), се съобщава на всеки служител, според неговата / нейната роля и позиция.

Не-възлагане и не-делегиране на правомощия на незаконни лица или организации

Служителите на Дружеството следва да делегират значителни самостоятелни правомощия от името на Дружеството на лица или организации, за които е известно, че имат адекватни етика и правна история.

4. Принципи на контрол

Необходимо е принципите на контрол, които следва да бъдат осигурени при всички дейности и във всички бизнес процеси, да са в съответствие със следното:

- Да осигуряват почтеност и етика във всяка операция, чрез предоставяне на точен набор от правила за поведение, които имат за цел да предотвратят закононарушенията;
- Да гарантират, че всички служители са наясно, че според различни международни конвенции и национални закони, предоставянето или приемането на неправомерни ползи може да представлява престъпление;
- Формално да дефинират задълженията и отговорностите на всяка функция, която участва в бизнес дейности, изложени на риск;
- Да възлагат отговорностите за вземане на решения в съответствие със степента на отговорност и предоставените правомощия;
- Да определят, възлагат и комуникират Пълномощни и Делегирания съгласувано с организационните и управленски отговорности и да включват, по-специално за областите, за които се счита, че са в риск от престъпление, точна индикация на праговете за одобрение на разходи;
- Да осигуряват принципа на разделение на задълженията при управлението на процесите. Към тази концепция трябва да се подхожда по един и същи начин както в техническите системи, така и в информационните технологии; ако не може да се прилага принципът, трябва да бъдат идентифицирани компенсирани контролни механизми;
- Да регулират дейностите в риск чрез осигуряване на подходящи инструменти за контрол (проверки, равнявания, информационни механизми, и т.н.);
- Да осигуряват отчетността, документирането, последователността и целесъобразността на всяка сделка или операция. Проследимостта на операциите следва да се гарантира посредством по-високо ниво на сигурност чрез използване на компютърни системи, които могат да управляват операцията, което да позволява съответствието с изискванията, описани по-горе;
- Да осигуряват точно документиране на контролните дейности. За тази цел, процесите, чрез които се осъществяват проверки трябва да гарантират възможността да се проследят обратно контролните дейности, извършвани по такъв начин, че да се позволи оценка на съответствието на методологиите (самооценка, извадкови изследвания, и т.н.) и справедливостта на резултатите (т.е. одитни доклади);
- Да обезпечават наличието на специфични канали за комуникация с подходящия персонал, отговорен за управление на информацията по отношение на евентуално нарушение на съответните правила (т.е. Надзорен орган, Служител по съответствието, и т.н.);
- Да осигуряват своевременно контрол и мониторинг на коректността на работата на отделните функции, считани за част от процеса (съответствие, правилно използване на правомощията и подписване на разходи и т.н.).

Политики и процедури

Компанията следва да въведе набор от политики и процедури, както хартиени така и компютърно базирани, предназначени да регулират дейността ѝ в съответствие с принципите, изложени по-горе.

Общи принципи за политики и процедури

Всички политики и процедури трябва да отразяват следните принципи:

- Всички операции, сделки и действия трябва да бъдат: проверими, документирани, последователни и уместни;
- Никой не може самостоятелно да управлява целия процес;
- Контролите трябва да бъдат документирани.

Писмени политики / процедури

Трябва да бъдат разработени и разпространени до всички заинтересовани служители писмени политики, процедури и протоколи, които документират ангажимента на Компанията за съответствие и са насочени към конкретни области на потенциални измами и злоупотреби.

Преглед и редактиране на процедурите

Политиките и процедурите се преразглеждат и ревизират периодично, с цел непрекъснато подобряване на съответствието и стопанските дейности и за да се гарантира актуализирането им в съответствие с организационните процеси и нуждите на Компанията.

5. Комуникация и обучение

Комуникация

Комуникацията трябва да бъде актуална, цялостна, ефективна, ясна и подробна. По-специално, за да бъде ефективна, комуникацията трябва:

- Да бъде достатъчно подробна по отношение на йерархично ниво на предназначение;
- Да използва комуникационните канали, които са най-подходящи и лесно достъпни за получателите на съобщенията, така че да предоставя информация своевременно, което да позволява на получателя да се възползва от личната комуникация много ефективно и ефикасно;
- Да бъде с високо качество по отношение на съдържанието (да включва цялата необходима информация), да бъде навременна, актуализирана (тя трябва да съдържа най-новата информация) и достъпна.

Принципите за комуникация трябва да доведат до формализирана програма, правилно адресирана до:

- Всички служители;
- Новите служители при постъпване;
- Третите страни, действащи от името на Компанията, особено в чувствителните области.

В частност, Дружеството ще създаде интранет сайт, достъпен за всички служители в централата и мрежа, където ще са на разположение всички съответни документи, описващи правилата и функционирането на Дружеството (т.е. политики и процедури, кодекси, формализация на организационната структура, пълномощни и делегирания на правомощия, и т.н.).

Според комуникационната програма, Съветът на директорите (или еквивалентният законово установен орган) и всички служители, с помощта на съответното обучение и други подходящи методи за комуникация, трябва винаги да бъдат добре информирани за:

- Целите на Дружеството;
- Общите правила, ценностите и изискванията на Дружеството и / или Групата, както е посочено в Груповия кодекс и / или Дружествения кодекс, политиките и процедурите;
- Другите програми за съответствие и етика на Дружеството и / или Групата, където е приложимо;
- Отговорностите, пълномощните и делегиранията на правомощия, имайки предвид нивото и конкретна длъжностна характеристика на получателя;
- Дисциплинарната системата и съдържанието ѝ;
- Системите за възнаграждение и стимули;
- Кодексите за практики, секторните правила, мерките за здравословни и безопасни условия на труд, Добрите практики.

Обучение

Обучението има за цел да идентифицира потенциално изложените на риск области и да предотвратява каквато и да е дейност, която е несъвместима с Дружеството и / или Правилата и Насоките на Групата.

Програмите за обучение трябва да се наблюдават от подходящия персонал. В тази връзка, програмите за обучение трябва да отговарят на следните изисквания:

- Програмите за обучение трябва да бъдат съобразени с позицията, заемана от участниците (новоназначени служители, директори, мениджъри и т.н.);
- Съдържанието трябва да се различава в зависимост от дейността на субекта в рамките на Дружеството (потенциал на риска, контролни дейности, дейности неизложени на риск, и т.н.);
- Честотата на обучение трябва да бъде функция от степента на промяна на средата, в която действа Дружеството. Честотата на обучение също така следва да бъде функция от способността на персонала за учене и от ангажираността на ръководството да придава тежест на извършваните обучителни дейности;

- Преподавателят трябва да е авторитетен и компетентен, за да се гарантира качеството на обхванатото съдържание;
- Участието в програмите за обучение следва да бъде задължително и трябва да бъдат установени контролни механизми за наблюдение на участието;
- Програмите за обучение трябва да включват механизми за контрол, които са в състояние да проверяват степента на усвояване от страна на участниците;
- Следва да се организира Обучение по етични въпроси и съответните фирмени политики и процедури.

Обучението може да бъде проведено чрез множество медии: онлайн и вътрешнофирмено обучение, онлайн тестове с множествен избор на отговорите с цел проверка на разбирането и т.н.

Обучението трябва да се повтаря периодично, за да се гарантира, че служителите са информирани, според позициите и ролите им.

Специални условия за новоназначени служители

На новоназначените служители се осигурява минимален набор от информационни пособия (Дружествен кодекс, всички политики и процедури, свързани с тяхната работа), а програмите за обучение трябва да бъдат съответно пригодени за тях.

6. Управленски и контролни дейности

Степента на контрол, която Дружеството решава да приложи към дадена дейност изложена на риск е функция не само на оценката от гледна точка на анализа на разходите и ползите, но също така следва да взема предвид и прага на риска, считан за приемлив от страна на Дружеството за тази конкретна задача.

Цел

Следва да се въведат управленски контроли, за да се гарантира, че рискът от нарушения и измами е сведен до минимум.

Контролите помагат да се гарантира, че действията, които са определени като необходими за справяне с рисковете за постигане на целите на дружеството, се извършват.

Контролните дейности обхващат широк спектър от политики и свързаните с тях процедури за изпълнение, които да гарантират, че управленските директиви са ефективни.

Приложимост

Контролните дейности се осъществяват в рамките на Дружеството на всички нива и функции.

Видове контроли

Контролните дейности включват одобрения, управомощавания, проверки, равнявания, прегледи на резултатите от дейността, сигурността на активите и разделението на задълженията.

Контролните дейности обхващат контрол над ИТ инфраструктурата и сигурността на софтуера, включително правните / договорните дейности.

Финансовите и счетоводни процеси трябва да бъдат организирани и управлявани така, че да се предоставя възможност за подходящо делегиране на правомощия, разделяне на функциите и проследяване на операциите, със съответните периодични равнявания.

Ресурсите следва да се управляват правилно, осигурявайки периодичен и документиран анализ на бюджетните вариации.

Откриване на нарушения

Следва да се идентифицира набор от показатели тип "червен флаг", с цел бързо и ефективно установяване и управление на аномалии и потенциал за нарушение.

Освен това, в случай на разследване, показващо че е имало криминално деяние, Дружеството ще подава сигнали за нарушения и ще сътрудничи по всички съответни законови процедури.

Преглед

Дружеството ще преразглежда и ревизира своите вътрешни контроли, свързани с която и да е такава област, за да се предотвратят бъдещи повторения.

7. Система за вътрешно докладване

Дружеството трябва да внедри специални системи за контрол, предназначени да проверяват прилагането и спазването на съответните етични системи и политики.

Трябва да бъде въведена система за вътрешно докладване (напр. Линия за помощ, входящата поща), за да се даде възможност на служителите да задават въпроси относно проблеми на съответствието и етиката и да сигнализират за нарушения. Механизмите за вътрешно докладване следва да включват:

- Възможност за консултации с надзорните органи, човешките ресурси, правния отдел и отговорника по съответствието;
- Електронна поща, бюлетини, кутии за предложения и други форми на обмен на информация, за да се поддържат отворени линии за комуникация.

За тази цел, за управление и контролиране на тези аспекти, ще бъде официално идентифицирана специфична организационна единица (напр.: Местен надзорен орган, отговорник по съответствието или сходна длъжностна функция), с необходимите професионални умения и независимост.

Докладите / информацията, получена от Местния надзорен орган, отговорника по съответствието или еквивалентната длъжностна функция трябва да се събират и съхраняват в архив, достъп до който да могат да имат само Местният надзорен орган, отговорникът по съответствието или еквивалентната длъжностна функция.

Системата за вътрешно докладване е подотчетна на отговорни длъжностни функции, определени на местно ниво.

Системата защитава поверителността на докладване и запазва анонимността на подалите информация.

На всички служители и независими изпълнители следва безпрепятствено да се предоставя ясна информация относно функционирането и начина на достъп до механизма за докладване.

Разкрити нарушения

След като е било идентифицирано потенциално нарушение, Дружеството извършва подходящо разследване. За тази цел следва да се установи стандартизирана политика.

Разследването ще оцени информацията от гледна точка на достоверността и сериозността на нарушението и ще започне неформално проучване или официално разследване.

В случай, когато разследването показва, че е имало криминални деяния, Дружеството ще подава сигнали за нарушения и ще сътрудничи по всички съответни законови процедури. Дружеството ще преразглежда и ревизира своите вътрешни контроли, свързани с която и да е такава тема, за да се предотвратят бъдещи повторения.

Доказателство за разследване

Местният надзорен орган, отговорникът по съответствието или еквивалентната длъжностна функция трябва да поддържат подробен регистър, в който се записват всички доклади, включително естеството на разследване, резултатите от него и всички предприети коригиращи или дисциплинарни действия.

8. Дисциплинарна система

На ниво Дружество трябва да бъде формално дефинирана дисциплинарна система, ориентирана към и в съответствие с местните закони и разпоредби, за да наказва всяко поведение в нарушение на Дружествените кодекси и / или Груповия кодекс, правилата и процедурите, включително и тези, посочени в настоящите Насоки.

Въвеждането на дисциплинарни мерки, както и прилагането на санкциите, посочени по-долу, не са предназначени да заменят каквато и да е мярка, произтичаща от наказателното производство, която подразбира същата трактовка по отношение на настоящата дисциплинарна система, в очакване на решението на съдебната система.

За всички въпроси, които не са обхванати от дисциплинарната система ще се прилагат законите и подзаконовите актове и разпоредбите за колективно договаряне и фирмените правила, когато е приложимо.

Настоящата Дисциплинарна система, освен че е публикувана в интранет, ще бъде разпространена на леснодостъпно място в помещенията на Дружеството.

Дисциплинарната системата на Дружеството включва:

- Идентифицирането на позиции и роли, подлежащи на санкции;
- Идентифицирането на поведение потенциално подлежащо на санкции;
- Очакваните санкции в случай на нарушение на Дружествения кодекс и / или Груповия кодекс, правилата и процедурите;
- Процедурите за прилагане на санкции.

Прилагане

Дружеството трябва да се посвети на ефективното изпълнение на своите насоки за бизнес поведение.

Новите и настоящи служители трябва да бъдат информирани за стандартите на Дружеството чрез насоките за бизнес поведение или с помощта на други комуникационни канали на Дружеството.

Оценяванията на изпълнението ще включват критерии за етика и съответствие. Несъответствието ще води до налагане по последователен начин на дисциплинарни мерки и санкции.

Дисциплинарни мерки, до които може да се прибегне, включват, но не се ограничават до даване на съвет, устни или писмени порицания, предупреждения, временно преустановяване на заплащане, намаления на заплатата, прекратяване на трудовия договор и прилагане на глоби. Дисциплинарни мерки трябва винаги да са в съответствие с местните закони и наредби.

Лицата, подлежащи на дисциплинарни мерки включват, в допълнение към нарушителя, и други участници в нарушението, такива като (i) лица, които не полагат разумни усилия за откриване на нарушение, (ii) лица, които при изискване да разкриват информация задържат съществени сведения относно нарушение, и (iii) ръководители, които одобряват или опрощават нарушения или се опитват да наложат репресии срещу служители или агенти заради докладване на нарушения или нарушители.

Отговорностите за прилагане на Дисциплинарната система на Дружеството следва да бъдат официално идентифицирани.

ПРИНЦИПИ, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО „ВИСОКОПРИОРИТЕТНИ“ ПРОЦЕСИ / ОБЛАСТИ



1. Закупуване на услуги

Chiesi се стреми да осигури пълна и открита конкуренция, да гарантира обективно изпълнение на договора и да елиминира възможността за нелоялни конкурентни предимства.

Предложенията се подбират по степен на съответствие на запитването, цена, качество, срокове на доставка, гаранции, отчетност и изпълнение на услугата, както и всички други релевантни фактори.

Следва да се осигури разделяне на задълженията между дейностите по закупуване и процеса на плащане.

Следва да се посочи формализиран процес на одобрение, както и ясна спецификация на отговорностите.

Договорите и споразуменията трябва да бъдат в писмена форма, особено когато услугите се предоставят от какъвто и да е медицински специалист.

За консултантските услуги следва винаги да бъдат предоставяни и архивирани данни за извършените услуги. Доколкото е подходящо и приложимо, следната информация трябва да бъде на разположение, в съответствие с оценката на присъщия риск:

- Подписано копие от инструмента обезпечаващ снабдяването (напр., договор или поръчка за покупка);
- Всички изменения на инструмента обезпечаващ снабдяването;
- Копия от всички предложения и оферти;
- Всички спецификации за покупка, включително изискванията за доставка;
- Анализът разходи / цена, който е в основата на постигнатата цена;
- Както е приложимо, писмена обосновка защо се прибягва до единствен източник или минимална конкуренция;
- Писмено обяснение защо е бил избран печелившият изпълнител;
- След приключване на договора, писмени коментари по отношение на качеството на услугите на доставчика и насоки и препоръки по отношение на потенциална бъдеща работа с него.

2. Стратегическо планиране и бюджетиране

Финансовите и оперативни нужди водят до формален процес на бюджетиране. В контролите за одобрение на заявката за покупка трябва да бъдат интегрирани бюджетни контроли.

Винаги, когато е възможно, бюджетните контроли трябва да бъдат интегрирани чрез ИТ-работните процеси и системата за планиране на ресурсите.

Генералният мениджър / Изпълнителните Директори трябва да представят подробен бюджет на Корпоративното ръководство и да го обсъдят с него не по-късно от края на предходната данъчна година.

3. Разходи за маркетинг и промотиране

Групата Chiesi е за честна конкуренция между фармацевтичните компании.

Групата Chiesi гарантира, че ще съобщава достоверна научна информация за лекарствените продукти, ще се въздържа от измамни практики, ще избягва конфликта на интереси с членове на здравните професии и ще действа в съответствие с приложимите закони и подзаконови актове.

Процесът на одобрение на маркетинговите и рекламни разходи следва да бъде интегриран и да не позволява еднолични решения.

Процесът на одобрение, касаещ маркетинговите и рекламни разходи, следва да бъде формализиран, а неговите резултати надлежно документиран и архивирани.

4. Промотиране на лекарства, отпускани само по рецепта и взаимоотношения със медицински специалисти (МС) / здравни организации (ЗО)

Промотирането на лекарства, отпускани само по рецепта и взаимоотношенията с медицински специалисти (МС) / здравните организации (ЗО) трябва да са съобразени с приложимите местни закони, наредби, Кодекса за практики и настоящите Насоки.

Като цяло:

- Трябва да бъде гарантирана независимостта на МС / ЗО, от гледна точка на техните решение, дейности и политики;
- Всички партньорства и взаимодействия между Дружеството и МС / ЗО се основават на взаимно уважение, като мненията и решенията на всеки партньор имат еднаква тежест;
- Дружеството не изисква, нито пък МС / ЗО поемат ангажимент да промотират конкретно лекарство, отпускано само по рецепта;
- Целите и обхвата на всяко партньорство трябва да бъдат прозрачни. Финансовата и нефинансова подкрепа, предоставена от Дружеството следва винаги да бъде ясно признавана;
- На персонала на Дружеството не се разрешава да работи в каквото и да е качество за ЗО, особено за техните изпълнителни органи. Това не засяга правата на служителите на Дружеството да станат членове на ЗО, с разрешението на Дружеството.

5. Дарения

Даренията и помощи в натура за институции, организации или сдружения, които се състоят от медицински специалисти и / или които предоставят здравни грижи или провеждат изследвания, са разрешени само ако:

- Те се правят с цел подпомагане на здравеопазването, научните изследвания или социалната отговорност;

- Те са документирани и се съхраняват в архивите на дарителя; и
- Те не представляват стимул да се препоръчат, предписват, закупуват, доставят, продават или прилагат конкретни лекарствени продукти.

Не се разрешават дарения и отпускане на безвъзмездни средства за индивидуални медицински специалисти.

Дарения за частни лица не са възможни.

Политиката включва, също така, спецификации на документацията, изисквана от потенциалния кандидат, ограниченията върху стойността на дарението / отпусканите безвъзмездни средства и методите за разплащане.

Що се отнася до разпределението на даренията, то трябва да бъдат давани подробности за целите на използване.

Като основно правило, паричните дарения за медицински институти или организации с нестопанска цел ("ОНЦ") се правят директно и се превеждат по сметката на получателя на дарението. Разписка за дарението трябва да бъде предоставена от получателя.

Дарение в натура трябва да включва прехвърляне на собствеността на получателя.

Ако предлаганото дарение е за член на персонала на медицински институт, то той / тя трябва първо да представи разрешение от отговорния орган на неговия / нейния работодател (използвайки правилната актуална бланка).

Не се допускат еднолични решения в процеса на дарения.

Трябва да се осигури спазване на данъчните разпоредби.

В процеса на дарения трябва винаги да се формализира писмено съгласие.

6. Управление на научната информация / разкриване на научна информация

Дружеството гарантира, че информационните материали са в съответствие с приложимите изисквания, според държавата и законодателството. Като цяло:

- Детайлите, включени в информационния пакет трябва винаги да бъде актуални и проучени;
- Не се допускат всеобхватни твърдения;
- Статии, таблици и други обяснения, извлечени от научни доклади или списания трябва да бъдат възпроизвеждани цялостно, като се посочва източника;
- Рекламни материали трябва да бъдат одобрени от отговорния ръководител преди разпространението им.

Служители извън офиса

Дружеството гарантира, че служителите извън офиса отговарят на следните изисквания:

- Те трябва да имат завършено образование, свързано със здравеопазването, освен ако не е указано друго от местните закони;
- Те не трябва да практикуват каквито и да е медицински или пара медицински професии.

Безплатни мостри

Безплатните мостри на продукти, разпространявани от служителите извън офиса трябва да отговарят на следните изисквания:

- Всяка раздадена мостра трябва да е не по-голяма от най-малката опаковка разпространявана в търговката мрежа;
- Опаковката трябва да бъде ясно обозначена като "безплатна мостра".

Винаги, когато е приложимо, следва да се взема писмено искане от лекаря.

Научно обслужване

Назначава се ръководител с подходяща научна квалификация и опит, който да отговаря за научната информация.

Конференции и конгреси

Организацията гарантира правилното управление на финансовите и процедурни аспекти, свързани с подаването на заявления за конференции и конгреси.

Посещение в лабораторията на Компанията

Организацията гарантира правилното управление на посещенията в лабораторията на Компанията. В частност,

- Посещенията не надвишават един работен ден;
- Всички разходи, направени от дружествата за транспорт или настаняване трябва да бъдат ограничени до квалифицираните специалисти и не могат да се разпростират върху каквито и да е несвързани лица.

7. Взаимоотношения с агенти и посредници

Договорите и споразуменията с агенти и посредници следва да бъдат в писмена форма.

Възнаграждението на агентите / посредниците, се основава на справедливата пазарна цена.

Доказателствата за предоставяните от агенти и посредници услугите се съхраняват и трябва винаги да бъдат на разположение.

Процесът на одобрение на договорите с агенти / посредници не позволява еднолични решения.

8. Взаимоотношения с регулаторни и държавни органи

Взаимоотношенията с регулаторите и държавните органи се осъществяват от отговорните за това лица / представители, чрез подходящото пълномощно / делегиране на правомощия.

Трябва да бъде създадена официална процедура, свързана с взаимоотношенията с регулатори и публични органи, с цел да се определят ролите и отговорностите, както и доказателствата за решения. Трябва да бъдат документирани специфични процедури, за управлението поне на търговете с Държавните учреждения и организирането на срещи и събития.

Конфликтите на интереси трябва да бъдат избягвани и са забранени.

9. Система за компенсации и мотивация

Трябва да се въведе формализиран процес на атестиране.

Системите за компенсация и мотивация се отнасят до реалните отговорности и трябва да се основават на количествени и качествени елементи. Етичното поведение трябва винаги да се взема предвид сред качествените елементи.

Целите следва да бъдат измерими и разумни. Затова елементи, преценявани по собствено усмотрение на трябва да бъдат част от програмата за мотивация.

Целите (включително сумите за стимулиране и процентите), се структурират така, че да се избегне прибегването до лоши практики за постигането им.

Не-етичните практики трябва да водят до намаляване или нулева позиция в процеса на атестиране и възнаграждаване.

Системите за възнаграждение и изчисляването на стимулите трябва да бъдат официално документирани и подходящо оповестени до съответните служители.

Горепосочените принципи се прилагат както за вътрешния персонал, така и за служителите извън офиса.

Й. Финансиране на изследователските и развойни дейности

Процесът на одобрение, свързан с финансирането на научните изследвания и разработки трябва да бъде формализиран и неговите резултати надлежно документирани и архивирани.

Възможността за проследяване на операциите следва винаги да бъде гарантирана.

Доставчиците се избират в съответствие с принципите, посочени в точка "Закупуване на услуги".

Плащанията за изследователски услуги трябва да са по справедливата пазарна стойност за легитимни, разумни и необходими услуги.





Редактирано от:

Комитет за корпоративно съответствие – Парма, Италия

Графичен дизайн

Micrograf – Торино, Италия

Печат

Micrograf - Торино, Италия

