

Politica contro la concussione e la corruzione

BIAL è soggetta ai massimi standard in termini di etica e integrità rispetto a tutte le sue attività. La presente Politica contro la concussione e la corruzione (la "Politica") definisce l'impegno di BIAL al fine di assicurare che BIAL, le relative consociate e le altre parti che agiscono per conto di BIAL rispettino tutte le Leggi locali e internazionali contro la concussione e la corruzione (come di seguito definite) nei paesi in cui BIAL svolge attività.

BIAL vieta ogni forma di concussione o corruzione che coinvolga Funzionari governativi (come di seguito definiti), società del settore privato o persone fisiche, sia direttamente che indirettamente attraverso un Rappresentante esterno (come definito di seguito). Ciò significa che BIAL vieta di concedere, offrire, promettere o ricevere Qualcosa di valore (come di seguito definita), direttamente o indirettamente, con l'intento di ottenere un vantaggio commerciale indebito per BIAL. Ad esempio, è incluso l'incentivo indebito affinché un operatore sanitario o un altro soggetto dotato di potere decisionale approvi, rimborsi, prescrivano, acquisti o raccomandi un medicinale BIAL o fornisca un vantaggio commerciale di altra natura (ad es. influenzi una decisione che interessi le attività di BIAL).

I principi definiti nella presente Politica sono attuati attraverso politiche e procedure associate disponibili sulla rete intranet di BIAL, nonché attraverso linee guida e attività di formazione da parte della Divisione globale audit e compliance. Collettivamente, tali documenti e linee guida costituiscono la presente Politica e disciplinano le nostre interazioni quotidiane con gli operatori sanitari e altri soggetti ed entità con cui facciamo affari.

AMBITO DI APPLICAZIONE

La presente Politica intende garantire la conformità alle Leggi contro la concussione e la corruzione nelle giurisdizioni in cui BIAL opera e definire un approccio coerente, proporzionato ed efficace contro la concussione e la corruzione attraverso un quadro pratico ed efficace di requisiti chiave e una serie di standard minimi.

La presente Politica si applica a tutti i dipendenti e i funzionari, quali i membri degli organi sociali, i direttori generali, i responsabili delle divisioni, i responsabili delle sottodivisioni, degli uffici o dei servizi, i funzionari esecutivi e tutto il personale che vanti un rapporto di lavoro o di servizio con BIAL, sia a titolo permanente che provvisorio (collettivamente il "Personale BIAL"). BIAL si aspetta inoltre che anche i Rappresentanti esterni rispettino la presente Politica.

I rapporti con altre politiche e con le Leggi locali contro la concussione e la corruzione in alcuni paesi possono imporre requisiti specifici non previsti dalla presente Politica. Analogamente, in alcuni paesi BIAL potrebbe aver definito procedure locali che impongano requisiti accessori. In linea di massima, laddove vi siano discrepanze tra la presente Politica e le procedure o i regolamenti locali, si applicheranno le norme più restrittive.

DOCUMENTI CORRELATI

Codice etico e di condotta di BIAL

[HQ-CCPGP1-IT](#): Canali di segnalazione

[HQ-CCPGP3-IT](#): Contratti di servizio con Operatori sanitari e Organizzazioni sanitarie

[HQ-CCPGP4-IT](#): Interazioni con Funzionari governativi

[HQ-CCPGP5-IT](#): Ospitalità

[HQ-CCPGP6-IT](#): Eventi scientifici e formativi

[HQ-CCPGP7-IT](#): Oggetti per uso medico, omaggi e doni di cortesia

[HQ-CCPGP8-IT](#): Finanziamenti esterni

[HQ-CR11](#): Politiche in materia di acquisti

Si prega di consultare le versioni più recenti dei summenzionati documenti.

TERMINI SPECIFICI

Contributi di beneficenza: contributi elargiti a organizzazioni non-profit, enti di beneficenza o fondazioni private.

Finanziamenti esterni: include sovvenzioni, donazioni o quote associative destinate a organizzazioni legittime nell'interesse di orientare la relativa missione al miglioramento della sanità, all'avanzamento delle conoscenze scientifiche/mediche o al supporto delle comunità.

Funzionario governativo: si riferisce a (i) qualsivoglia funzionario o dipende di un governo o di una divisione, agenzia o ente di un governo (ivi comprese le imprese pubbliche e le entità di proprietà di o controllate dallo Stato); (ii) qualsivoglia funzionario o dipendente di un'organizzazione pubblica internazionale (ad es. la Banca mondiale o le Nazioni Unite); (iii) qualsivoglia funzionario o dipendente di un partito politico o candidato a una carica pubblica; (iv) qualunque persona definita come funzionario governativo o pubblico ai sensi delle leggi locali applicabili (ivi comprese le Leggi in vigore contro la concussione e la corruzione) e non inclusa nelle categorie summenzionate; e/o (v) qualunque persona agisca a titolo ufficiale a nome e per conto di una delle categorie summenzionate.

Leggi contro la concussione e la corruzione: si riferisce alle leggi locali e internazionali che vietano collettivamente la concussione e la corruzione. Tali leggi includono il Foreign Corrupt Practices Act statunitense e il Bribery Act britannico, nonché altre leggi locali. Tali leggi impongono di norma alle organizzazioni di disporre di un sistema adeguato di controlli finanziari interni e di procedere alla stesura di libri e registri accurati e dettagliati. La violazione di tali leggi può dare origine a reati penali punibili attraverso sanzioni e la reclusione, e la responsabilità personale può estendersi a coloro che pianificano, compiono o legittimano atti illeciti.

Omaggio: qualcosa di valore donato senza aspettative di riguardo o valore in cambio, come segno di apprezzamento o per esprimere la speranza di fare affari in futuro.

Pagamenti agevolanti: anche noti come "bustarelle" o "tangenti", consistono in pagamenti non ufficiali effettuati per garantire o accelerare un'azione necessaria o di routine (ad esempio da parte di un Funzionario governativo) a cui BIAL abbia già diritto e/o a cui non abbia diritto ai sensi di legge. Esempi di azioni rispetto alle quali possono insorgere Pagamenti agevolanti: elaborazione di documentazione governativa (ad esempio rilascio di un'autorizzazione o di una licenza); carico e scarico di un carico; prelievo o consegna di posta; svincolo di merce bloccata alla dogana.

Qualcosa di valore: va inteso nella sua accezione più ampia ai fini dell'inclusione di qualunque cosa possa andare a beneficio del destinatario. Sono inclusi denaro, buoni regalo, buoni sconto, beni e servizi, inclusi contratti di consulenza, onorari di conferenzieri, convenzioni di ricerca, offerte di lavoro, sponsorizzazioni, onorari, commissioni, sconti, prestiti, viaggi, ospitalità, pasti, favori,

intrattenimento, contributi politici, donazioni, sovvenzioni, omaggi o qualunque cosa possa rappresentare un vantaggio personale.

Rappresentante esterno: si riferisce a coloro che siano autorizzati ad agire a nome e per conto di BIAL e può includere distributori, fornitori, subappaltatori, organi di regolamentazione, consulenti, esperti, organizzazioni di ricerca clinica, società di ricerca di mercato, meeting planner, agenti e organizzazioni di sviluppo contratti e produzione.

Tangente: offrire, concedere o promettere (o autorizzare qualcuno a offrire, concedere o promettere), direttamente o indirettamente, un vantaggio indebito con l'intenzione di influenzare o ricompensare il comportamento di un soggetto (appartenente al settore pubblico o privato) al fine di ottenere o mantenere un vantaggio commerciale, contrattuale, regolamentare o personale.

RESPONSABILITÀ

Tutto il Personale BIAL e i Rappresentanti esterni devono conoscere e rispettare la presente Politica e segnalare tempestivamente violazioni effettive o presunte attraverso i Canali di segnalazione di BIAL secondo la procedura globale **HQ-CCPGP1-IT**: *Canali di segnalazione*.

Il Personale BIAL che ricopre funzioni amministrative è tenuto a dare il buon esempio e fornire orientamenti al Personale BIAL che gli rivolga segnalazioni.

Conservare documentazione sufficiente, dettagliata e adeguata è fondamentale al fine di garantire la trasparenza e dimostrare l'impegno di BIAL contro le pratiche di concussione e corruzione e consentire la verifica della conformità da parte di tutti i soggetti correlati al presente processo o esternamente. Ciò significa che tutto il Personale BIAL è tenuto a garantire che i documenti aziendali e finanziari di BIAL siano sempre precisi e completi, descrivano la legittimità e giustifichino le transazioni. I suddetti documenti dovranno consentire alle autorità di regolamentazione e ad altre autorità, nonché ai responsabili del controllo di conformità e ai revisori di BIAL di accedere alle informazioni e verificare il merito delle transazioni.

REQUISITI RELATIVI ALLE ATTIVITÀ COMMERCIALI E ALLE INTERAZIONI DI BIAL

1. Tolleranza zero

Concussione e corruzione sono fattori chiave in termini di limitazione della crescita e contribuiscono alla disuguaglianza. Non solo sono immorali e contrarie ai valori di BIAL, ma sono anche illegali e costituiscono un reato nelle giurisdizioni in cui BIAL opera.

BIAL applica una politica di tolleranza zero rispetto a qualsiasi forma di concussione o corruzione.

2. Pagamenti vietati

Il Personale BIAL e i Rappresentanti esterni non possono procedere a pratiche di corruzione, tra cui Tangenti, nello svolgimento delle transazioni commerciali di BIAL sia nel settore pubblico che in quello privato e tali condotte costituiranno spesso una violazione delle Leggi contro la concussione e la corruzione.

Anche laddove non vengano offerti una Tangente o altro pagamento, vantaggio o omaggio illecito in forma diretta, la presente Politica vieta che tali Tangenti e altri pagamenti, vantaggi o omaggi illeciti vengano offerti indirettamente attraverso Rappresentanti esterni, in quanto tali pagamenti

possono in ogni caso costituire una violazione delle Leggi contro la concussione e la corruzione e comportare responsabilità sia per il Personale BIAL che per BIAL stessa.

Si riporta di seguito un elenco non esaustivo delle attività e delle interazioni a cui si deve prestare particolare attenzione ai fini della conformità alla presente Politica:

A. Pagamenti agevolanti

BIAL non effettua e non accetterà Pagamenti agevolanti di qualsivoglia natura e pertanto al Personale BIAL è severamente vietato effettuare, sia direttamente che indirettamente, qualunque tipo di Pagamento agevolante.

Qualora qualcuno abbia chiesto di effettuare un pagamento per conto di BIAL, tutto il Personale BIAL dovrà sempre tenere a mente la finalità del pagamento e se l'importo richiesto sia proporzionale ai beni o ai servizi forniti. Tutto il Personale BIAL è sempre tenuto a chiedere una ricevuta che specifichi la ragione del pagamento. Eventuali sospetti, dubbi o richieste relativi a un pagamento dovranno essere tempestivamente segnalati attraverso i Canali di segnalazione di BIAL in conformità alla procedura globale **HQ-CCPGP1-IT**: *Canali di segnalazione*.

B. Contributi di beneficenza

BIAL eroga esclusivamente Contributi di beneficenza che siano legali ed etici ai sensi delle leggi, dei regolamenti e dei codici del settore locali applicabili.

I Contributi di beneficenza possono essere erogati esclusivamente a organizzazioni di beneficenza e beneficiari qualificati secondo quanto previsto dalle leggi, dai regolamenti e dai codici del settore locali applicabili.

Si dovrà procedere alle opportune attività di due diligence nell'ottica di assicurare che l'organizzazione beneficiaria non vanti un legame significativo con dei Funzionari governativi ai sensi della procedura globale **HQ-CCPGP4-IT**: *Interazioni con Funzionari governativi*.

Inoltre, si dovrà procedere alle opportune attività di due diligence nell'ottica di assicurare che l'organizzazione beneficiaria non vanti un legame significativo con Operatori sanitari, Organizzazioni sanitarie o Associazioni dei pazienti che possano essere in grado di influenzare l'uso dei medicinali BIAL. Negli altri casi si applicherà la procedura **HQ-CCPGP8-IT**: *Finanziamenti esterni*.

Sarà necessario sottoscrivere un accordo o altro opportuno documento scritto rispetto a ciascun Contributo di beneficenza.

C. Contributi politici

I contributi politici o le sponsorizzazioni di eventi politici non sono consentiti.

La presente Politica riconosce a tutti i membri del Personale BIAL il diritto di erogare contributi politici in qualità di persone fisiche e a titolo personale. Affinché siano consentiti, deve essere del tutto chiaro che in tali circostanze il Personale BIAL non rappresenta BIAL.

L'erogazione di supporto finanziario, depositi in contanti o Qualcosa di valore allo scopo d'influenzare un'elezione per la nomina a una funzione pubblica locale, regionale, nazionale o internazionale o a una campagna elettorale, o finalizzata a rimborsare debiti relativi a un'elezione o a una campagna

può essere percepita come una forma di condizionamento e pertanto i contributi politici sono esplicitamente vietati. Sono esclusi altri contributi o donazioni a entità che promuovano servizi comunitari come, ad esempio, gli enti di beneficenza, a condizione che siano conformi alle leggi e ai codici del settore locali nonché alle procedure applicabili.

D. Omaggi e ospitalità

L'erogazione di omaggi non è consentita fatto salvo nel caso in cui (i) non sia vietata dalle leggi applicabili e sia conforme alla presente Politica; (ii) sia di valore ragionevole e (iii) abbia un fine commerciale legittimo.

La ragionevole ospitalità è consentita esclusivamente nel caso in cui sia connessa a un legittimo incontro d'affari.

Ai fini della presente Politica, il "valore ragionevole" deve essere stabilito rispetto a ciascun paese, tenendo conto dell'importo massimo per ciascun pasto destinato ai singoli Operatori sanitari secondo quanto previsto dai codici del settore locali. Il valore ragionevole sarà pari a e non potrà superare la metà di quell'importo.

Nei casi in cui i codici del settore locali non prevedano linee guida, il valore ragionevole sarà pari a e non potrà superare € 30 (trenta euro).

I regali aziendali possono essere forniti dal CEO e/o dai membri del Consiglio di Amministrazione della BIAL a organizzazioni esterne, a condizione che siano etici, legati all'attività della BIAL, occasionali, legali e consueti in un rapporto d'affari e non superino il limite di €150 (centocinquanta euro).

Gli omaggi di qualsivoglia natura, ivi compresi gli omaggi personali, i riconoscimenti culturali o i contributi promozionali ecc., dotati di marchio o meno, non devono essere forniti agli Operatori sanitari o ai relativi familiari a meno che ciò non sia esplicitamente consentito dalle leggi applicabili nel paese del destinatario.

A seconda dei casi, potranno essere consultate e applicate le procedure globali di BIAL **HQ-CCPGP5-IT: Ospitalità** e **HQ-CCPGP7-IT: Oggetti per uso medico, omaggi e doni di cortesia**.

E. Finanziamenti esterni

Il finanziamento o il supporto a organizzazioni esterne possono essere erogati esclusivamente laddove siano consentiti dalle leggi applicabili, siano di valore ragionevole, siano erogati a supporto diretto di un fine commerciale legittimo, quale il supporto alla formazione medica, al miglioramento del benessere dei pazienti o a supporto delle comunità, e rispettino la presente Politica e la procedura globale **HQ-CCPGP8-IT: Finanziamenti esterni**.

Inoltre, ai fini delle sponsorizzazioni di eventi scientifici o formativi si applicherà la procedura globale **HQ-CCPGP6-IT: Eventi scientifici e formativi**.

F. Accordi di consulenza

Gli accordi di consulenza con i Rappresentanti esterni presentano un maggiore rischio laddove una terza parte sia coinvolta, o possa ragionevolmente essere percepita come coinvolta, ai fini dell'acquisizione di un vantaggio commerciale indebito. Di conseguenza, gli accordi di consulenza possono essere sottoscritti esclusivamente laddove vi sia una necessità commerciale legittima e in

buona fede rispetto ai servizi, la retribuzione non superi il valore equo di mercato, l'accordo sia consentito dalle leggi applicabili e rispetti i requisiti di cui alla presente Politica e alla politica globale **HQ-CR11: Politiche in materia di acquisti**.

Inoltre, rispetto agli accordi di consulenza con i Funzionari governativi (ad es. accordi con relatori o consulenti), si applicherà la procedura **HQ-CCPGP4-IT: Interazioni con Funzionari governativi**.

Per gli accordi di consulenza con gli Operatori sanitari si applicherà la procedura **HQ-CCPGP3-IT: Contratti di servizio con Operatori sanitari e Organizzazioni sanitarie**.

G. Transazioni

Le transazioni che hanno luogo tra paesi diversi rappresentano un rischio in termini di reati economici (ad es. riciclaggio di denaro, evasione fiscale ed elusione dei controlli valutari) e si dovrà garantire che tali transazioni vantino fini legittimi, ragionevoli e trasparenti.

Tutti pagamenti relativi alle transazioni consentite dovranno essere effettuati nel paese in cui il prestatore dei servizi risiede o svolge la propria attività. I pagamenti offshore (in entrata e in uscita) non sono consentiti.

H. Rappresentanti esterni

I Rappresentanti esterni possono mettere a rischio BIAL laddove non rispettino pratiche commerciali etiche. Per tale ragione, laddove BIAL svolga attività indirettamente attraverso un Rappresentante esterno, spetta al Personale BIAL che ricorra ai servizi del Rappresentante esterno assicurare che siano state svolte e documentate sufficienti attività di due diligence basate sul rischio e che il suddetto Rappresentante esterno si impegni a operare secondo elevati standard di conformità.

Si suggerisce di attuare opportune disposizioni contrattuali attraverso le quali il Rappresentante esterno riconosca l'esistenza dei principi definiti dalla presente Politica e accetti di rispettarli.

TENUTA DEI REGISTRI

Tutti i pagamenti effettuati dal Personale BIAL e dai relativi Rappresentanti esterni deve essere supportato dall'opportuna documentazione, quali scontrini e fatture.

La documentazione di supporto giustificherà le spese sostenute e il pagamento non potrà essere utilizzato per fini diversi da quelli descritti.

La documentazione di supporto deve essere conservata in modo sufficientemente dettagliato al fine di riflettere in modo equo ed esatto tutti gli affari e le transazioni commerciali. Inoltre, le registrazioni di tutte le transazioni devono riflettere l'esecuzione in conformità alle politiche, alle procedure interne e agli standard contabili professionali. È vietato distorcere o omettere eventuali transazioni nei registri di BIAL o in quelli dei relativi Rappresentanti esterni.

Non si dovrà procedere alla stesura di contabilità "non ufficiale" per favorire o celare pagamenti illeciti.

SEGNALAZIONI

Tutto il Personale BIAL e i Rappresentanti esterni sono invitati a segnalare il prima possibile eventuali dubbi in merito a potenziali violazioni della presente Politica in conformità alla procedura globale **HQ-CCPGP1-IT**: *Canali di segnalazione*.

Tutti i dubbi segnalati saranno registrati ed elaborati secondo la massima riservatezza e attenzione.

BIAL non tollererà eventuali ritorsioni nei confronti di chi segnali un problema relativo alla presente Politica. Eventuali ritorsioni (o tentativi di ritorsione) nei confronti di chi segnali un dubbio in buona fede, fornisca informazioni o prenda parte a un accertamento o a un'indagine, costituiscono una violazione della presente Politica e del Codice etico e di condotta di BIAL. BIAL si impegna a garantire che nessuno subisca conseguenze negative a seguito del rifiuto di prendere parte a pratiche di corruzione o per aver segnalato dubbi in buona fede ai sensi della presente Politica. Tali conseguenze negative includono licenziamenti, azioni disciplinari, minacce o altri trattamenti sfavorevoli connessi a una segnalazione.

FORMAZIONE

Il Personale BIAL deve acquisire familiarità con la presente Politica.

La formazione sulla presente Politica costituisce parte integrante del processo di inserimento dei nuovi dipendenti.

Il Personale BIAL viene sottoposto con cadenza annuale a formazione obbligatoria o aggiornamento in merito alla presente Politica. È responsabilità di ciascuno portare a termine tale formazione entro le tempistiche previste.

CONSEGUENZE RELATIVE ALLA MANCATA CONFORMITÀ

La mancata conformità alla presente Politica e alle Leggi contro la concussione e la corruzione può avere gravi conseguenze per BIAL, il Personale BIAL con mansioni di supervisione e il Personale BIAL direttamente coinvolto.

Le conseguenze possono consistere in significative sanzioni monetarie nei confronti di BIAL e possono esporre il Personale BIAL ad azioni penali, sanzioni penali e alla reclusione. Da tali violazioni possono inoltre insorgere altre conseguenze legali, tra cui il divieto di stipulare contratti con gli enti pubblici, la confisca del denaro guadagnato o richieste di risarcimento. Fatto ancor più rilevante, tali eventi causano ripercussioni negative sulla reputazione di BIAL.

BIAL considererà eventuali violazioni della presente Politica o delle Leggi contro la concussione e la corruzione come questioni rilevanti soggette a sanzioni disciplinari, tra cui la cessazione del rapporto di lavoro e richieste di risarcimento nel caso dei Rappresentanti esterni.

MONITORAGGIO E VERIFICA

BIAL monitora l'efficacia e verifica periodicamente l'attuazione della presente Politica, valutandone l'adeguatezza e l'efficacia. Eventuali miglioramenti identificati saranno apportati il prima possibile.

Anche i sistemi e le procedure di controllo interno saranno soggetti a revisione periodica al fine di garantire che siano efficaci ai fini del contrasto della concussione e della corruzione.

Tutto il Personale BIAL è responsabile del successo della presente Politica e dovrà garantire di segnalare eventuali problemi o sospetti di concussione o corruzione ai sensi delle disposizioni di cui

alla presente Politica attraverso i Canali di segnalazione in conformità alla procedura globale **HQ-CCPGP1-IT: Canali di segnalazione**.

