

INDICE

03	Executive statement
04	Struttura di compliance Lundbeck
05	Interazioni responsabili e trasparenti
06	Procedure anticorruzione
07	Obblighi di Fornitori e Terze Parti
08	Risorse umane
09	Salute, sicurezza e ambiente
10	Dati Personali
11	Equa e aperta concorrenza
12	Informazioni Riservate e Informazioni Interne
13	Sicurezza dei pazienti
14	Interazioni con Operatori Sanitari e pazienti
15	Sperimentazione animale
16	Ricerca clinica
17	Attività promozionali
18	Donazioni e Sovvenzioni
19	Glossario

EXECUTIVE STATEMENT

Gentili Colleghi

Sostenere collaborazioni forti, etiche ed in compliance con i nostri business partner in tutta l'organizzazione Lundbeck è fondamentale per la nostra identità di azienda responsabile. Il Codice Deontologico ci mostra il modo di agire con integrità e di fare la cosa giusta in tutto ciò che facciamo.

In Lundbeck ci impegniamo a promuovere una cultura di etica e compliance in tutta l'organizzazione e a salvaguardare l'azienda e i nostri rapporti commerciali dalla corruzione e dagli abusi in tutte le loro forme.

Il Codice Deontologico fornisce il quadro, l'impegno e le aspettative su come conduciamo la nostra attività in modo giusto, trasparente ed etico, sforzandoci al tempo stesso di raggiungere la nostra ambizione di azienda sostenibile che continua ad espandere e far crescere la propria esperienza nel campo delle neuroscienze nel ripristinare la salute del cervello affinché ogni persona possa essere al proprio meglio.

In Lundbeck, ci aspettiamo che tutti i livelli dirigenziali mantengano una cultura che supporti l'aderenza a questo Codice Deontologico e che promuova un ambiente aperto in cui tutti i dipendenti possano evidenziare problemi senza timore di ritorsioni. Inoltre, rimaniamo impegnati a garantire l'accesso alla formazione pertinente e a fornire guida e chiarezza sulle procedure e sui principi del Codice Deontologico di Lundbeck.

In qualità di dipendenti Lundbeck, siete tenuti a rispettare il Codice Deontologico e le leggi, i codici e i regolamenti locali applicabili nei vostri impegni professionali. Vi invitiamo a parlare apertamente in caso di comportamenti illeciti chiedendo consiglio a colleghi, manager, funzioni aziendali competenti, al team di compliance o contattando la Compliance Hotline di Lundbeck.

Condividiamo tutti la responsabilità di vivere secondo il nostro Codice Deontologico, quindi unitevi a me nell'incorporare questi principi nelle nostre collaborazioni professionali; così facendo, continueremo a sostenere la consolidata reputazione di Lundbeck come azienda farmaceutica rispettata e responsabile di cui tutti continuiamo ad essere orgogliosi.



Charl Van Zyl
CEO di Lundbeck

STRUTTURA PER LA COMPLIANCE DI LUNDBECK

Documenti, formazione, monitoraggio e governance sono gli elementi attivi della nostra struttura di Compliance, creata per assicurare che l'azienda stia facendo la cosa giusta, per migliorare continuamente i processi e per sostenere una cultura della compliance.



In qualità di documento di primo livello, il Codice Deontologico descrive gli impegni assunti da Lundbeck e le aspettative verso i nostri dipendenti relativamente alle aree fondamentali per l'industria farmaceutica. Tutti i dipendenti e le Terze Parti che operano per conto di Lundbeck hanno il dovere di osservare il Codice Deontologico e le norme o gli standard locali, qualora questi siano più rigorosi del Codice Deontologico stesso.

Le procedure locali e globali, a livelli inferiori rispetto al Codice Deontologico, forniscono requisiti maggiormente operativi e buone pratiche. Manteniamo un sistema di gestione della qualità GxP in aree rilevanti allo scopo di controllare i rischi, migliorare continuamente i nostri processi e soddisfare le disposizioni di legge.

Vogliamo essere sicuri che i requisiti vengano compresi e che le parti interessate sappiano come agire. Tutti i dipendenti sono tenuti a completare ogni anno la formazione sul Codice Deontologico aziendale. A tale riguardo, comunichiamo di continuo per sensibilizzare e coinvolgere i nostri dipendenti nella attività di formazione.

I nostri sforzi di monitoraggio hanno lo scopo di verificare la comprensione dei requisiti e di raccogliere proposte di miglioramento dei processi e dei controlli. I nostri auditor interni forniscono un riscontro con azioni correttive e preventive per garantire il coinvolgimento del gruppo dirigente locale e attività di follow-up.

Il Comitato per la compliance del Codice Deontologico di Lundbeck rappresenta l'Executive Management e le funzioni aziendali coinvolte. I suoi membri si riuniscono regolarmente per svolgere attività di supervisione e, una volta all'anno,

eseguono la revisione della gestione dei rischi del Codice Deontologico allo scopo di definire i miglioramenti necessari. Inoltre, il Direttore dell'area Compliance provvede a fornire opportuni aggiornamenti durante le riunioni del Comitato di Audit del Consiglio di Amministrazione.

PARTECIPATE AL DIBATTITO SULL'ETICA, CHIEDETE ASSISTENZA E SEGNALATE I PROBLEMI PERTINENTI

Incoraggiamo tutti a intrattenere un dialogo continuo su compliance ed etica con il proprio responsabile e i colleghi. Tuttavia, ci rendiamo conto che potrebbe risultare difficile discutere apertamente di alcuni dubbi, domande o questioni.

Chiedete consiglio qualora siate incerti su come agire oppure riteniate che un problema non venga affrontato adeguatamente. A tale riguardo, potete contattare la funzione aziendale appropriata, ad esempio i dipartimenti Risorse Umane, Finance, Compliance oppure l'Ufficio Legale.

È anche possibile segnalare gravi problemi di compliance in totale riservatezza alla Linea diretta per la compliance di Lundbeck. Chiunque segnali un problema in buona fede è tutelato dalla politica di non ritorsione di Lundbeck. Infine, è importante ricordare che la mancata segnalazione di una violazione può a sua volta costituire un'infrazione del Codice Deontologico.

Segnalare gravi problemi di compliance a:

INTERNI: [Compliance Hotline di Lundbeck \(sharepoint.com\)](#)

ESTERNI: [Compliance Hotline di Lundbeck \(lundbeck.com\)](#)



INTERAZIONI RESPONSABILI E TRASPARENTI

Coinvolgiamo gli Stakeholder in quanto parte del nostro lavoro e poiché per noi è essenziale comprendere le loro aspettative, i bisogni e le preoccupazioni per quanto riguarda le nostre attività e il relativo impatto sociale. Manteniamo tali interazioni appropriate, trasparenti e libere da qualsivoglia influenza inappropriata o Conflitto di Interessi.

RESPONSABILITÀ DI LUNDBECK

- I nostri dipendenti e le Terze Parti siano istruiti a rispettare le normative locali e il nostro Codice Deontologico.
- Siano presenti opportune linee guida sulla comunicazione e i dipendenti interessati ricevano formazione al riguardo.
- Vengano fornite chiare linee guida e sessioni di formazione sulle limitazioni normative alle attività personali dei nostri dipendenti sui social media.
- Sistemi e procedure consentano un utilizzo sicuro degli strumenti IT e vengano condotte campagne di sensibilizzazione allo scopo di prevenire l'uso improprio e i crimini informatici.
- I nostri dipendenti agiscano con professionalità e tutelino l'integrità dei nostri Stakeholder.
- I nostri dipendenti comprendano la necessità di svolgere il proprio lavoro senza Conflitti di Interessi.
- Siano disponibili opportuni processi e principi per consentire le necessarie, legittime e reciprocamente vantaggiose interazioni con Funzionari Pubblici.
- Siano mantenuti adeguati processi e sistemi atti a garantire che i libri e i registri di Lundbeck risultino accurati e sufficientemente precisi.
- La nostra politica fiscale e le norme e i regolamenti fiscali locali vengano rispettati al momento di instaurare collaborazioni e svolgere attività commerciali.

RESPONSABILITÀ DI DIPENDENTI E TERZE PARTI

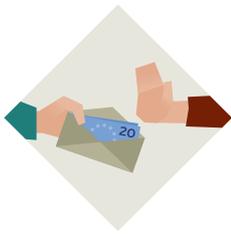
- Quando rappresentano Lundbeck, presentarsi agli Stakeholder specificando nome e rapporto con Lundbeck.
- Mantenere la propria comunicazione basata sui fatti, precisa e puntuale, ed evitare di dare giudizi infondati o fare speculazioni.
- Rispettare le linee guida di Lundbeck sulle Attività Personali sui Social Media.
- Pensare prima di effettuare operazioni su e-mail provenienti da mittenti sconosciuti e segnalare qualsiasi e-mail che si presume fraudolenta o di phishing.
- Curare che le proprie interazioni con gli Stakeholder abbiano uno scopo professionale e siano adeguate e prive di qualsiasi influenza inappropriata.
- Non instaurare rapporti che potrebbero creare un Conflitto di Interessi e informare quanto prima il proprio manager qualora ci si trovi in una tale situazione.
- Interagire con Funzionari Pubblici esclusivamente quando necessario, legittimo e reciprocamente vantaggioso; assicurarsi che l'integrità del pubblico ufficiale sia rispettata e che eventuali spese per alloggio, viaggio e altri Trasferimenti di Valore siano legali e di ragionevole entità.
- Attenersi alle procedure Lundbeck e alle leggi locali per resoconti, questioni fiscali e contabilità.

Segnalare un conflitto di interessi a:

Proprio Manager

Segnalare e-mail fraudolente o di phishing sospette a:

infosec@lundbeck.com



PROCEDURE ANTICORRUZIONE

Crediamo che integrità e correttezza debbano riflettersi in tutte le nostre attività e lotteremo contro la Corruzione in qualsiasi forma. Non accettiamo attività di Corruzione, né attuate da nostri dipendenti né da Terze Parti che agiscano per nostro conto.

RESPONSABILITÀ DI LUNDBECK

- Siano in vigore sistemi e controlli per la prevenzione delle Frodi a danno di Lundbeck, dei suoi partner e degli organismi governativi.
- I dipendenti e le Terze Parti conoscano e aderiscano alle procedure anticorruzione.
- Tutti gli episodi di presunta Frode e Corruzione vengano investigati meticolosamente e vengano implementati provvedimenti appropriati.
- Le decisioni commerciali dei dipendenti non vengano influenzate da doni o da altri benefici da parte dei partner commerciali.
- Siano operative procedure che stabiliscano un limite locale di Valore Simbolico per regali e altri benefici e quando questi siano permessi.

RESPONSABILITÀ DI DIPENDENTI E TERZE PARTI

- Non compiere azioni fraudolente dirette o indirette ai danni di Lundbeck, dei suoi partner o degli organismi governativi.
- Attenersi ai principi e alle procedure di Lundbeck durante l'utilizzo e la concessione di fondi o l'approvazione e la documentazione dei costi, tra cui separazione delle funzioni e ottenimento dell'approvazione del diretto superiore.
- Non partecipare in modo diretto o indiretto allo scambio di tangenti o mazzette a favore di Funzionari Pubblici, medici prescrittori, Organizzazioni Sanitarie o qualsiasi altra parte con cui Lundbeck interagisce.
- Offrire unicamente doni o altri benefici di Valore Simbolico agli Stakeholder, accertandosi che essi possano riceverli secondo le norme e i regolamenti locali.
- Rifiutare di pagare tangenti, incluse bustarelle o Pagamenti di Facilitazione.
- Qualora venga richiesta o offerta una tangente, segnalare immediatamente l'accaduto al proprio responsabile.
- Accettare unicamente doni o altri benefici di Valore Simbolico offerti dagli Stakeholder, ove ciò sia consentito dalle norme e dai regolamenti locali.
- Conoscere il limite del Valore Simbolico definito localmente.



OBBLIGHI DI FORNITORI E TERZE PARTI

Applichiamo procedure sistematiche mirate al rispetto dei diritti umani e dei diritti del lavoro, assicurando la protezione dell'ambiente e la prevenzione della Corruzione durante le interazioni con Fornitori e Terze Parti. Questi sono tenuti a soddisfare i requisiti legali ed etici e l'azienda monitora le loro prestazioni.

RESPONSABILITÀ DI LUNDBECK

- Siano definiti opportuni processi di approvvigionamento e interazione con Fornitori e Terze Parti e i dipendenti ricevano adeguata formazione.
- Le Terze Parti siano sottoposte a un sistematico e tempestivo Esame di Due Diligence basato sui rischi e conforme alle norme e ai regolamenti vigenti.
- In generale, i Fornitori siano tenuti a osservare i principi del Global Compact delle Nazioni Unite, mentre le Terze Parti siano esplicitamente obbligate a osservare i principi del Codice Deontologico di Lundbeck.
- Gli impegni assunti da Lundbeck in virtù di un contratto con un Fornitore o una Terza Parte siano rispettati.
- L'azienda mantenga un dialogo continuo e aperto con i Fornitori e le Terze Parti, incluso quando monitoriamo il loro rispetto degli obblighi previsti dagli accordi con Lundbeck.

RESPONSABILITÀ DI DIPENDENTI E TERZE PARTI

- Ingaggiare Fornitori e Terze Parti sulla base di esigenze legittime e chiaramente identificate e di criteri di selezione obiettivi, evitando qualsiasi Conflitto di Interessi.
- Seguire i processi di approvvigionamento di Lundbeck e, ove possibile, servirsi di Fornitori e Terze Parti approvati da Lundbeck.
- Accertarsi che venga condotto un Esame di Due Diligence delle Terze Parti in conformità con la procedura globale di Lundbeck.
- Utilizzare accordi contenenti i requisiti standard di Lundbeck, ove possibile, e assicurarsi che i Fornitori e le Terze Parti siano tenuti a osservare rispettivamente i principi del Global Compact delle Nazioni Unite e i principi del Codice Deontologico di Lundbeck.
- Accertarsi che gli impegni presi con Fornitori e Terze Parti di cui si è responsabili vengano rispettati.
- Mantenere un dialogo aperto con Fornitori e Terze Parti per creare fiducia e migliorare continuamente la collaborazione.
- Assicurarsi che i Fornitori e le Terze Parti di cui si è responsabili vengano sottoposti ad adeguate attività di monitoraggio.



RISORSE UMANE

Lundbeck sostiene la varietà del personale, promuovendo l'apprendimento e lo sviluppo a livello dell'organizzazione, di gruppo e individuale. L'azienda ritiene che il rispetto del singolo individuo sia la base per un'azienda con alte prestazioni.

RESPONSABILITÀ DI LUNDBECK

- Le nostre politiche e procedure sulle risorse umane (HR) rispettino le norme e i regolamenti vigenti.
- La diversità tra i dipendenti venga sostenuta, apprezzata e utilizzata come una risorsa nel nostro ambiente innovativo e aperto all'apprendimento.
- Venga rispettata l'integrità di ogni dipendente e non siano mai accettate discriminazioni e molestie.
- Ciascuno dei nostri dipendenti abbia l'opportunità di sviluppare le competenze necessarie per raggiungere i risultati attesi.
- Assunzioni, riconoscimenti e premi siano basati esclusivamente su capacità personali, prestazioni, potenziale e comportamento.
- Non avvenga alcun indebito sfruttamento dei dipendenti e ogni dipendente sia libero di unirsi ai gruppi che difendono i suoi interessi lavorativi.

RESPONSABILITÀ DI DIPENDENTI E TERZE PARTI

- Conoscere e aderire all'approccio HR Lundbeck, come definito in questo Codice Deontologico.
- Trattare gli altri con dignità e mostrare rispetto verso le differenze, la variabilità delle idee e delle prospettive dei colleghi.
- Promuovere un ambiente lavorativo positivo e inclusivo, privo di discriminazioni e molestie.
- Partecipare attivamente allo sviluppo delle proprie abilità e competenze professionali.
- Fornire e chiedere riscontri per promuovere l'apprendimento personale e dei propri colleghi.
- Mettere in discussione lo status quo, offrire suggerimenti che promuovano il cambiamento, essere capaci di adattarsi.

Segnalare dubbi/comportamenti non conformi al presente
Codice Deontologico a:

Proprio Manager
oppure
Rappresentante delle Risorse umane



SALUTE, SICUREZZA E AMBIENTE

Lundbeck offre un ambiente lavorativo sicuro per i dipendenti e opera con responsabilità per minimizzare il proprio impatto sull'ambiente. L'azienda promuove la continua ottimizzazione attraverso la cooperazione di manager e dipendenti con il sostegno di specialisti che offrono conoscenza e soluzioni efficaci.

RESPONSABILITÀ DI LUNDBECK

- La politica, la strategia e le procedure di salute, sicurezza e ambiente (HSE) siano almeno conformi alle norme e ai regolamenti vigenti.
- I dipendenti dispongano delle condizioni e delle conoscenze lavorative necessarie ad espletare le proprie mansioni in maniera sana e sicura e per minimizzare l'impatto sull'ambiente.
- Le considerazioni su salute, sicurezza e ambiente vengano effettuate sistematicamente alla creazione di nuove strutture, allo sviluppo di nuovi prodotti in occasione di cambiamenti dell'organizzazione e dei processi.
- I risultati di sondaggi svolti regolarmente e del monitoraggio degli aspetti relativi a salute, sicurezza e ambiente siano utilizzati per definire nuove aree di miglioramento.
- Vengano effettuate comunicazioni aperte riguardanti le nostre prestazioni in salute, sicurezza e ambiente, le nostre sfide e i nostri successi per ispirare e condividere le esperienze con i nostri dipendenti e gli altri Stakeholder.

RESPONSABILITÀ DI DIPENDENTI E TERZE PARTI

- Partecipare ad attività di formazione per comprendere come contribuire a soddisfare la politica HSE di Lundbeck.
- Comprendere e attenersi ai requisiti Lundbeck per la gestione efficace degli aspetti significativi di HSE relativi alle proprie mansioni.
- Agire in modo sicuro e prudente.
- Partecipare attivamente ai sondaggi e sostenere le soluzioni che ottimizzano le condizioni lavorative fisiche e psicologiche.
- Partecipare attivamente alla protezione dell'ambiente, riducendo la produzione di rifiuti e riducendo al minimo il consumo di energia e altre risorse.

Segnalare rischi, preoccupazioni o incidenti relativi ad HSE a:

Proprio Manager



DATI PERSONALI

La nostra azienda si impegna a tutelare i Dati Personali di pazienti, ricercatori, partner commerciali e dipendenti. Provvediamo pertanto a raccogliere, trattare e conservare i Dati Personali in conformità con i requisiti legali, in modo sicuro e trasparente, allo scopo di proteggere la privacy delle persone interessate.

RESPONSABILITÀ DI LUNDBECK

- Vengano adottate politiche e procedure che aiutino i nostri dipendenti a trattare i Dati Personali nel rispetto delle normative vigenti.
- I nostri dipendenti abbiano accesso all'assistenza di esperti su come gestire i Dati Personali.
- Siano presenti procedure finalizzate a gestire le violazioni dei Dati Personali e le contestazioni o richieste delle persone interessate, ove ciò sia previsto dalle norme e dai regolamenti locali.
- I sistemi IT siano progettati e configurati in modo da soddisfare i necessari standard di sicurezza e comprendano le funzionalità necessarie a fini della compliance in materia di Dati Personali.
- Venga nominato un Responsabile della Protezione dei Dati che informi e fornisca assistenza a Lundbeck riguardo ai suoi obblighi e supervisioni la compliance in conformità con le pertinenti normative sui Dati Personali.

RESPONSABILITÀ DI DIPENDENTI E TERZE PARTI

- Comprendere e osservare le politiche e procedure di Lundbeck sulla privacy dei dati, nonché le norme e i regolamenti locali relativi alla tutela dei Dati Personali.
- Raccogliere, elaborare, divulgare o archiviare Dati Personali solo se è presente un legittimo scopo lavorativo ed è consentito dalle norme e dai regolamenti locali.
- Accertarsi che le persone interessate siano debitamente informate riguardo al trattamento dei loro Dati Personali da parte di Lundbeck, qualora ciò sia previsto dalle norme e dai regolamenti.
- Accertarsi che esistano i necessari accordi prima di raccogliere, trattare o trasferire Dati Personali a terzi.
- Eliminare i Dati Personali in conformità con le procedure e i periodi di conservazione previsti di Lundbeck.
- Gestire contestazioni o richieste inerenti al trattamento dei Dati Personali da parte di Lundbeck senza indebiti ritardi e in conformità con le norme e i regolamenti locali.

Segnalare problemi relativi alla privacy dei dati a:

dataprivacy@lundbeck.com

oppure

Responsabile della protezione dei dati (DPO) locale



EQUA E APERTA CONCORRENZA

Siamo dediti al principio della concorrenza leale, libera ed efficiente. Operiamo al fine di assicurare l'osservanza delle leggi sulla concorrenza con lo scopo di preservare e tutelare una competizione libera e aperta, evitando comportamenti illeciti che possano limitarla.

RESPONSABILITÀ DI LUNDBECK

- Siano implementate e mantenute efficaci procedure e politiche di compliance nella concorrenza nella nostra attività.
- I dipendenti interessati di Lundbeck vengano istruiti a osservare le norme sulla concorrenza e a rispondere in modo appropriato a richieste e indagini delle autorità competenti.
- Vengano promosse la comprensione e l'osservanza delle norme sulla concorrenza in tutta la catena del valore.

RESPONSABILITÀ DI DIPENDENTI E TERZE PARTI

- Non limitare mai la concorrenza tramite contratti, accordi o intese che possano impedire la concorrenza.
- Partecipare a gare per contratti ed appalti indipendentemente e senza accordi o contratti con la concorrenza.
- Non scambiare mai con concorrenti effettivi o potenziali informazioni non pubbliche su prezzi, metodi di definizione del prezzo, strategie di vendita, opportunità commerciali, profitti, costi, piani di ricerca e sviluppo, dati di vendita, quote di mercato o altre informazioni di natura concorrenziale.
- Non partecipare mai a discussioni che potrebbero portare al coordinamento di comportamenti relativi alla concorrenza e accertarsi che, ad esempio, le agende e i temi di discussione durante le riunioni di associazioni di categoria non comprendano questioni sensibili dal punto di vista della concorrenza.
- Non imporre mai prezzi di rivendita fissi o minimi ai nostri distributori e grossisti e rivolgersi all'Ufficio Legale oppure a un consulente legale locale prima di sottoscrivere clausole sulla concorrenza, accordi di esclusiva o limitazioni territoriali.
- Prestare particolare attenzione a non adottare alcun comportamento che potrebbe configurare un abuso nei mercati in cui Lundbeck occupa una Posizione Dominante.
- Riflettere con attenzione quando si comunicano aspetti inerenti alla concorrenza ed evitare espressioni che potrebbero implicare motivazioni o intenti illegittimi.
- Consultare sempre l'Ufficio Legale dell'azienda qualora concorrenti, autorità, distributori, Fornitori o Terze Parti sollevino questioni che potrebbero interessare la concorrenza.



INFORMAZIONI RISERVATE E INFORMAZIONI INTERNE

Lundbeck comprende l'importanza della tutela di ogni informazione riservata, incluse le Informazioni Interne. Ci impegniamo continuamente a salvaguardare le nostre attività e le nostre informazioni proprietarie, prevenire la divulgazione non autorizzata di tali informazioni e ostacolare l'insider trading.

RESPONSABILITÀ DI LUNDBECK

- Siano in vigore norme e procedure di sicurezza per proteggere le Informazioni Riservate e prevenirne la divulgazione non autorizzata.
- I dipendenti possano ricevere assistenza su come gestire le Informazioni Riservate.
- Esistano linee guida e strumenti, tra cui contratti contenenti i requisiti standard di Lundbeck, per consentire ai dipendenti di tutelare le Informazioni Riservate.
- Vengano adottati sistemi e processi conformi alle normative vigenti nel mercato borsistico per prevenire l'insider trading dei titoli.
- I dipendenti di Lundbeck conoscano le normative vigenti nel mercato borsistico relative all'insider trading.

RESPONSABILITÀ DI DIPENDENTI E TERZE PARTI

- Accertarsi che le informazioni non siano riservate, prima di divulgarle.
- Assumersi la responsabilità del corretto utilizzo e della protezione delle Informazioni Riservate.
- Non divulgare mai informazioni proprietarie o riservate all'esterno di Lundbeck, senza la sottoscrizione di un accordo di segretezza approvato dall'Ufficio Legale dell'azienda o dal consulente legale locale.
- Non acquistare o vendere azioni Lundbeck o di un'altra società in base a Informazioni Interne.
- Non divulgare mai Informazioni Interne o incoraggiare la compravendita di titoli sulla base di Informazioni Interne.
- Rivolgersi immediatamente all'Ufficio Legale qualora si rilevino o si sospettino divulgazioni non autorizzate di Informazioni Interne.



SICUREZZA DEI PAZIENTI

La nostra azienda riconosce la propria responsabilità verso gli individui che dipendono dai suoi prodotti e dalle sue conoscenze per gestire la loro malattia in sicurezza. Essa produce prodotti di alta qualità, pratica la Farmacovigilanza, valuta costantemente i benefici ed i rischi dei prodotti, prendendo provvedimenti proattivi, secondo quanto necessario.

RESPONSABILITÀ DI LUNDBECK

- I sistemi di Farmacovigilanza siano continuamente sviluppati per soddisfare i requisiti legislativi vigenti in relazione ai medicinali ed alla ricerca clinica e animale dell'azienda.
- Vengano forniti resoconti immediati su Eventi Avversi o Casi Particolari, avviando successivamente un dialogo proattivo con l'Autorità Regulatoria competente e gli altri importanti Stakeholder.
- Le necessarie informazioni per i pazienti sull'uso sicuro dei prodotti di cui Lundbeck possiede un'Autorizzazione all'Immissione in Commercio siano tracciabili e aggiornate.
- Il nostro servizio globale di Farmacovigilanza sia disponibile ventiquattr'ore su ventiquattro per la gestione degli Eventi Avversi segnalati.
- L'azienda operi nella propria sfera d'influenza per combattere la contraffazione dei medicinali che minaccia la salute e il benessere dei pazienti.

RESPONSABILITÀ DI DIPENDENTI E TERZE PARTI

- Descrivere ogni presunto Evento Avverso o Caso Particolare riguardante i nostri farmaci che viene portato alla loro attenzione, in quanto rappresentanti dell'azienda, e inoltrare tempestivamente tali informazioni al responsabile di Farmacovigilanza locale o al servizio di Farmacovigilanza globale.
- Consigliare alle persone che riscontrano presunti Eventi Avversi o Casi Particolari relativi ai Medicinali Lundbeck di contattare il proprio medico curante.
- Segnalare immediatamente eventuali reclami relativi ai prodotti e informazioni su Farmaci Contraffatti o presunti tali al Responsabile della Qualità locale.

Segnalare eventi avversi sospetti o dubbi relativi ai medicinali Lundbeck tramite:

lundbeck.com

oppure

Responsabile di farmacovigilanza locale

Segnalare reclami sui prodotti e medicinali contraffatti sospetti a:

complaint@lundbeck.com

oppure

Responsabile della qualità locale



INTERAZIONI CON GLI OPERATORI SANITARI E LE ORGANIZZAZIONI DI PAZIENTI

Riteniamo che le interazioni con gli Operatori Sanitari, le Organizzazioni Sanitarie e le Organizzazioni di Pazienti esercitino una profonda influenza positiva sulla qualità della terapia del paziente e sul valore delle ricerche future. Tali interazioni sono regolamentate in modo chiaro e ci impegniamo a migliorarne la trasparenza.

RESPONSABILITÀ DI LUNDBECK

- L'azienda interagisca con Operatori Sanitari, Organizzazioni Sanitarie, pazienti e Organizzazioni di Pazienti per ragioni legittime e in conformità alle leggi e ai regolamenti applicabili alla sede di Lundbeck che organizza l'Evento, ai partecipanti e al paese in cui l'interazione ha luogo.
- Siano in vigore procedure e sistemi atti a consentire una revisione e un'approvazione documentate di tali interazioni e la divulgazione degli opportuni Trasferimenti di Valore secondo le normative vigenti.
- I compensi corrisposti per i servizi forniti corrispondano al Valore Equo di Mercato.
- Vengano selezionate e sponsorizzate esclusivamente località e strutture appropriate allo scopo professionale degli Eventi.
- Tutte le spese e il materiale informativo per gli Eventi siano di valore ragionevole e non utilizzati per influenzare impropriamente i partecipanti.
- Venga impartita una formazione adeguata e sia effettuato un monitoraggio finalizzato a garantire che vengano rispettate le procedure di Lundbeck e gli eventuali regolamenti locali applicabili.
- Le Terze Parti che interagiscono con Operatori Sanitari, Organizzazioni Sanitarie, pazienti od Organizzazioni di Pazienti per Lundbeck siano istruite affinché agiscano in conformità alle procedure dell'azienda e agli eventuali regolamenti locali applicabili.

RESPONSABILITÀ DI DIPENDENTI E TERZE PARTI

- Essere in grado di documentare la legittima necessità e lo scopo professionale delle interazioni con Operatori Sanitari, Organizzazioni Sanitarie, pazienti ed Organizzazioni di Pazienti.
- Assicurarsi che ogni interazione sia priva di Conflitti di Interessi, che sia sottoscritto un contratto prima dell'inizio di qualsiasi collaborazione o un accordo che preveda pagamenti per la fornitura di servizi e che i compensi offerti riflettano il Valore Equo di Mercato.
- Assicurarsi che il programma, la località, la sede e l'accoglienza relativi ad un Evento siano esaminati e approvati secondo le procedure Lundbeck e le eventuali normative locali aggiuntive.
- Assicurarsi che nessuna attività d'intrattenimento, svago o sociale sia inclusa nell'organizzazione o nella sponsorizzazione di Eventi e che nessun coniuge, familiare o compagno sia invitato.
- Accertarsi di non offrire Omaggi o Articoli Promozionali agli Operatori Sanitari.
- Mantenere i costi a livelli ragionevoli e pagare spese relative a viaggi, registrazione e vitto e alloggio soltanto se le norme e i regolamenti locali consentono di invitare partecipanti ad Eventi.
- Offrire esclusivamente Materiale Informativo ed Educativo di scarso valore, in conformità con le norme e i regolamenti locali.
- Registrare, riportare e divulgare tutti i Trasferimenti di Valore rilevanti, secondo le procedure Lundbeck e le eventuali normative locali aggiuntive.



SPERIMENTAZIONE ANIMALE

La sperimentazione animale è indispensabile per assicurare che i pazienti ricevano medicinali sicuri ed efficaci. Forniamo ai nostri animali da esperimento cure adeguate e lavoriamo costantemente per migliorare la nostra politica e le procedure di sperimentazione animale, nonché le strutture in cui ospitiamo questi animali.

RESPONSABILITÀ DI LUNDBECK

- La politica e le procedure sulla sperimentazione animale della nostra azienda siano conformi alle leggi vigenti, alle linee guida e alle licenze e che siano soggette ad una revisione etica regolare.
- Tutti i dipendenti che lavorano con gli animali possiedano una formazione documentata e adeguata.
- Il personale veterinario dei laboratori sia reperibile e disponibile per assicurare il benessere degli animali e un appropriato trattamento delle malattie.
- Venga riconosciuto il merito dei dipendenti che promuovono iniziative mirate all'ottimizzazione, riduzione o sostituzione dell'uso degli animali e ad assicurare cure eccezionali per gli animali.
- Le organizzazioni di ricerca a contratto e i laboratori di ricerca che operano per nostro conto ed i fornitori di animali siano sottoposti ad audit minuziosi e si attengano ai nostri standard etici.
- Siano monitorate attentamente le tendenze della scienza in relazione all'utilizzo degli animali da laboratorio, valutandole con cura e implementandole quando appropriato.
- Vengano opportunamente comunicati i dati riguardanti l'utilizzo di animali alle autorità competenti.
- I dati richiesti per la ricerca animale siano raccolti e riportati tempestivamente all'Autorità Regolatoria competente qualora tali dati suggeriscano un rischio significativo per gli esseri umani.

RESPONSABILITÀ DI DIPENDENTI E TERZE PARTI

- Conoscere l'approccio Lundbeck alla sperimentazione animale riportato in questo Codice Deontologico.
- Attenersi alla politica e alle procedure di Lundbeck per la sperimentazione animale, assicurandosi anche di avere ricevuto la formazione adeguata.
- Garantire che l'uso degli animali da ricerca sia effettuato in conformità ad un protocollo formale di ricerca e che i risultati siano riportati per iscritto.
- Lavorare costantemente per ottimizzare, ridurre e sostituire l'impiego di animali.

Segnalare preoccupazioni riguardanti il benessere degli animali a:

Proprio Manager
oppure

Personale veterinario per animali da laboratorio:

commres240@lundbeck.com

oppure

Compliance Hotline di Lundbeck



RICERCA CLINICA

La nostra azienda conduce attività di ricerca clinica in conformità con le linee guida internazionali, le Buone Prassi Cliniche e gli standard etici che soddisfano i requisiti internazionali. Essa rende disponibili al pubblico le informazioni sugli Studi Clinici durante la loro conduzione e ne divulga i risultati al completamento.

RESPONSABILITÀ DI LUNDBECK

- Le attività di ricerca clinica siano regolate attraverso procedure conformi ai requisiti e alle normative internazionali vigenti.
- I dipendenti ricevano un'appropriata formazione nelle procedure di studio prima della partecipazione alla ricerca clinica.
- Gli Sperimentatori, le organizzazioni di ricerca a contratto e i centri di sperimentazione vengano accuratamente selezionati, formati e controllati per garantire una conduzione sicura dello studio.
- Le pubblicazioni siano effettuate in maniera responsabile ed etica per garantire la comunicazione di tutte le informazioni pertinenti in modo chiaro e rapido.
- Le informazioni e i risultati di tutti gli Studi Clinici interventistici di fase II-IV vengano divulgati pubblicamente a prescindere dall'esito, senza omissione di dati pertinenti ed in conformità alle normative relative ai Dati Personali.
- I Dati Clinici richiesti siano raccolti e riportati tempestivamente all'Autorità Regolatoria pertinente.
- I partecipanti agli studi siano protetti dai medesimi diritti fondamentali, standard etici e normative internazionali, a prescindere dal luogo in cui lo studio viene condotto.
- L'azienda si impegni a condurre la ricerca clinica nei paesi in cui Lundbeck stessa o i suoi partner desiderano commercializzare i prodotti in studio.
- Le valutazioni cliniche, la sorveglianza post-commercializzazione e gli studi post-autorizzativi siano condotti con uno scopo strettamente scientifico.

RESPONSABILITÀ DI DIPENDENTI E TERZE PARTI

- Osservare e attenersi alle procedure Lundbeck per la ricerca clinica.
- Partecipare a Studi Clinici solo se pertinente alle proprie mansioni e se si è in possesso di formazione e autorizzazione appropriate.
- Evitare di partecipare come Soggetto in Studio o Sperimentatore negli Studi Clinici interventistici sponsorizzati da Lundbeck.
- Garantire sempre la tutela dei diritti, della sicurezza e dell'integrità dei Soggetti in Studio.
- Osservare e attenersi alle procedure Lundbeck e a qualsiasi requisito locale applicabile in relazione alla gestione e alla tutela dei Dati Personali dei Soggetti in Studio.
- Osservare e attenersi alle politiche Lundbeck sulla divulgazione e pubblicazione degli Studi Clinici per garantire la trasparenza della ricerca clinica.



ATTIVITÀ PROMOZIONALI

La nostra azienda riconosce che la Promozione di medicinali viene rigorosamente regolamentata e monitorata dalle autorità e si impegna ad osservare le normative vigenti. Manteniamo i processi e forniamo una formazione completa per garantire che le attività di Promozione siano adeguatamente valutate e approvate.

RESPONSABILITÀ DI LUNDBECK

- I dipendenti e le Terze Parti che curano le attività informative o promozionali ricevano la formazione necessaria per attenersi alle norme e ai regolamenti applicabili e alle procedure di Lundbeck.
- Esistano sistemi e procedure atti a garantire che le attività promozionali offrano delle informazioni attuali, imparziali, accurate, equilibrate, oggettive e sufficientemente complete sui prodotti.
- La Promozione avvenga esclusivamente per i prodotti di cui Lundbeck o una società partner possiedono un'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e soltanto nella misura consentita dalle Autorità Regolatorie e per le indicazioni previste dal Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio Illustrativo approvati.
- I Campioni di Farmaci di Lundbeck vengano forniti solo su richiesta, in conformità con le norme e i regolamenti locali e con ricevuta scritta rilasciata dagli Operatori Sanitari interessati.
- Le nostre comunicazioni su siti Web, social media e canali digitali siano conformi con le norme e i regolamenti applicabili.

RESPONSABILITÀ DI DIPENDENTI E TERZE PARTI

- Non offrire mai benefici in cambio di prescrizione, raccomandazione, acquisto, fornitura o somministrazione dei prodotti medicinali.
- Offrire esclusivamente Materiale Informativo ed Educativo di scarso valore, in conformità con le norme e i regolamenti locali, e assicurarsi che non vengano offerti Articoli Promozionali.
- Avvalersi esclusivamente di materiale promozionale che abbia ottenuto un'autorizzazione medica, regolatoria e legale.
- Avvalersi esclusivamente di materiale promozionale aggiornato, completo e contenente riferimenti chiari alla fonte delle informazioni.
- Eseguire esclusivamente la Promozione dei prodotti dotati di valida Autorizzazione all'Immissione in Commercio nel paese interessato.
- Non promuovere mai utilizzi Off-Label.
- Fornire informazioni Off-Label unicamente in risposta ad una richiesta esplicita di un Operatore Sanitario, come attività non promozionale e in conformità con le norme e i regolamenti locali vigenti e le procedure locali Lundbeck.
- Assicurarsi che tutti i Campioni di Farmaci forniti agli Operatori Sanitari siano controllati e contabilizzati.
- Accertarsi che nelle Attività Personali sui Social Media non si faccia riferimento a farmaci indicandone nome commerciale, nome generico, nome della molecola, nome del progetto, grafica o elementi visivi.



DONAZIONI E SOVVENZIONI

Occasionalmente effettuiamo Donazioni e Sovvenzioni per ribadire la nostra responsabilità nei confronti della società e contribuire a promuovere l'accesso alla salute per le persone affette da disturbi di natura cerebrale. Le nostre procedure di valutazione delle richieste sono progettate in modo tale da garantire che i contributi siano erogati senza ottenere alcun beneficio in cambio.

RESPONSABILITÀ DI LUNDBECK

- Le Donazioni e le Sovvenzioni vengano effettuate in conformità alle procedure Lundbeck e agli eventuali regolamenti locali aggiuntivi, per fini legittimi e legali, a beneficio dei pazienti, dell'assistenza sanitaria, della ricerca o sotto forma di beneficenza.
- Le Donazioni e le Sovvenzioni vengano effettuate unicamente su richiesta da parte del potenziale beneficiario, a meno che non siano previste per scopi di beneficenza o di ricerca.
- Le Donazioni e le Sovvenzioni vengano effettuate soltanto nei confronti di Beneficiari Idonei e senza l'aspettativa di ricevere alcun beneficio in cambio.
- Le Donazioni e le Sovvenzioni siano documentate e si provveda a indicare il beneficiario, lo scopo, le tempistiche e il rispettivo valore.
- Esistano procedure finalizzate a stabilire una soglia locale per le Donazioni e le Sovvenzioni di valore significativo allo scopo di garantire un adeguato follow-up.
- I Medicinali Lundbeck vengano donati esclusivamente per un periodo limitato di tempo, quando questi non siano altrimenti accessibili al beneficiario e in nessun modo in quanto parte di un'attività promozionale.

RESPONSABILITÀ DI DIPENDENTI E TERZE PARTI

- Gestire le Donazioni e le Sovvenzioni secondo le procedure di Lundbeck e gli eventuali requisiti locali aggiuntivi.
- Non offrire mai Donazioni e Sovvenzioni con l'aspettativa di ricevere qualsivoglia beneficio in cambio.
- Richiedere una dichiarazione scritta da parte dei beneficiari delle Donazioni e delle Sovvenzioni di valore significativo, che confermi che il contributo è stato utilizzato per gli scopi previsti.
- Documentare e conservare tutte le richieste, le valutazioni e le risposte nonché gli accordi stipulati e le relative conferme di ricezione di Donazioni o Sovvenzioni.
- Assicurarsi che le richieste di Donazione di Medicinali Lundbeck siano inviate tramite la sezione dedicata nel sito Web aziendale di Lundbeck.
- Assicurarsi che tutte le Donazioni e le Sovvenzioni siano registrate nei conti dell'azienda e divulgate pubblicamente, come previsto dalle normative locali.

GLOSSARIO

NOTA: le definizioni utilizzate nel Codice Deontologico hanno portata globale e possono differire dalle corrispondenti definizioni locali. Siete tenuti a verificare le eventuali conseguenze delle definizioni locali sull'aderenza al Codice Deontologico ed ai regolamenti locali, laddove questi siano più stringenti del Codice Deontologico.

A

ARTICOLO PROMOZIONALE: gadget recanti un marchio, come penne o taccuini, il cui scopo è ricordare al destinatario uno specifico farmaco.

ATTIVITÀ PERSONALI SUI SOCIAL MEDIA: si riferiscono all'uso di un account personale di social media per scopi non correlati alle attività professionali di Lundbeck.

AUTORITÀ REGOLATORIA: è un ente governativo, responsabile dell'autorizzazione e della sorveglianza dei medicinali.

AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO: è una licenza rilasciata da un ente regolatorio. L'ottenimento di tale licenza è necessario prima dell'immissione di un prodotto sul mercato.

B

BENEFICIARIO IDONEO: persone fisiche o giuridiche che non hanno alcun Conflitto di Interessi con Lundbeck e soddisfano gli standard etici e legali che Lundbeck chiede di rispettare ai propri partner commerciali. Singoli Operatori Sanitari, partiti politici od organizzazioni religiose non sono idonei a ricevere Donazioni o Sovvenzioni da parte di Lundbeck.

C

CAMPIONI DI FARMACI: sono piccole quantità di farmaci fornite gratuitamente agli Operatori Sanitari autorizzati, nel rispetto delle normative vigenti, al fine di promuovere il prodotto e migliorare la cura dei pazienti. I Campioni di Farmaci sono contrassegnati come tali, in modo da non poter essere rivenduti o altrimenti utilizzati in modo improprio.

CASI PARTICOLARI: includono gravidanza, allattamento, mancanza di efficacia, sovradosaggio, uso improprio, abuso, errori di terapia, interazioni, uso Off-Label, incluso in gruppi di età non approvati (esposizione pediatriche), trasmissione di agenti infettivi, esposizione professionale e accidentale, reazioni da sospensione, prodotti contraffatti, reclami o problemi di qualità dei prodotti con Eventi Avversi.

CONFLITTO DI INTERESSI: una situazione in cui gli interessi personali di un soggetto collidono o potrebbero potenzialmente collidere con gli interessi dell'azienda che egli rappresenta oppure con i ruoli e le responsabilità che riveste in tale azienda.

CORRUZIONE: significa offrire, promettere, dare o ricevere qualsivoglia ingiustificato beneficio, economico o di altra natura, direttamente o per interposta persona, al fine di ottenere o mantenere attività commerciali o altri indebiti vantaggi. Essa comprende lo scambio di tangenti, che costituisce la forma più comune di Corruzione in ambito pubblico.

D

DATI CLINICI: sono informazioni sui risultati relativi a tutti gli Studi Clinici interventistici di fase I-IV.

DATI PERSONALI: qualsiasi informazione relativa a una persona che può essere correlata direttamente o indirettamente a tale persona.

DONAZIONE: è un contributo volontario erogato senza ricevere in cambio alcun beneficio, compenso, favore o vantaggio.

E

ESAME DI DUE DILIGENCE: si tratta di un esame delle fonti pubblicamente disponibili allo scopo di identificare possibili rischi correlati a Terze Parti potenziali o esistenti.

EVENTI: convegni, congressi e altri incontri promozionali, scientifici o professionali, quali ad esempio advisory board, tavole rotonde, formazione continua in medicina o altri scambi di conoscenze organizzati.

EVENTO AVVERSO: qualsiasi episodio indesiderato di natura medica che interessa un paziente o un Soggetto in Studio e che accade in seguito ad un trattamento con un prodotto medicinale ma che non necessariamente presenta un legame causale con il trattamento. Un Evento Avverso può quindi essere un segno, un sintomo o una malattia sfavorevole e indesiderato, temporalmente associato all'uso di un prodotto medicinale, considerato correlato o meno a tale prodotto.

F

FARMACO CONTRAFFATTO: è un farmaco prodotto o venduto con l'intenzione di rappresentarne in modo ingannevole l'origine, l'autenticità o l'efficacia, oppure un prodotto deliberatamente e fraudolentemente alterato in qualsiasi modo. Un caso di contraffazione può includere

informazioni relative a Farmaci Contraffatti o presunti tali, medicinali illegalmente distribuiti o rubati.

FARMACOVIGILANZA: con questo termine si intende la scienza e le attività legate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti indesiderati e di qualsiasi altro problema legato ai prodotti medicinali.

FORNITORE: persona giuridica che emette fatture direttamente o indirettamente a Lundbeck per la fornitura di prodotti o servizi.

FRODE: comporta generalmente un atteggiamento disonesto o ingannevole, posto in essere con l'intenzione di ottenere un vantaggio indebito, evitare obblighi, provocare una perdita a terzi o trasferire illegalmente fondi.

FUNZIONARI PUBBLICI: sono funzionari o impiegati statali, dipendenti di enti regolatori, rappresentanti di autorità pubbliche, funzionari eletti, ufficiali di governo o di stato.

G

GXP: indica le buone pratiche, tra cui figurano: Buone Prassi di Laboratorio (GLP), Buone Prassi Cliniche (GCP), Buone Prassi di Produzione (GMP), Buone Prassi di Distribuzione (GDP) e Buone Prassi di Farmacovigilanza (GPvP).

I

INFORMAZIONI INTERNE: sono informazioni su Lundbeck o altre società, con le quali Lundbeck conduce affari o trattative, che non vengono divulgate al pubblico ma che probabilmente potrebbero, se note, determinare il prezzo delle azioni di Lundbeck o di altre società, nonché influenzare le decisioni di investimento nelle azioni di Lundbeck o di un'altra azienda.

INFORMAZIONI RISERVATE: sono informazioni aziendali sensibili o essenziali relative, ad esempio, a prodotti, procedimenti, operazioni, produzioni, vendite o clienti, la cui divulgazione non autorizzata potrebbe danneggiare gli interessi dell'azienda o quelli della parte a cui le informazioni si riferiscono.

M

MATERIALE INFORMATIVO ED EDUCATIVO: si tratta di materiale in formato elettronico o cartaceo che riguarda procedure mediche o farmacologiche e può ottimizzare la cura dei pazienti.

MEDICINALE LUNDBECK: indica un farmaco o una forma farmaceutica finita contenente una sostanza medicinale, che è stata approvata dall'autorità competente per l'uso commerciale su esseri umani a fini di trattamento o prevenzione di una malattia, e per la quale Lundbeck ha ottenuto l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e detiene validi diritti di commercializzazione.

O

OFF-LABEL: indica l'uso di un medicinale per un'indicazione, in una formulazione, regime, popolazione o altro parametro d'uso diverso da quelli specificati nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio Illustrativo approvati dall'ente regolatorio pertinente

OMAGGI: oggetti offerti senza ricevere nulla in cambio.

OPERATORE SANITARIO: è qualsiasi individuo esercitante la professione medica, odontoiatrica, farmaceutica o infermieristica oppure un qualsivoglia individuo che, nel corso delle proprie attività professionali, possa consigliare, prescrivere, acquistare, dispensare o somministrare un prodotto medicinale.

ORGANIZZAZIONE DI PAZIENTI: indica organizzazioni no profit, comprese le organizzazioni ombrello di cui fanno parte, principalmente composte da pazienti o caregiver che rappresentano o sostengono le esigenze dei pazienti o dei caregiver.

ORGANIZZAZIONE SANITARIA: è un soggetto giuridico quale un'associazione sanitaria, medica o scientifica o un'organizzazione quale un ospedale, una clinica, una fondazione, un'università, un istituto di insegnamento o qualsiasi ente attraverso il quale uno o più Operatori Sanitari forniscono servizi.

P

PAGAMENTO DI FACILITAZIONE: è un pagamento illegale, non ufficiale, di poco valore, un dono o un compenso ad un Funzionario Pubblico effettuato al fine di accelerare l'esecuzione di un'operazione o di un servizio di routine, che è parte delle sue mansioni, come ad esempio un funzionario doganale addetto all'accettazione dei moduli.

POSIZIONE DOMINANTE: si riferisce alla posizione di un'azienda dotata di una forza economica sul mercato tale da consentirle di ostacolare il mantenimento di una concorrenza efficace, permettendole dunque di comportarsi in modo sostanzialmente indipendente dai propri concorrenti e clienti e, in ultimo, dai consumatori.

PROMOZIONE: indica qualsiasi attività condotta, organizzata o sponsorizzata da o per conto di un'azienda farmaceutica, destinata a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita, la somministrazione, la raccomandazione o il consumo dei suoi prodotti medicinali. Inoltre, essa include la divulgazione di informazioni non promozionali in un contesto promozionale, ad esempio la presentazione di informazioni scientifiche o la sensibilizzazione sulle patologie durante un evento promozionale.

R

RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI: si tratta del dipendente incaricato di Lundbeck in possesso di una conoscenza approfondita delle norme e pratiche inerenti ai Dati Personali.

RESPONSABILE DELLA QUALITÀ: è generalmente un farmacista abilitato o simile, con molti anni di esperienza nella produzione farmaceutica, responsabile di certificare che la qualità dei prodotti medicinali è conforme all'Autorizzazione all'Immissione in Commercio.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO E FOGLIO ILLUSTRATIVO: costituiscono la posizione approvata e l'identificazione univoca di un farmaco

secondo quanto indicato dall'autorità competente. Sono l'attestazione definitiva tra l'autorità competente e il soggetto che detiene l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio, e costituiscono la documentazione ufficiale delle indicazioni approvate e delle condizioni consentite per l'uso del prodotto.

S

SOGGETTO IN STUDIO: è una persona che prende parte a uno Studio Clinico, sia che sia nel gruppo che riceve il farmaco sperimentale, sia in quello che riceve il placebo.

SOVVENZIONE: indica un sostegno finanziario fornito a un'organizzazione o Terza Parte, con il fine di sostenere finalità o attività specifiche. Ad esempio, le Sovvenzioni a scopo educativo (educational grant) possono supportare la formazione continua in medicina o lo sviluppo di materiali didattici per convegni scientifici e incontri professionali, a condizione che tale formazione o tali materiali non siano di natura promozionale e non forniscano a Lundbeck alcun beneficio o valore. Le Sovvenzioni a fini di ricerca possono sostenere un'organizzazione o un progetto specifico di studio o di ricerca, a condizione che la ricerca sostenuta non fornisca a Lundbeck alcun beneficio o valore al di là dei dati pubblicati.

SPERIMENTATORE: è la persona responsabile dello svolgimento di uno Studio Clinico presso un centro di sperimentazione. Se lo studio viene condotto da un gruppo di persone presso un centro, lo Sperimentatore è colui che dirige il team e può essere denominato Sperimentatore principale.

STAKEHOLDER: sono i membri della società con i quali si interagisce nell'esecuzione del proprio lavoro, quali Operatori Sanitari e Organizzazioni Sanitarie, pazienti e Organizzazioni di Pazienti, Funzionari Pubblici, payer, Fornitori e partner scientifici e commerciali.

STUDIO CLINICO: è una qualsiasi indagine effettuata su soggetti umani volta a determinare o verificare gli effetti clinici e farmacologici o altri effetti di un prodotto sperimentale, individuare eventuali reazioni avverse a tale prodotto sperimentale o studiarne assorbimento, distribuzione, metabolismo ed escrezione con lo scopo di accertarne sicurezza o efficacia.

T

TERZA PARTE: è un professionista o un ente che opera nell'ambito delle principali attività di Lundbeck per conto o nell'interesse sostanziale dell'azienda.

TRASFERIMENTO DI VALORE: qualsiasi pagamento diretto o indiretto o altro articolo di valore consegnato a Operatori Sanitari od Organizzazioni Sanitarie come compenso a fronte di servizi, pasti, alloggio, viaggi, Materiale Informativo ed Educativo o partecipazione a Eventi e riunioni.

V

VALORE EQUO DI MERCATO: corrisponde a un importo ragionevole pagato per la prestazione di servizi che rappresenta quanto sarebbe stato pagato in una libera transazione.

VALORE SIMBOLICO: indica un valore modesto, corrisposto senza aspettarsi nulla in cambio e che non causa un Conflitto di Interessi.



H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby

Corporate Compliance
compliance@lundbeck.com