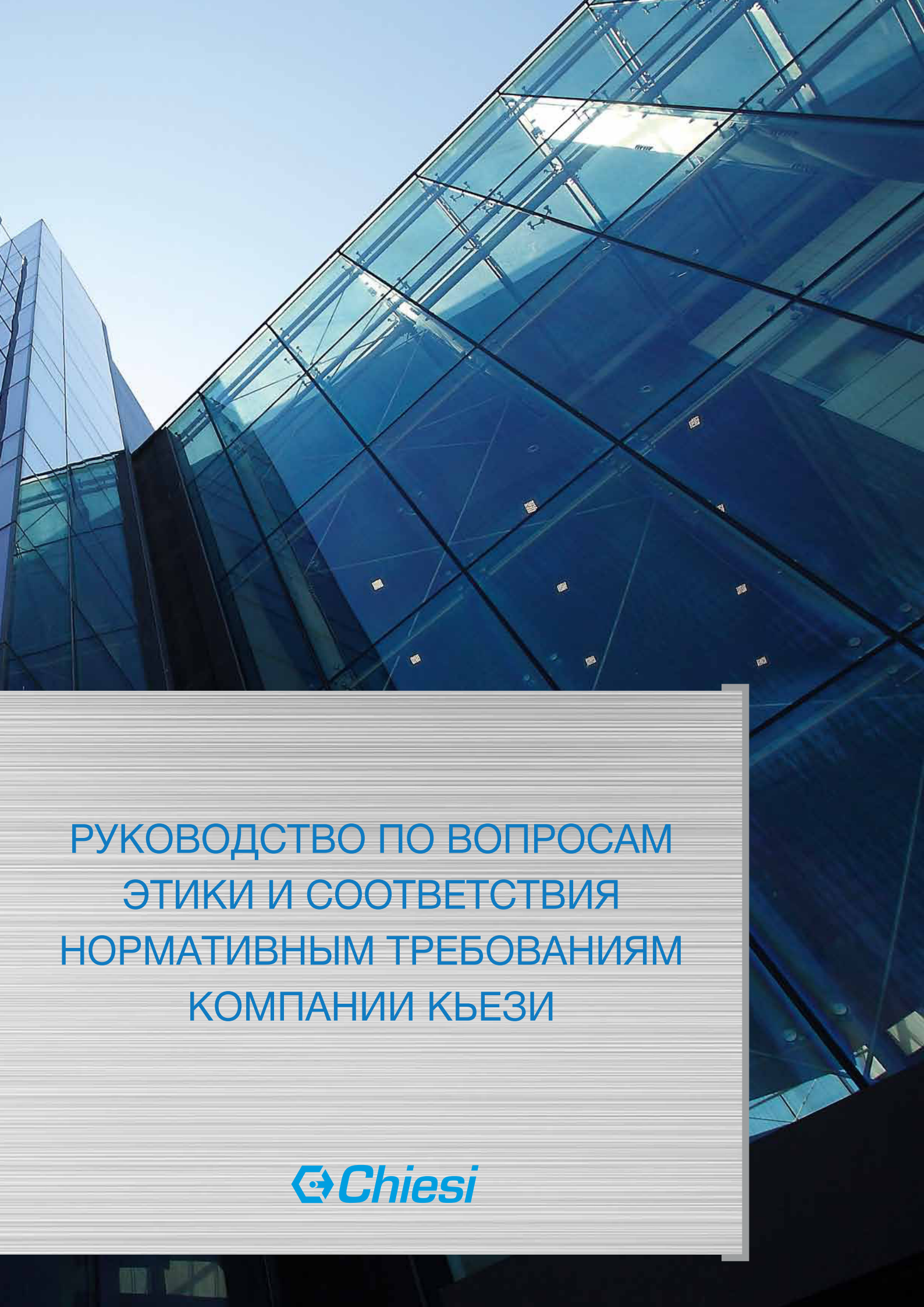


РУКОВОДСТВО ПО ВОПРОСАМ ЭТИКИ И СООТВЕТСТВИЯ НОРМАТИВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ КОМПАНИИ КЬЕЗИ

Chiesi

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ 03
НАЗНАЧЕНИЕ ДОКУМЕНТА 05
СФЕРА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ 07
ОПРЕДЕЛЕНИЯ 09
СТРУКТУРА И ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ ПО ВОПРОСАМ ЭТИКИ И СООТВЕТСТВИЯ НОРМАТИВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ 11
I. Основные правила и обязанности 12
II. Политики и стандарты, относящиеся к ключевым элементам этики и соответствия 12
а) Кодекс этического поведения группы («Кодекс группы») и Внутренний Кодекс 12
б) Структура и система организации 14
в) Доверенность и делегирование полномочий 15
г) Политики и процедуры 16
д) Коммуникация и обучение 17
е) Управление и контроль 19
ж) Механизм внутренней отчетности 20
з) Дисциплинарная система 20
СООТВЕТСТВИЕ МЕСТНЫМ ЗАКОНАМ И ПРАВИЛАМ 23
ОБНОВЛЕНИЯ И МОДИФИКАЦИИ РУКОВОДСТВА 25
КОРПОРАТИВНЫЙ КОМИТЕТ КЬЕЗИ ПО СООТВЕТСТВИЮ 27
ПРИЛОЖЕНИЕ А 29
Минимальный набор ожидаемых контрольных мероприятий, относящихся к «высокоприоритетным» процессам/областям 29
Контроль, применяемый во всех процессах и областях 29
Принципы контроля, применяемые в особых зонах риска 30
- Покупка услуг 30
- Стратегическое планирование и составление бюджета 31
- Расходы на маркетинг и рекламу 31
- Взаимоотношения с организациями пациентов 31
- Продвижение рецептурных препаратов и взаимодействие с работниками здравоохранения 32
- Подарки, пожертвования 32
- Управление научной информацией / раскрытие научной информации 33
- Взаимоотношения с агентствами и посредниками 33
- Взаимоотношения с регулирующими и государственными органами 34
- Система льгот и компенсаций 34
- Финансирование исследования и развития 34

ВВЕДЕНИЕ

В результате существенного роста в области этического поведения предприятий и профессиональных работников, покупатели, клиенты и сотрудники неслучайно отдают предпочтение тем компаниям, которые заявляют и наглядно демонстрируют, что ведут дела согласно этическим, законодательным и экологическим нормам.

Фармацевтические производители также следуют этой тенденции на рынке. В недавнем прошлом многие ведущие фармацевтические компании вооружились прозрачными планами по соответствию, которые нацелены на соединение интересов своих заинтересованных лиц и завоевание доверия.

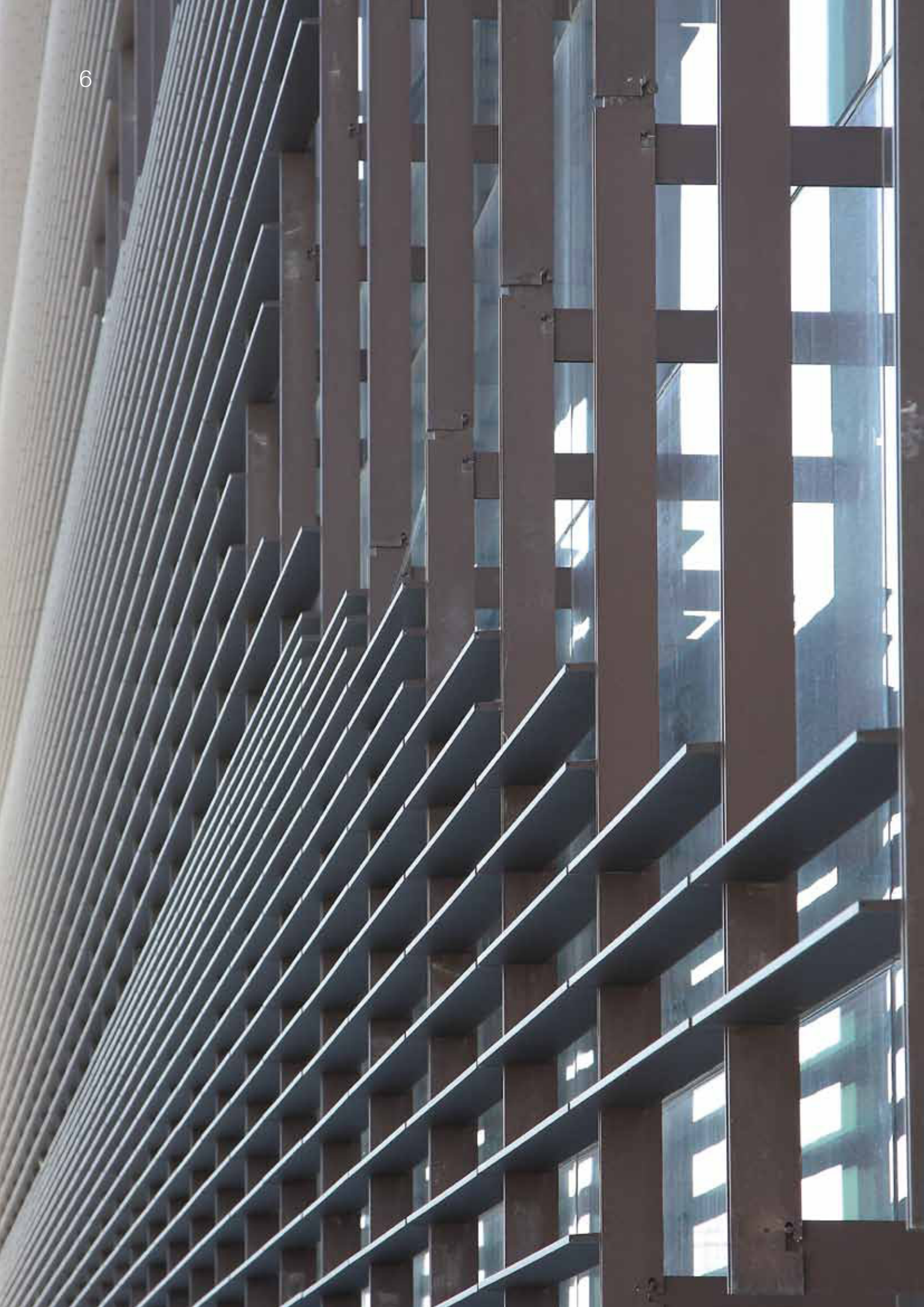
Эти нормативы представляют особый интерес для компании Кьези. Фактически они символизируют желаемые достижения, а также новую отправную точку. С одной стороны, эти нормативы являются результатом имеющего глубокие корни обязательства соответствовать высшим стандартам поведения. С другой стороны, они вновь представляют готовность Кьези признать деловую этику и законопослушное поведение, как главные основы своей репутации и успеха.

НАЗНАЧЕНИЕ ДОКУМЕНТА

Назначение данного Руководства (в дальнейшем «Руководство») – обеспечить основу для компании Кьези, ее дочерним предприятиям, филиалам и группе компаний (в дальнейшем «Компания») для назначения и внедрения комплексной и твердой структуры управления. В дальнейшем это позволит Компании соответствовать требованиям правил с учетом интересов акционеров, а так же позволит выявлять, оценивать и управлять ключевыми рисками неотъемлемыми в предприятиях Компании и бизнес процессах.

Данное Руководство создано, имплементировано и обязательно к выполнению для эффективного установления и поддержания культуры и окружения, которое способствует этическому и законному поведению. Это включает обязательство соответствовать законам как основному принципу для предотвращения, обнаружения и накладывание штрафов за преступное поведение в соответствии с текущими стандартами, изложенными и в международных, и во внутренних законах и правилах.

Основная цель Руководства – соответствие требованиям Компании правил с тем, чтобы обеспечить охват ключевых рисков и управление собственностью.



СФЕРА ДЕЙСТВИЯ

Данное Руководство применяется для компании Chiesi Farmaceutici S.p.A. и ее дочерних предприятий, в соответствии с планом особого применения.

Содержание данного Руководства и всех соответствующих директив относятся ко всем, кто ведет бизнес от лица и имени компании Кьези – включая сотрудников, исполнительных директоров, членов Совета Директоров, агентов, консультантов, контрактных работников и других, когда они занимаются делами Кьези в соответствии со своими обязанностями.

Эта версия Руководства одобрена Советом Директоров Chiesi Farmaceutici S.p.A. 30-го Марта 2012 и предложена Совету Директоров для введения в действие в вышеуказанных компаниях.

Руководство является официальным документом группы и обязательно для всех вышеупомянутых компаний.

ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Группа Кьези: Chiesi Farmaceutici S.p.A. и все ее дочерние предприятия и филиалы

Компании: любые дочерние предприятия и филиалы Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Корпоративный Комитет Кьези по соответствию: коллегиальный орган, отвечающий за оказание поддержки Компаниям, перечисленным в этой главе. Он состоит из 3-х членов, назначенных Советом Директоров Chiesi Farmaceutici S.p.A. , и является компетентными и независимыми.

Корпоративное управление: набор приемов, действий, установок, законов и институтов, влияющих на управление, администрирование и контроль. Это так же включает отношения между заинтересованными лицами и цели компании. В современных компаниях основной группой заинтересованных лиц являются акционеры, держатели долговых обязательств, торговые кредиторы, поставщики, покупатели и сообщества, на которых распространяется деятельность компании: основные внутренние акционеры, Советы Директоров, исполнительные директора и сотрудники. Учитывая особенности сферы деятельности, заинтересованными лицами Группы Кьези являются предприятия фармацевтического бизнеса, пациенты, больницы, научные общества, работники здравоохранения и налогоплательщики.

Система внутреннего контроля: процесс, выполняемый Советом Директоров, менеджерами и другими сотрудниками. Система создана для «обоснованного обеспечения» достижения целей в следующих категориях: эффективность действий, соответствие существующим законам и правилам, достоверность финансовой отчетности.

Риск: возможность убытков, сами убытки или любые характерные черты, объект или действие, которое ассоциируется с этой возможностью.

Контрольная деятельность: действия, установки и процедуры, помогающие обеспечивать соответствующее реагирование на риски, включает такую деятельность как одобрение, санкционирование, проверка, согласование, контроль выполнения, безопасность активов и разделение обязанностей.

Разделение обязанностей: концепция – иметь более одного человека для выполнения задания. В бизнесе это разделение путем совместного выполнения одного задания предотвратит мошенничество и ошибку. Это понятие еще называют «сегрегация обязанностей» или «разделение полномочий».

Кодекс этики и поведения или Кодекс Группы: документ, принятый 17 мая 2010 Советом Директоров Chiesi Farmaceutici S.p.A., применим ко всем предприятиям группы. Кодекс этики и поведения выражает обязательство Компании действовать не только в соответствии с законами и правилами, действующими в настоящее время, но и с определенными принципами и правилами этического поведения. Он обязателен для всех органов, сотрудников, консультантов, лиц, сотрудничающих с компанией, агентов и на более общем уровне, для третьих сторон, выступающих от лица Компании.

СТРУКТУРА И ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ ПО ВОПРОСАМ ЭТИКИ И СООТВЕТСТВИЯ НОРМАТИВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ

Система соответствия, указанная в этом документе, отражает настоящее обязательство компании соответствовать и букве, и духу закона и контролировать риски в соответствии с ведением отношений и практикой управления. Кьези ожидает, что ее система соответствия будет учитывать следующее:

- соответствующие практики и структуры управления
- законодательство, касающееся ответственности предприятия
- нормативы, установленные для применения (и обновления) Программ Соответствия соответствующими ассоциациями.

I. Основные правила и обязанности

Ознакомление и применение настоящего Руководства

Каждая компания, вовлеченная в сферу действия, как было определено ранее, в своей организации и своей внутренней системе контроля должна соответствовать этим нормативам.

Генеральные директора Компании - даже если это организация компании (как особо установлено)- ответственны за предоставление соответствующей документации в Комитет по Соответствию Компании Кьези (в дальнейшем «Компании»), предоставляя информацию по плану действий, определенному и одобренному Компанией для того, чтобы она соответствовала настоящему Руководству согласно полученным инструкциям.

Генеральный менеджер компании также отвечает за информирование Комитета о любых случаях, когда невозможно соответствовать требованиям данного Руководства из-за внутренних законов и правил или других особых обстоятельств.

Возможность внесения изменений

Эти высокие стандарты остаются неизменными независимо от перемен, которые происходят в Компании, и условий, в которых она работает.

II. Политики и стандарты, относящиеся к ключевым элементам этики и соответствия

a) Кодекс этического поведения Группы («Кодекс Группы») и Внутренний Кодекс

Принятие и возможные изменения

Кодекс группы должен быть формально принят Советом Директоров каждой компании или эквивалентным ему органом.

Принципы Кодекса не могут быть изменены Советом Директоров Компании или эквивалентным ему органом.

Высокие стандарты Кодекса должны оставаться неизменными, независимо от перемен, которые происходят в Компании и условий, в которых она работает.

Перевод на местный язык, с поправками, касающимися местных особенностей, должны быть доступны всем адресатам. Согласно особым требованиям или потребностям, каждая Компания может издать свой Кодекс поведения (в дальнейшем «Внутренний Кодекс») или другие установки, касающиеся принятых практик и конфликтов интересов.

Эти кодексы и установки должны обеспечить специальное руководство по стандартам соответствия законам и этике для сотрудников Компании и других соответствующих лиц. Все вышеупомянутые стороны должны понимать содержание, принять и соответствовать Принципам Кодекса.

Любые трудности, связанные с принятием, и любые сомнения, возникшие в результате перевода содержания Кодекса, должны быть своевременно доведены до сведения Комитета по Соответствию Компании Кьези. Компания отвечает за гарантию соответствия Внутреннего Кодекса Кодексу Группы.

О принятии Внутреннего Кодекса Поведения должно быть сообщено в Комитет до Резолюции Совета Директоров Компании или другого соответствующего органа, так же как и о дальнейших внесенных изменениях.

В делах взаимодействия внутри Группы Внутренний Кодекс может применяться, если он не противоречит Кодексу группы.

Коммуникация

Кодекс Группы или Внутренний Кодекс, с помощью соответствующего обучения и других подходящих методов коммуникации, которые обсуждались с Комитетом, должны быть доведены до сведения Социальных органов, сотрудников Компании, консультантов и временных работников по контракту, агентов, доверенных лиц и других третьих сторон, которые могу выступать от лица Группы, особенно в отношениях с Государственными Учреждениями. Все вышеперечисленные стороны должны понимать его содержание, официально принять и строго соблюдать правила Кодекса.

Значение и требования соответствия политике Компании и ее этическим программам будут регулярно сообщаться Совету директоров Chiesi Farmaceutici S.p.A. и всем сотрудникам через соответствующие программы.

Цель и содержание Кодекса Группы и/ или Внутреннего Кодекса должны быть включены в обучение полевых работников и, когда это возможно, новых сотрудников.

Частота уведомления

Все сотрудники Компании должны быть обеспечены Руководством по бизнес поведению сотрудников и другими соответствующими внутренними правилами, проходить юридические тренинги, необходимые им для выполнения требований соответствия с учетом их уровня и специфики работы, в соответствии с документально подтвержденной коммуникацией и программой обучения.

Механизм внутренней отчетности

Согласно внутренней субординации, любой, кто узнает о нарушениях Кодекса Группы и/ или Внутреннего Кодекса или других происшествиях, должен немедленно сообщить об этом в случае, когда это невозможно, информация должна быть адресована Комитету. Более подробно смотрите главу «Система внутренней отчетности». Система внутренней отчетности должна быть приведена в исполнение с тем, чтобы сохранить конфиденциальность информации и анонимность сообщающего.

Доказательство расследования

Должен вестись и доводиться до сведения Комитета подробный журнал со всеми отчетами, включая характер расследования, его результаты и корректирующие или дисциплинарные меры.

Дисциплинарная система

Компания должна эффективно реализовывать нормативы делового поведения. Несоблюдение принципов и правил поведения, содержащихся в Кодексе, дает основание для применения санкций в соответствии с национальным законодательством, как прописано в официальном документе по дисциплинарной системе. Нарушения принципов и санкций должны серьезно рассматриваться во время процесса оценки и соответствующей системы вознаграждения (т.е. управление методом оценки эффективности). Более подробно смотрите главу «Дисциплинарная Система» (стр.20)

б) Структура и Система Организации

Организационная структура компании должна совпадать с целями и потребностями Компании. Организационная структура и система должна обеспечивать необходимый поток информации (вверх, вниз и охватывая всю бизнес деятельность) с тем, чтобы управлять деятельностью Компании.

Организационная структура Компании должна быть приспособлена для обеспечения **разделения обязанностей, ролей и ответственности в выполнении оперативных и контрольных функций.** В случае невозможности соблюдения принципов надо определить соответствующие компенсационные меры контроля и надлежащим образом это задокументировать.

Формализация и документирование

Организационная структура Компании должна быть формализована, соответствующим образом задокументирована и должна быть доступна **для сотрудников, рассматривающих свою конкретную роль и позицию.**

Организационная структура и соответствующие документы Компании должны быть определены и документально оформлены с тем, чтобы четко определить главные обязанности для каждой организационной единицы/сферы бизнеса и должны быть открыты для персонала.

Формализация структуры должна включать доказательство передачи полномочий, иерархии и описание ролей, а также отражать прозрачное разделение обязанностей и систему «перекрестной проверки».

Компания должна официально указать описание должности, которое определяет компетенции и обязанности, по крайней мере, ключевых ролей (управленческих и технических) и для должностей, связанных только со специфическими заданиями, должностные обязанности должны быть четко сформулированы.

Описание должностных обязанностей указывает на необходимые знания и навыки или в общем или по характеру и степени образования, обучения или опыта, которые требуются для данной должности.

Руководство Компании должно взять на себя процесс регулярной оценки навыков, требуемых для достижения целей, и обеспечивать департаменты необходимыми ресурсами, которые имеют соответствующий опыт и квалификацию.

Отдел кадров должен использовать эти описания при наборе, обучении и оценке. Системы вознаграждения и компенсации должны быть четко и официально связаны с ролями и позициями.

Передача информации

Организационная структура должна быть легкодоступна для сотрудников, рассматривающих свою роль и позицию, путем опубликования в Интранете Компании (если он существует) или другими средствами (т.е. корпоративная сеть, электронная почта).

Точность документации

Документация организационной структуры должна отражать фактическую структуру организации в любое время. Если в Компании происходят какие-либо изменения, документация должна быстро обновляться.

Возможные изменения

Совет Директоров Компании или другой уставный орган при поддержке Генерального Директора должен периодически оценивать Организационную структуру Компании в свете измененных событий (т.е. изменения в бизнесе и отрасли) и имеет право модифицировать и изменять организационную структуру. Комитет должен быть предварительно уведомлен о соответствующих изменениях.

в) Доверенность и делегирование полномочий

Присвоение полномочий

Доверенность и передача полномочий должны быть назначены **в соответствии с организационными и управленческими обязанностями** и включают, особенно в мало защищенных областях (т.е. считающиеся криминальным риском), точное указание границ полномочий для утверждения расходов.

Совет Директоров Компании или другой уставный орган (прямо или по мандату председателя) отвечает за утверждение и официальное назначение доверенности и передачи полномочий, а также предоставление точного указания границ для утверждения расходов.

Приписка о неограниченных полномочиях (“no limit”) или превышение полномочий запрещена.

Коммуникация

Четкое описание доверенности и передачи полномочий (включая ограничение полномочий и доверенности) должно быть доведено до сведения каждого сотрудника, согласно его роли и позиции, и до Комитета.

Невозможность приписывания и передачи полномочий незаконным лицам и организациям.

Сотрудники всех уровней, включая должностных лиц и старших менеджеров, должны соответствовать этическим программам группы. Ни один сотрудник Компании не может по своему усмотрению передавать полномочия действовать от имени Компании лицам и организациям, которые, как известно, склонны заниматься незаконной деятельностью или являются непригодными по своему прошлому опыту.

Дисциплинарная система

Компания обязана эффективно внедрять нормативы делового поведения.

Более подробно смотрите главу «Дисциплинарная система» (стр.20)

г) Политики и процедуры

Принципы контроля, которые должны быть во всех сферах деятельности и во всех бизнес процессах, должны соответствовать следующему:

- обеспечить честность и этическое поведение в каждом виде деятельности, посредством предоставления точного свода правил поведения, целью которого является предотвращение нарушений;
- официальное определение обязанностей и ответственности для каждой должностной позиции, связанной с рискованной деятельностью;
- назначать ответственность за принятие решений согласно степени ответственности и данным полномочиям;
- определять, назначать и доводить до сведения доверенности и передачу полномочий согласно организационным и управленческим обязанностям и включать, особенно в областях подверженных криминальному риску, точное указание границ для утверждения расходов.
- обеспечить соблюдение принципа разделения обязанностей в управлении процессами. Эта концепция предназначена для технических систем и информационной технологии (это, как правило, считается лишним); если этот принцип не может соблюдаться, необходимо определить альтернативу.
- регулировать рискованную деятельность через процедуры, правила и политики, при этом обеспечивая соответствующие инструменты контроля (проверки, согласования, информационные механизмы и т.д.);
- обеспечить учет, документацию, последовательность и соответствие любой сделки или операции. Отслеживание операций должно быть обеспечено более высоким уровнем достоверности и с использованием компьютерных систем, которые могут управлять операциями, позволяя соблюдать принципы, упомянутые выше.
- обеспечить точную документацию контрольной деятельности. С этой целью, процессы, по которым осуществляется контроль, должны гарантировать возможность отслеживать контрольную деятельность, осуществляемую таким образом, что она позволяет оценивать согласованность процедур (самооценка, выборочное исследование и т.д.), и справедливость результатов (т.е. аудиторское заключение)
- обеспечить наличие специальных каналов связи с соответствующим персоналом, который отвечает за контроль информации, относительно потенциального нарушения соответствующих правил. (т.е. Надзорный орган, Менеджер по Соответствию и т.д.)
- обеспечить своевременный контроль и мониторинг правильности работы отдельных функций, рассматриваемых как часть процесса (соответствие нормам, надлежащее использование полномочий, подписание расходов и т.д.)

Компания должна внедрить политики и процедуры, созданные регулировать деятельность организации в соответствии с принципами, указанными выше.

Стандарты в письменной форме

Политики, процедуры и протоколы в письменном виде, которые излагают обязательство Компании соблюдать нормативные требования, и предназначены для особых случаев потенциального мошенничества и злоупотребления, должны быть разработаны и предоставлены всем заинтересованным лицам.

Основные принципы политик и процедур

Все политики и процедуры должны отражать следующие принципы:

- каждая операция, сделка и действие должны быть: доступны для проверки, документально оформлены, согласованы и соответствовать требованиям;
- ни один человек не может самостоятельно управлять целым процессом;
- контрольные действия должны быть документально оформлены.

Процедуры рассмотрения и пересмотра

Политики и процедуры должны периодически рассматриваться и пересматриваться с целью улучшения соответствия нормативным требованиям и обеспечения их обновления для организационных процессов и требований Компании.

д) Коммуникация и обучение

Коммуникация

Коммуникация должна быть современной, полной, эффективной, понятной и подробной.

В частности, чтобы коммуникация была эффективной, она должна:

- быть достаточно подробной с учетом уровня сотрудников, для которых она предназначена;
- использовать каналы связи, которые являются наиболее подходящими и легкодоступными для получателя, с тем, чтобы вовремя предоставлять информацию, позволяя получателю использовать персональную коммуникацию эффективно и продуктивно;
- быть высокого качества в плане содержания (включать всю необходимую информацию), быть своевременной, обновленной (должна содержать новейшую информацию) и доступной;

Принципы коммуникации должны в результате привести к формализации программы, которая предназначена для:

- всех сотрудников;
- новых сотрудников;
- третьих сторон, выступающих от лица Компании в особенно незащищенных областях;

В частности, Компания должна создать интернет сайт - Интранет, доступный для всего персонала в головной компании и сеть, где все соответствующие документы с описанием правил и функций Компании (т.е. политики и процедуры, кодексы, формализация организационной структуры, доверенность и передача полномочий и т.д.) имеются в наличии.

Согласно коммуникационной программе, Совет Директоров (или другой уставный орган) и все сотрудники, через соответствующее обучение и другие подходящие методы коммуникации, должны быть должным образом проинформированы о:

- целях Компании;
- основных правилах Компании, устои и требования, как указано в Кодексе Группы или Внутреннем Кодексе, политики и процедуры;
- других этических программах и программах соответствия Компании, где они применяются;
- обязанности, доверенности и передача полномочий, с учетом уровня и особенностей описания должности;
- дисциплинарной системе и ее содержании;
- системе льгот и компенсаций;
- кодексов практики, отраслевых правилах, правилах техники безопасности, надлежащей практики.

Обучение

Обучение должно быть предназначено для обнаружения областей потенциального воздействия и предотвращения любых действий не соответствующих правилам и нормативам Компании / Группы.

За программами обучения должны следить соответствующие сотрудники. В этой связи, программы обучения должны соответствовать следующим требованиям:

- программа обучения должна быть привязана к позиции, занимаемой слушателями (новые сотрудники, директора, менеджеры и т.д.)
- содержание должно отличаться в зависимости от деятельности субъекта внутри Компании (потенциальный риск, контрольная деятельность, деятельность, не попадающая в зону риска и т.д.);
- частота проведения тренингов должна обуславливаться степенью изменений внешней среды, в которой работает Компания. Частота проведения тренингов должна также обуславливаться возможностью обучения персонала и обязательствами руководства проводить учебные мероприятия;
- енер должен быть авторитетным и компетентным, чтобы обеспечить качество охватываемого материала;
- участие в программах обучения обязательно и контроль должен проводиться на месте;
- программы обучения должны включать механизмы контроля за степенью усвояемости участников.

Обучение может включать мультимедиа: он-лайн обучение и обучение на дому, он-лайн тестирование для проверки понимания и т.д.

Обучение должно регулярно повторяться, чтобы убедиться, что сотрудники проинформированы об изменениях согласно их позициям и ролям.

Особые условия для новых сотрудников

Новым сотрудникам должен быть предоставлен минимальный набор информации (Кодекс Группы, Внутренний Кодекс, все соответствующие политики и процедуры, касающиеся их роботы), и учебные программы должны быть для этого приспособлены.

e) Управление и Контроль

Степень контроля, который Компания решает использовать для каждой деятельности, попадающей в зону риска должна оцениваться не только с точки зрения анализа выгодности затрат, но и определить порог риска, который считается приемлемым компанией для этой конкретной задачи.

Цель

Контроль руководства должен проводиться на месте с тем, чтобы убедиться, что риск нарушений и мошенничества минимальный. Это помогает гарантировать, что эти действия, определенные как необходимые для устранения рисков, проводятся, чтобы достичь цели организации.

Контрольная деятельность охватывает широкий спектр нормативов и процедур, которые помогают гарантировать, что директивы руководства являются эффективными.

Применимость

Контрольная деятельность осуществляется по всей Компании на всех уровнях.

Виды Контроля

Контрольная деятельность включает принятие, санкционирование, проверку, согласование и просмотр выполнения работы, безопасность активов и разделение обязанностей.

Контрольная деятельность охватывает контроль над инфраструктурой IT и безопасность программного обеспечения, включая правовую / контрактную деятельности и операции внебалансового отчета.

Финансовые и бухгалтерские процессы должны организовываться и управляться так, чтобы гарантировать надлежащую передачу полномочий, разделение обязанностей и отслеживание операций и должны периодически согласовываться.

Ресурсами следует должным образом управлять, обеспечивая регулярный и документально оформленный анализ бюджетных отклонений.

Выявление правонарушений

Набор индикаторов опасности должен быть определен для того, чтобы быстро и эффективно выявлять и устранять аномалии и потенциальные проступки.

В любом случае, когда расследование выявляет, что имело место уголовное правонарушение, Компания должна доложить о нарушении и сотрудничать с судебным процессом.

Обзор

Компания должна проанализировать и пересмотреть свой внутренний контроль в отношении любой такой области, чтобы предотвратить любые будущие происшествия.

ж) Механизм внутренней отчетности

Механизм внутренней отчетности

Каждая Компания должна иметь особый механизм контроля, направленный на проверку применения и соблюдения соответствующих систем этики и стандартов.

Механизм внутренней отчетности должен применяться на месте для того, чтобы сотрудники могли задавать вопросы о соответствии нормативам и этике и сообщать о нарушениях. Для этой цели, должны быть установлены специальные подразделения (т.е. Внутренний Надзорный Орган, Менеджер по соответствию нормативным требованиям ….) имеющие соответствующие профессиональные навыки и навыки самостоятельной работы с тем, чтобы управлять и следить за этими аспектами и сообщать о них в Комитет.

Механизм внутренней отчетности должен определять обязанности, определенные на местах, как указывалось ранее.

Любой, кто узнает о нарушениях Кодекса Группы и/или Внутреннего Кодекса или других событиях, влияющих на сферу действия и эффективность самого Кодекса или других политик и процедур, должен немедленно сообщить об этом внутри компании согласно субординации, когда это невозможно, следует адресовать информацию в комитет.

Инструменты для отчетности

Все сообщения от сотрудников будут передаваться по специально выделенным каналам (например: Горячая линия или электронная почта).

Отчеты, полученные Внутренним надзорным органом должны собираться и складываться в архив, доступ в который возможен только с разрешения органа.

Механизм внутренней отчетности должен включать:

- возможность консультироваться с руководителем, отделом кадров, юридическим отделом и менеджером по соответствию нормативам;
- электронную почту, бюллетени, ящики для предложений и другие формы обмена информацией для поддержания открытой линии связи.

Четкая информация о функционировании и доступе к механизму отчетности должна быть легкодоступна для всех сотрудников и независимых подрядчиков.

Механизм защищает конфиденциальность отчетности и сохраняет анонимность сообщающего.

Результаты исследования

В подробный журнал регистраций записывают все отчеты, включая характер расследования, его результаты и любые принятые коррекционные и дисциплинарные меры и ведется он Внутренним Надзорным Органом.

з) Дисциплинарная система

Дисциплинарная система, связанная и соблюдающая местные законы и правила должна быть официально определена на уровне Компании для наказания любого поведения,

нарушающего Внутренний Кодекс или Кодекс Компании, правила и процедуры, включая те, которые указаны в этом Руководстве.

Учреждение дисциплинарных мер, так же как и применение санкций, указанных выше, не означает замену каких-либо мер вытекающих из уголовных дел по тем же нарушениям, ожидающим решения суда.

Для нарушений, не включенных в дисциплинарную систему, будут применяться законодательные и нормативные акты и положения коллективных договоров и правил компании.

Дисциплинарная система, будучи опубликованной в Интранете, должна так же отправляться в офисы Компании и быть легкодоступной там.

Дисциплинарная система Компании должна включать

- идентификацию позиций и ролей попадающих под штрафные санкции;
- идентификацию поведения потенциально попадающего под штрафные санкции;
- предполагаемые санкции за нарушение правил Компании;
- процедуры для применения санкций.

Соблюдение правопорядка

Компания должна эффективно внедрять принципы ведения бизнеса.

Новые и уже работающие сотрудники должны быть проинформированы о стандартах Компании, ознакомившись с Руководством по деловому поведению или другими коммуникациями Компании. Компания будет следовать своим политикам через систему вознаграждений за соответствие нормативам и штрафов за несоответствие.

Оценка показателей будет включать критерий соответствия. Несоответствие в результате приведет к дисциплинарным мерам на регулярной основе.

Дисциплинарные меры, которые применяются, могут включать, но не ограничиваются консультациями, устными или письменными замечаниями, выговорами, предупреждениями, приостановлением выплаты зарплаты, сокращением зарплаты, окончания срока работы и применением штрафов.

Дисциплинарные меры должны всегда соответствовать местным законам и правилам.

Лица, попадающие под дисциплинарные санкции, это не только нарушители, но и те, кто вовлечен в правонарушения, такие как 1) лица, не заботящиеся о выявлении нарушений, 2) лица, которые должны сообщать информацию, удерживают материалы о нарушениях, 3) руководители, которые одобряют или потворствуют нарушениям или пытаются отомстить сотрудникам или агентам, за то, что они сообщают о нарушениях и нарушителях.

Ответственность за соблюдение Дисциплинарной Системы Компании должна быть официально определена.

Выявленные правонарушения

После выявления потенциального правонарушения, Компания должна провести соответствующее расследование. Расследование будет оценивать информацию с точки зрения достоверности и силы тяжести нарушения и инициировать неофициальное или официальное расследование. В случае если расследование выявило, что уголовное правонарушение имело место, Компания должна сообщить о нарушении и взаимодействовать с правоохранительной системой. Компания должна анализировать и пересматривать внутренние контрольные мероприятия, относящиеся к данной сфере для предотвращения дальнейших происшествий.

СООТВЕТСТВИЕ МЕСТНЫМ ЗАКОНАМ И ПРАВИЛАМ

Компания должна вести бизнес в соответствии с местными общественными, национальными и правовыми нормами, которые применяются в их деятельности. Международные филиалы должны вести бизнес в соответствии с правовыми нормами, применяемыми в той стране, где они находятся.

В случае если в ходе расследования выясниться, что были допущены правовые нарушения, Компания должна сообщить о нарушениях и взаимодействовать с судебным процессом.

Применимость

Если часть настоящего Руководства не применима в какой-то стране из-за местных законов и правил, Генеральный директор Компании отвечает за быстрое уведомление Комитета, указывая, какая часть правил компании (т.е. Руководство по вопросам этики и соответствия нормативным требованиям Компании, Кодекс Этики и т.д.) не согласуются с местными законами и правилами.

ОБНОВЛЕНИЕ И МОДИФИКАЦИЯ РУКОВОДСТВА

Совет Директоров Chiesi Farmaceutici S.p.A. , при поддержке Комитета, отвечает за обновление и периодическую оценку данного Руководства на соответсвие.

А также, Совет Директоров Chiesi Farmaceutici S.p.A., при поддержке Комитета, отвечает за контроль и мониторинг внедрения и эффективности принимаемых решений.

Другие менеджеры по Соответствию (где определено) и ответственные лица, особо определенные на местном уровне, будут приглашаться на заседания, где и будут обсуждаться их конкретные области и зона ответственности.

КОРПОРАТИВНЫЙ КОМИТЕТ КЬЕЗИ ПО СООТВЕТСТВИЮ

Корпоративный Комитет Кьези по Соответствию отвечает за предоставления поддержки:

- Совету Директоров Chiesi Farmaceutici S.p.A., в следующем:
  - контроль и мониторинг внедрения принятых решений посредством настоящего Руководства;
  - обзор эффективности Руководства и в случае необходимости, обновление его;
  - принятие необходимых резолюций в случае грубого нарушения Руководства;
  - получение, рассмотрение и одобрение (если подходит) запросов об исключениях (в случае неприменимости), сделанных Компаниями;
- Компаниям в:
  - интерпретация Руководства для его применения;
  - оценка и (если возможно) одобрение запросов об исключениях каких-либо положений в Руководстве, сделанных Компаниями в случае невозможности соответствовать нормам Руководства из-за местных законов и правил или других особых обстоятельств;
  - анализ случаев нарушения Кодекса Этики Группы или Руководства, а также определить надо ли и как применять Дисциплинарную Систему, во всех случаях, когда невозможно справиться с ситуацией на месте.

А также, Комитет отвечает за:

- Отчет - ежегодно - Совету Директоров Chiesi Farmaceutici S.p.A. о деятельности, упомянутой выше;
- Анализ документации и уведомления, отправленные Компаниями, как выше определено в Руководстве.

Почтовый ящик для отправки уведомлений и запросов для получения поддержки уже создан.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Минимальный набор ожидаемых контрольных мероприятий, относящихся к «высокоприоритетным» процессам / областям.

Руководство по вопросам Этики и Соответствия нормативным требованиям компании Кьези также содержит минимальный набор стандартов, которые группа Кьези считает обязательными соблюдать. В порядке соответствия национальным законам и правилам, члены ассоциации должны, как минимум, принять в своих национальных Кодексах положения не менее строгие, чем предыдущие, содержащиеся в Руководстве. Дочерние компании и филиалы Кьези поощряются за адаптирование своих Кодексов к местным условиям и принятие положений, которые выходят за рамки минимального стандарта, включенного в Руководство.

Контроль, применяемый во всех процессах и областях

Компания осуществляет особый контроль за каждой деятельностью, попадающей в зону риска. Степень контроля, который осуществляет Компания за каждой такой деятельностью, является не только функцией анализа эффективности затрат, но и установления границ допустимого для конкретной деятельности.

Минимальный набор ожидаемых контрольных мероприятий, который должен быть обеспечен во всей сферах деятельности, попадающих в зону риска, а также и во всех процессах компании, следующий:

- честность и этичное поведение в ходе ведения бизнеса должны обеспечиваться при помощи положения о соответствующих правилах поведения, предназначенных для регулирования любой особой деятельности, считающейся рискованной;
- должны быть определены обязанности и ответственность за каждую функцию, связанную с рискованной деятельностью;
- определение, назначение и сообщение о Доверенности и Передаче Полномочий, а также обеспечение точного указания границ для одобрения расходов, с тем, чтобы предотвратить назначение неограниченных полномочий по своему усмотрению.
- доверенность и передача полномочий должны определяться в соответствии с организационными и управленческими обязанностями;
- должен соблюдаться принцип разделения обязанностей. На ключевые фазы процесса (санкционирование, выполнение, контроль), считающиеся рискованными, должны назначаться разные лица. Если невозможно применить этот принцип, должна быть определена альтернативная мера;

- деятельность, связанная с риском, должна регулироваться через процедуры, правила и нормы, обеспечивая соответствующий контроль (т.е. проверка, согласование, механизмы информации т.д.)
- должны обеспечиваться отчетность, отслеживание, последовательность и соответствие каждой операции или сделки. С этой целью соответствующее отслеживание через подтверждающие документы определяет, кто санкционировал эту операцию, кто физически выполнил ее, кто сделал учетную запись, кто контролировал операцию;
- должно быть обеспечено отслеживание проведенного контроля. С этой целью, процедуры, регулирующие осуществление контроля должны обеспечить возможность повторного отслеживания проведенных контрольных действий. Это позволит дать оценку соответствия используемых методов, (самооценка, выборочное исследование и т.д.) а также, правильность обнаруженных недочетов (аудиторская проверка);
- должно быть обеспечено наличие специальных каналов коммуникации с Надзорным Органом;
- контроль и мониторинг правильности выполненной работы лицами с соответствующими должностными обязанностями входящие в область их интересов (соответствие нормам, правильное использование права подписи расходов и т.д.).

Принципы контроля, применяемые в особых зонах риска

- Покупка услуг

Кьези старается обеспечить полную и открытую конкуренцию, гарантию объективного выполнения контракта, исключить возможность несправедливых конкурентных преимуществ. Раздел предложений должен быстро реагировать на спрос, цену, качество, сроки поставки, гарантии, отчетность и выполнение услуг или других соответствующих функций.

Должно быть обеспечено разделение обязанностей между закупочной деятельностью и процессом выплаты.

Должен быть показан формализованный процесс одобрения, так же как и четкое указание обязанностей.

Контракты и соглашения должны быть в письменной форме, особенно в случаях, когда услуги оказывают работники здравоохранения.

Для консультационных услуг, подтверждение оказываемых услуг должно быть в наличии.

Для каждой консультационной услуги каждая компания должна составлять подтверждение об оказании услуг и содержать следующую информацию:

- подписанная копия о закупке оборудования (контракт или заказ на покупку);
- все внесения поправок к покупке оборудования;
- копии всех заявок и предложений;
- все закупочные спецификации, включая требования к поставке;
- анализ затрат/цен, на базе которого назначались цены или подсчета затрат;
- в случае необходимости, письменное обоснование, почему был использован единственный источник или минимальная конкуренция;

- по завершении контракта, письменные комментарии по качеству услуг поставщика и совет и рекомендации о дальнейшем потенциальном сотрудничестве.

- Стратегическое планирование и составление бюджета

Финансовые и операционные потребности должны вестись в соответствии с составленным официальным бюджетом.

Контроль бюджета должен быть включен в контроль утверждения закупочных потребностей. Где возможно, контроль бюджета должен быть

интегрирован через рабочий поток IT и систему ERP(планирование бизнес-ресурсов – Enterprise Resource Planning).

Совет Директоров, или равный ему уставный орган, разрабатывает бюджетные прогноз на новый финансовый год не позднее сентября предыдущего финансового года и предоставляет этот прогноз Генеральному директору для использования их при составлении годового бюджета. Прогноз включают в себя:

a) главные программы, которые должны быть выполнены и их приоритеты;

b) соотношение программы и накладных расходов;

c) повышение, снижение или стабильное состояние балансового счета по сравнению с прошлым годом.

Совет принимает бюджет не позднее конца предыдущего финансового года.

- Расходы на маркетинг и рекламу

Кьези выступает за честную конкуренцию среди фармацевтических компаний.

Группа Кьези заверяет, что будет передавать надежную правдивую научную информацию о медицинских препаратах, воздерживаясь от обмана, избегая конфликтов интересов с работниками здравоохранения и действовать согласно соответствующими законами и правилами.

Процесс одобрения расходов на маркетинг и рекламу должен быть совместным и не может быть решением одного человека.

Процесс одобрения расходов на маркетинг и рекламу должен быть формализован и его результаты должным образом и своевременно задокументированы и архивированы.

- Взаимоотношения с Организациями Пациентов

Продвижение продуктов и взаимодействие должно соответствовать применяемым законам и правилам.

Взаимодействие между компанией и организациями пациентов должны соответствовать содержанию применяемого Кодекса Практики.

Соблюдение следующих правил должно всегда гарантировать:

- независимость организации пациента в плане их политического суждения, политики и деятельности;
- все партнерские отношения между организациями пациента и фармацевтической индустрией должны основываться на взаимном уважении, считаясь с мнением и решением каждого партнера;
- фармацевтическая компания не может требовать, а организация пациента не может брать на себя продвижение конкретного препарата;

- цели и рамки любого партнерства должны быть прозрачными. О финансовой и нефинансовой поддержке, предоставляемой фармацевтическими компаниями, должно быть четко заявлено.

- Продвижение рецептурных препаратов и взаимодействие с работниками здравоохранения

Компания Кьези обязана действовать нейтрально и независимо, уважая организации пациента.

Сотрудничество ориентировано на служение целям и помощь в работе с конкретными организациями пациентов.

Сотрудникам Кьези не разрешается работать в организации пациента ни в каком качестве, особенно в ее руководящих органах, за исключением научно-консультативных советах. Это не влияет на права сотрудников компании стать членом организации пациента. В работе с организациями пациентов Кьези соблюдает четкое разделение между информацией и рекомендациями организации с одной стороны, и информацией компании с другой.

В случае если Кьези предоставляет или предлагает организации пациента услуги в денежном выражении, об этом должно быть уведомлено в письменном виде.

Реклама и взаимодействие, которые имеют место в Европе, должны соответствовать применяемым законам и правилам.

Взаимодействие между Компанией и организацией пациентов должно, как минимум, соответствовать правилам, содержащимся в Кодексе Практики.

В особенности, согласно упомянутому Своду правил, соответствие следующим правилам должно быть гарантировано:

- Медицинский продукт должен продвигаться до выдачи санкции о выпуске на рынок, разрешающей продажу, поставку или сверх утвержденного назначения;
- Подчиняясь всем применяемым законам и правилам, промоционные материалы должны включать набор четкой и понятной информации;
- Реклама должна быть точной и правильной, сбалансированной, честной, объективной и достаточно полной, чтобы дать возможность получателю самому сформировать свое мнение о терапевтической ценности медицинского препарата;
- Никаких подарков, финансового преимущества или выплат в натуральной форме не может быть предложено или обещано работникам здравоохранения, чтобы стимулировать рекомендацию, выписывание рецепта, покупку, поставку, продажу или применение медицинского препарата.

- Подарки, пожертвования

Пожертвования, подарки, выплаты в натуральной форме институтам, организациям или ассоциациям, в которых состоят работники здравоохранения и /или которые оказывают медицинскую помощь или проводят исследования, разрешаются только в том случае, если 1)они делаются с целью поддержать здравоохранение или исследование; 2) они официально оформлены и записаны дарителем; и 3) они не являются стимулом рекомендовать, выписывать, покупать, поставлять, продавать или применять конкретные медицинские препараты. Пожертвования и подарки отдельным медицинским работникам не разрешаются.

Политика также включает документальное указание, требующее от потенциального кандидата ограничения пожертвования/подарка, способов выплаты.

В отношении распределения пожертвования должны быть указаны детали и цели их использования.

Как основное правило, денежные пожертвования медицинским институтам или неприбыльным организациям должны делаться напрямую и перечисляться на счет третьей стороны, открытый получателем. Чек о получении пожертвования должен быть предоставлен получателем. Пожертвование в натуральном виде должно заключаться в передаче собственности получателю.

Если предложенное пожертвование предназначено для сотрудника медицинского института, он/она должны представить сначала разрешение от ответственной организации его/ее работодателя (используя правильный шаблон).

Пожертвования частному лицу, такому как врач на местах, не разрешается.

Процесс пожертвования не может осуществляться по решению одного лица. Должно быть обеспечено соответствие с налоговым законодательством. В процессе пожертвований должно быть оформлено письменное соглашение.

- Управление научной информацией / раскрытие научной информации

Компания гарантирует, что информационный пакет находится в соответствии с применяемыми требованиями, согласно данной стране и законодательству. В целом: 1) детали информационного пакета должны быть обновленными и являться результатом исследований; 2)сравнительные утверждения не допускаются; 3)статьи, таблицы и другие пояснения, взятые из научных документов и журналов, должны указывать источник информации; 4) печатные материалы должны быть одобрены ответственным менеджером до распространения.

Компания гарантирует, что медицинские представители отвечают следующим требованиям: 1) обладают дипломом в рамках научной темы; 2) не занимаются медицинской или смежной с медициной деятельностью, даже неоплачиваемой. Распределение бесплатных образцов продукции медицинскими представителями должно осуществляться согласно следующим требованиям: 1) каждый поставленный образец должен быть такого же объема, как и препарат в продаже; 2)образец продукции может содержать меньшую дозу и объем, чем упаковка в продаже, пока он терапевтически пригоден;3) на упаковке должно быть четко указано «бесплатный образец».

Бюро научных услуг, так же как и менеджер, отвечающий за научную информацию присутствуют в каждой компании, которая имеет право продавать свои препараты. Научные услуги управляются менеджером, который имеет медицинское, фармацевтическое, химическое образование.

Организация обеспечивает надлежащее управление финансовыми и процедурными аспектами, связанными с подачей заявок на одобрение министерства и организацией конференций и конгрессов.

Организация обеспечивает надлежащее управление визитами в лабораторию компании. В частности, 1)визит не может превышать один день, 2)любые издержки компании на дорожные расходы и гостеприимство должны ограничиваться обеспечением квалифицированных работников и не могут распространяться на постороннее лицо.

-Взаимоотношения с агентами и посредниками

Контракты и соглашения с агентами и посредниками должны быть в письменной форме.

Всегда должно быть подтверждение оказываемых услуг агентами и посредниками.

Обучение этическим вопросам и Соответствующим политикам и процедурам компании должны проводиться на месте.

Сотрудники должны знать, что согласно различным международным конвенциям и государственным законам, предоставление или принятие ненадлежащих услуг может являться правовым нарушением.

- Взаимоотношения с регулирующими и государственными органами

Взаимоотношения с регулирующими и государственными органами должны управляться лицами/представителями, обладающими соответствующими полномочиями или доверенностью.

Должна быть введена официальная процедура, относящаяся к взаимоотношениям с важными регулирующими и государственными органами, чтобы упорядочить роли и обязанности, доказательство решений; особые процедуры должны быть документально оформлены с тем, чтобы управлять тендерами с Государственными органами и организацией мероприятий.

Конфликт интересов необходимо избегать и не допускать.

Сотрудники должны знать, что согласно различным международным конвенциям и государственным законам, предоставление или принятие ненадлежащих услуг может являться правовым нарушением.

- Система Поощрений и Компенсаций

Должен внедряться формализованный процесс оценки показателей.

Система поощрений и компенсаций должна быть связана с настоящими обязанностями и основываться на качественных и количественных показателях. Среди качественных показателей, всегда должно учитываться этическое поведение.

Цели должны быть измеримые и разумные.

Цели (включают в себя поощрительные суммы и проценты) должны быть структурированы, чтобы не привести к злоупотреблениям с целью их достижения;

Неэтическое поведение всегда должно рассматриваться в процессе оценки и поощрения.

Система оценки поощрений и компенсаций должна быть документально оформлена и доведена до сведения соответствующим сотрудникам.

- Финансирование исследования и развития

Процесс оценки в отношении финансирования исследования и развития должен быть формализован и его результаты должным образом документально оформлены и архивированы.

Должно быть обеспечено отслеживание операций.

Оплата исследовательских услуг должна быть справедливой по рыночным законам, обоснованной и необходимой.

Должна обеспечиваться стратегия четкого разделения вознаграждения за научные исследования и маркетинговые.

Edited by:
Corporate Compliance Committee - Parma, Italy

Graphic Design
Micrograf - Turin, Italy

Print
Micrograf - Turin, Italy

June 2012

Chiesi