

Verhaltenskodex für Drittparteien

Auflage I Dezember 2023

Table of Contents

Überblick	2
Einleitung	2
Zambon Drittparteien	2
Erwartungshaltung	2
Grundsätze und Anforderungen	3
Einhaltung der Gesetze	3
Bekämpfung von Bestechung und Korruption	3
Interessenkonflikt	3
Interaktion mit HCP, HCO, Patienten und POs	4
Geschenke, Verpflegung, Bewirtung und Unterhaltung	4
Marketing- und Werbemaßnahmen	4
Kartellrecht und fairer Wettbewerb	4
Geistiges Eigentum und vertrauliche Informationen	5
Anti-Geldwäsche und Terrorismusfinanzierung	5
Personalwesen	5
Gesundheitsschutz und Sicherheit	5
Umweltschutz	5
Nebenwirkungen und Sicherheit	6
Verwaltung von Unterlagen und Steuern	6
Datenschutz	6
Klinische Forschung	7
Tierforschung	7
Herstellung	7
Logistik und Vertrieb	7
Meldung von Verstößen	8
Kontakt zu Zambon	8

Überblick

Einleitung

Zambon verpflichtet sich, die höchsten ethischen, sozialen und ökologischen Standards anzuwenden und einzuhalten. Wir sind uns bewusst, dass unsere Geschäftspartner eine wichtige Rolle für unseren Gesamterfolg spielen.

Dementsprechend ist Zambon bestrebt, Geschäfte mit Personen und Organisationen zu tätigen, die unser Engagement für hohe ethische Standards, Compliance und Integrität teilen und sozial und ökologisch verantwortlich handeln.

Um die Standards, zu denen wir uns verpflichtet haben, zu stärken, hat Zambon diesen Verhaltenskodex für Dritte entwickelt, um diese Prinzipien hervorzuheben und zu verstärken und um sicherzustellen, dass jeder Dritte oder Geschäftspartner, der mit Zambon zusammenarbeitet, sich seiner ethischen Pflichten bewusst ist und in voller Übereinstimmung mit ihnen handelt.

Drittparteien von Zambon

Drittparteien von Zambon sind private und öffentliche Personen oder Organisationen, die nicht bei Zambon angestellt sind und Tätigkeiten entweder im Namen oder im Interesse von Zambon ausführen.

Dazu gehören unter anderem Lieferanten, die Waren und Dienstleistungen für Zambon und seine Unternehmen anbieten, wie z. B. Drittparteien, die an der klinischen und nicht-klinischen Forschung beteiligt sind; Interaktionen mit Agenturen, Behörden und Regierungsvertretern; Hersteller von Zambon-Produkten; Marktzugang und Preisgestaltung; medizinische Informationen; Pharmakovigilanz; Werbe-, Verkaufs- und Marketingaktivitäten; Logistik und Vertrieb; Öffentlichkeitsarbeit; Patientenunterstützungsprogramme und Interaktionen mit Angehörigen der Gesundheitsberufe, Gesundheitsorganisationen und Patientenorganisationen.

Erwartungshaltung

Zambon erwartet von seinen Drittparteien, dass sie die gleichen rechtlichen und ethischen Standards sowie Anforderungen einhalten, zu deren Einhaltung sich Zambon verpflichtet hat.

Diese Standards und Anforderungen gelten auch für alle Lieferanten, Partner oder Dritte, die von einem Zambon Dritten für die Umsetzung und Ausführung von Aktivitäten im Namen oder im Interesse von Zambon eingesetzt werden. Drittparteien von Zambon stellen die Anwendung des Beschaffungs- und Qualifizierungsprozesses für Drittparteien sicher, um die Einhaltung dieser Grundsätze und Anforderungen durch ihre Geschäftspartner zu bewerten.

Grundsätze und Anforderungen

Einhaltung der Gesetze

Zambon führt seine Geschäfte mit Dritten, die in Übereinstimmung mit allen geltenden Gesetzen und Vorschriften arbeiten.

Die Drittparteien von Zambon müssen alle anwendbaren Gesetze, Vorschriften und Standards einhalten, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Grundsätze, die in den internationalen Gesetzen zur Bekämpfung von Bestechung und Korruption wie dem italienischen Gesetzesdekret 231/2001, dem US Foreign Corrupt Practices Act oder dem UK Bribery Act oder dem Strafgesetzbuch festgelegt sind.

Bekämpfung von Bestechung und Korruption

Zambon duldet und akzeptiert keine Form von Bestechung oder Korruption (direkt oder indirekt), weder durch seine Mitarbeiter noch durch Dritte, die in unserem Namen handeln.

Zambon duldet und akzeptiert keine Form von Bestechung oder Korruption (direkt oder indirekt), weder durch seine Mitarbeiter noch durch Dritte, die in Zambons Namen handeln.

Die Drittparteien von Zambon dürfen nichts von Wert anbieten, zahlen oder verlangen oder den Anschein erwecken, dass sie etwas von Wert annehmen, um Entscheidungen oder Handlungen, die mit den Geschäften oder Aktivitäten von Zambon zusammenhängen, unangemessen zu beeinflussen. Diese Verpflichtung muss auf alle Personen ausgedehnt werden, die einen Teil oder die Gesamtheit ihrer Aufgaben oder Dienstleistungen an Zambon untervergeben können.

Interessenkonflikte

Die Drittparteien von Zambon müssen mit Professionalität arbeiten und jede Form von Konflikten mit ihren eigenen oder persönlichen Interessen vermeiden.

Zambon definiert einen Interessenkonflikt als jede Situation, die entsteht, wenn die Interessen eines Dritten mit den Interessen von Zambon in Konflikt stehen oder zu stehen scheinen.

Die Drittparteien von Zambon sollten Interaktionen mit Zambon Mitarbeitern vermeiden, die einen Interessenkonflikt darstellen könnten. Wenn ein Dritter oder einer seiner Mitarbeiter eine Beziehung zu einem Zambon Mitarbeiter hat, die einen Interessenkonflikt darstellen könnte, sollte der Dritte dies gegenüber Zambon offenlegen.

Sollten die Drittparteien von Zambon von einem Interessenkonflikt Kenntnis erlangen, sind sie verpflichtet, Zambon rechtzeitig darüber zu informieren.

Interaktionen mit Regierungsbeamten (GOs), Fachleuten des Gesundheitswesens (HCPs), Organisationen des Gesundheitswesens (HCOs), Patienten und Patientenorganisationen (POs) müssen transparent und durch legitime Zwecke motiviert sein, frei von ungebührlicher Beeinflussung oder Interessenkonflikten.

Jede Interaktion muss mit Integrität und in Übereinstimmung mit allen geltenden Gesetzen und Vorschriften erfolgen.

Interaktionen mit HCPs, HCOs, Patienten und POs

Jegliche Interaktion mit Vertretern des Gesundheitswesens, HCOs, Patienten und POs muss hohen ethischen und wissenschaftlichen Standards entsprechen und alle geltenden Gesetze und Vorschriften einhalten.

Jede Form der Zusammenarbeit mit HCPs, HCOs, Patienten oder POs, die die Durchführung von Aktivitäten oder Dienstleistungen zu Gunsten von Zambon und seinen Einheiten beinhaltet, muss mit einer schriftlichen Vereinbarung formalisiert werden, bevor eine Aktivität begonnen wird. Die Drittparteien von Zambon müssen in der Lage sein, die legitime Notwendigkeit und den professionellen Zweck jeder Interaktion zu dokumentieren.

Die angebotene Gegenleistung muss, falls zulässig und nach den örtlichen Gesetzen, Vorschriften und Normen erlaubt, angemessen sein und sich am Marktwert orientieren.

Geschenke, Verpflegung, Bewirtung und

Geschenke, Mahlzeiten, Bewirtung und Unterhaltung dürfen nicht gewährt oder angeboten werden, um eine Entscheidung in Bezug auf Zambon und/oder die dritte Partei unangemessen zu beeinflussen. Geschenke, Mahlzeiten, Bewirtung und Unterhaltung im Zusammenhang mit Sitzungen und Veranstaltungen sind nur zulässig, wenn:

- nach den örtlichen Gesetzen, Vorschriften und Verhaltenskodizes der Berufsverbände zulässig sind und mit diesen übereinstimmen.
- Die damit verbundenen Kosten angemessen sind
- die Bewirtung nicht auf Ehepartner, Familienmitglieder und andere Begleitpersonen ausgedehnt wird.
- nicht als eine Form der Bestechung angeboten werden (oder vom Empfänger nicht beabsichtigt sind).

Marketing- und Werbemaßnahmen

Alle Marketing- und Werbemaßnahmen müssen hohen ethischen, medizinischen und wissenschaftlichen Standards entsprechen und in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen und Vorschriften sowie den geltenden nationalen und internationalen ethischen Standards durchgeführt werden, die in dem Verhaltenskodex Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen e. V. (AKG e. V.) festgelegt sind.

Kartellrecht und fairer Wettbewerb

Die Drittparteien von Zambon verpflichten sich zu einem fairen Wettbewerb und müssen in Übereinstimmung mit den nationalen und internationalen Kartellgesetzen, Vorschriften und Standards handeln. Die Drittparteien von Zambon müssen faire Geschäftspraktiken anwenden, einschließlich korrekter und wahrheitsgemäßer Werbung.

Geistiges Eigentum und vertrauliche Informationen

Die Drittparteien von Zambon müssen das geistige Eigentum und die vertraulichen Informationen von Zambon schützen. Die Drittparteien von Zambon dürfen das geistige Eigentum von Zambon oder vertrauliche Informationen nicht weitergeben, es sei denn, sie wurden ausdrücklich von Zambon autorisiert.

Die Drittparteien von Zambon respektieren immer die geistigen Eigentumsrechte anderer.

Anti-Geldwäsche und Terrorismusfinanzierung

Die Drittparteien von Zambon dürfen weder direkt noch indirekt irgendeine Form der Geldwäsche oder der Terrorismusfinanzierung beteiligt sein.

Personalwesen

Der Respekt vor dem Einzelnen und den Menschenrechten ist für Zambon von wesentlicher Bedeutung. Die Drittparteien von Zambon verpflichten sich u.a.: (i) keine Form von Zwangsarbeit oder unfreiwilliger Arbeit einsetzen; (ii) keine Form von Sklaverei oder Menschenhandel betreiben oder unterstützen; (iii) keine Kinderarbeit einsetzen; (iv) Chancengleichheit, Nichtdiskriminierung, einen Arbeitsplatz frei von sexueller Belästigung und sexuellem Missbrauch, harter und unmenschlicher Behandlung bieten; (vi) Gesetze und Vorschriften in Bezug auf Arbeitszeiten, Arbeitsgenehmigungen und Einwanderung, Löhne und Leistungen sowie Gesundheit und Sicherheit einhalten.

Diskriminierung aus Gründen der Rasse, der Hautfarbe, des Geschlechts, des Alters, der Religion, der nationalen Herkunft, der Abstammung, der ethnischen Zugehörigkeit, einer Behinderung, der sexuellen Ausrichtung, der Staatsangehörigkeit, des Familienstandes oder anderer durch die geltenden Gesetze geschützter Merkmale wird nicht geduldet.

Gesundheit und Sicherheit

Die Drittparteien von Zambon müssen die geltenden Gesetze und Vorschriften in Bezug auf Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz einhalten, indem sie einen sicheren und gesundheitlich unbedenklichen Arbeitsplatz für Mitarbeiter und Besucher bereitstellen. Außerdem muss die Arbeitsumgebung sauber und sicher sein; jede potenzielle Gefahr muss umgehend erkannt und beseitigt werden.

Umweltschutz

Die Drittparteien von Zambon müssen in einer ökologisch verantwortungsvollen und effizienten Art und Weise arbeiten, um die negativen Auswirkungen auf die Umwelt zu begrenzen und zu minimieren.

Dritte müssen in Übereinstimmung mit den geltenden Umweltgesetzen und -standards und bewährten Praktiken handeln, die Umwelt respektieren, die sozialen, ökologischen und gesundheitlichen Auswirkungen ihrer Aktivitäten bewerten und ein sicheres, ordnungsgemäßes und konformes Verwalten von Abfall, Luftemissionen und Abwassereinleitungen gewährleisten.

Nebenwirkungen und Sicherheit

Die Drittparteien von Zambon müssen Zambon so schnell wie möglich, d.h. innerhalb eines Arbeitstages oder innerhalb von drei Kalendertagen, je nachdem, was kürzer ist, über unerwünschte Ereignisse, Nebenwirkungen von Arzneimitteln oder andere Sicherheitsinformationen in Bezug auf ein Zambon-Produkt informieren, nachdem sie davon Kenntnis erlangt haben. Jeder unerwünschte Vorfall sollte dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemeldet werden.

Die Drittparteien von Zambon sind außerdem verpflichtet, alle entdeckten Fälle von Plagiaten oder vermuteten Plagiaten von Zambon-Produkten unverzüglich an complaints@zambogroup.com zu melden.

Verwaltung von Unterlagen und Steuern

Die Drittparteien von Zambon müssen genaue, vollständige und aktuelle Aufzeichnungen über ihre Transaktionen und Geschäftstätigkeiten führen; sie müssen sicherstellen, dass die Buchhaltungsunterlagen und die Belegdokumente die tatsächliche Bedeutung der Transaktion genau wiedergeben.

Sie müssen Dokumente und Aufzeichnungen so aufbewahren, dass sie vor Beschädigung oder Zerstörung geschützt sind; die Unterlagen müssen für den gesetzlich vorgeschriebenen Zeitraum aufbewahrt werden und bei Bedarf leicht zugänglich sein.

Die Drittparteien von Zambon müssen die geltenden Steuergesetze und -verordnungen und die damit verbundenen Verpflichtungen einhalten und Integrität und Transparenz in der Interaktion mit den Steuerbehörden und -beamten sowie die Richtigkeit der bereitgestellten Daten und Informationen gewährleisten.

Datenschutz

Die Drittparteien von Zambon müssen die geltenden Datenschutzgesetze und -bestimmungen einhalten, um den Schutz der persönlichen Daten von Mitarbeitern, Kunden, Geschäftspartnern, HCPs, Patienten und anderen zu gewährleisten.

Die Drittparteien von Zambon müssen alle anwendbaren Gesetze, Vorschriften und Standards einhalten, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Grundsätze der EU-Verordnung 2016/679 (General Data Protection Regulation oder GDPR).

Die Drittparteien von Zambon dürfen personenbezogene Daten und Informationen nicht sammeln, verwenden, speichern, verkaufen oder übermitteln, es sei denn, sie haben die erforderliche Zustimmung des Dateneigentümers erhalten und garantieren, dass sie über angemessene Regeln und Verfahren verfügen, die sicherstellen, dass jede grenzüberschreitende Datenübermittlung in Übereinstimmung mit allen geltenden Gesetzen erfolgt.

Die Drittparteien von Zambon müssen angemessene Systeme und interne Kontrollen unterhalten, um Datenschutzverletzungen zu verhindern, aufzudecken und auf diese zu reagieren. Sie müssen Zambon auch über jede vermutete oder tatsächliche Datenverletzung benachrichtigen, die erbrachten Dienstleistungen betreffen, und Zambon bei Untersuchungen als Reaktion auf eine Daten- oder Informationsverletzung unterstützen.

Klinische Forschung

Die Drittparteien von Zambon, die im Auftrag von Zambon an Forschungstätigkeiten und klinischen Versuchen beteiligt sind, müssen in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen, Vorschriften, Richtlinien und Standards handeln, einschließlich, aber nicht beschränkt auf internationale Richtlinien wie die ICH-Richtlinien, insbesondere Good Clinical Practices (GCP), die von nationalen und lokalen Regulierungsbehörden herausgegeben werden.

Tierforschung

Die Drittparteien von Zambon müssen die für die Tierforschung geltenden Gesetze, Vorschriften, Richtlinien und Standards einhalten. Die beteiligten Tiere müssen respektvoll behandelt werden, wobei Schmerzen und Stress so gering wie möglich zu halten sind.

Die Drittparteien von Zambon und alle potenziellen Unterauftragnehmer müssen sicherstellen, dass die Tiere in Übereinstimmung mit den geltenden internationalen und nationalen Gesetzen, Vorschriften, Richtlinien und Standards behandelt werden.

Tiere können in der Forschung verwendet werden, wenn sie nicht durch tierversuchsfreie Methoden ersetzt werden können; dabei ist sicherzustellen, dass die Zahl der verwendeten Tiere auf ein Minimum reduziert wird und dennoch wissenschaftlich gültige Ergebnisse erzielt werden. Mögliche Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden für die Tiere müssen begrenzt werden.

Herstellung

Die Drittparteien von Zambon, die im Namen von Zambon an der Lieferung, Herstellung, Verpackung, Prüfung, Lagerung und dem Vertrieb von Material und Produkten beteiligt sind, müssen die geltenden Gesetze, Vorschriften und Standards einhalten, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Gute Herstellungspraxis (GMP) und die Gute Laborpraxis (GLP), indem sie die Einführung und Aufrechterhaltung von Systemen, Werkzeugen, Dokumenten und internen Kontrollen sicherstellen, die von diesen internationalen Standards gefordert werden.

Logistik und Vertrieb

Logistik und Vertrieb müssen im Einklang mit den geltenden Gesetzen, Vorschriften und Normen, einschließlich der Good Distribution Practices (GDP), erfolgen; Drittparteien von Zambon übernehmen und pflegen Systeme, Instrumente, Dokumente und interne Kontrollen, die von den GDPs gefordert werden.

Alle Import- und Exportaktivitäten werden in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen und Vorschriften durchgeführt.

Die Interaktionen mit den Zollbehörden und Beamten sind transparent und basieren auf dem Grundsatz der Redlichkeit; die den Zollbehörden vorgelegten Dokumente und Daten müssen korrekt und genau sein.

Meldung von Verstößen

Kontakt zu Zambon

Jedes potentielle Anliegen oder unrechtmäßige Verhalten, das gegen ein Gesetz, die Zambon-Richtlinien und/oder diesen Verhaltenskodex verstößt oder verstoßen könnte, muss Zambon gemeldet werden.

Whistleblowing kann an das Aufsichtsorgan der Gesellschaft Zambon unter der folgenden E-Mail-Adresse gesendet werden:

odvzamboncompany@zambongroup.com

oder an die Global Compliance Function unter der folgenden E

Mail-Adresse: global.compliance@zambongroup.com

oder über die Online-Meldeplattform von Zambon, auf die Sie über den folgenden Link zugreifen können: <https://zambongroup.integrityline.com/frontpage>

oder an den lokalen Compliance Officer unter folgender E-Mail- Adresse:

Lennart.Piontek@Zambongroup.com

Zambon schützt Hinweisgeber vor Vergeltungsmaßnahmen, Diskriminierung oder Bestrafung und gewährleistet ihre Vertraulichkeit, unbeschadet der gesetzlichen Verpflichtungen und der Verteidigung der Rechte von Zambon oder von Personen, die zu Unrecht oder in böser Absicht beschuldigt werden.

