



# Código de conducta para terceros

Edición I Diciembre 2023

# Índice

<b>Resumen</b>	3
Introducción	3
Terceros con los que opera Zambon	3
Expectativa de Zambon	3
<b>Principios y requisitos</b>	4
Cumplimiento de la ley	4
Antisoborno y anticorrupción	4
Conflictos de interés	4
Interacción con PS, OS, pacientes y OP	5
Regalos, comidas, alojamientos y entretenimiento	5
Actividades promocionales y de marketing	5
Antimonopolio y competencia justa	6
Propiedad intelectual e información confidencial	6
Contra el blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo	6
Recursos humanos	6
Salud y seguridad	6
Medio ambiente	6
Reacciones adversas y seguridad	7
Contabilidad e impuestos	7
Protección de datos personales	7
Investigación clínica	8
Investigación en animales	8
Producción	8
Logística y distribución	8
<b>Comunicación de incumplimientos</b>	10
Cómo ponerse en contacto con Zambon	10

# Perspectiva general

## Introducción

Zambon, S.A.U. (Zambon) se compromete a aplicar y cumplir los más altos estándares éticos, sociales y ambientales. Somos conscientes de que nuestros socios comerciales desempeñan un importante papel en nuestro éxito global. Por consiguiente, Zambon hace cuanto está en su mano por hacer negocios con personas y organizaciones que compartan nuestro compromiso, con altos estándares éticos, de cumplimiento e integridad, y que operen de manera responsable con la sociedad y con el medio ambiente.

Para reforzar los estándares con los que estamos comprometidos, en Zambon hemos desarrollado este **Código de conducta para terceros**, con el fin de subrayar y consolidar los principios citados y garantizar que cualquier tercero o socio comercial que opere con Zambon sea consciente de sus obligaciones éticas y actúe en el marco de su pleno cumplimiento.

## Terceros con los que opera Zambon

Los terceros con los que opera Zambon son personas o entidades privadas y públicas que realizan actividades por cuenta o en interés de Zambon, no empleados de Zambon (Terceros).

Ello incluye, aunque no de manera exclusiva, a proveedores que ofrecen bienes y servicios para Zambon y sus entidades que operan como terceros, que intervienen en: investigación clínica y no clínica; interacciones con agencias, autoridades y funcionarios gubernamentales; fabricación de productos de Zambon; actividades de acceso a mercados y actividades de fijación de precios; información médica; farmacovigilancia; actividades promocionales, de ventas y marketing; logística y distribución; relaciones públicas; programas de apoyo al paciente e interacciones con profesionales sanitarios, organizaciones de salud y organizaciones de pacientes.

## Expectativa de Zambon

Zambon espera que los terceros con los que opera cumplan con los mismos estándares éticos y legales, así como con los requisitos que Zambon se compromete a observar.

Estos estándares y requisitos son aplicables, asimismo, a cualquier proveedor, socio o tercera parte utilizado por los terceros que operan con Zambon, para la puesta en práctica y la ejecución de actividades, bien por cuenta, bien en interés de Zambon. Los terceros que operan con Zambon garantizan la aplicación del procedimiento de cualificación y suministro de terceros, con el fin de poder comprobar que sus socios comerciales respetan estos principios y requisitos.

# Principios y requisitos

## Cumplimiento de la ley



Zambon desarrolla su actividad empresarial con terceros que operan en conformidad con todas las leyes y disposiciones normativas aplicables.

Los terceros que se relacionan con Zambon deben cumplir cualquier ley, disposición y norma aplicable, incluidos, aunque no de manera exclusiva, los principios enunciados en el marco de las leyes internacionales antisoborno y anticorrupción, como la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal en España, el Decreto Ley 231/2001 en Italia, la Foreign Corrupt Practices Act (Ley de prácticas corruptas en el extranjero) en Estados Unidos.

## Antisoborno y anticorrupción



Zambon **no tolera ni acepta ninguna forma de soborno o corrupción (directa o indirecta), cometida por sus empleados o por terceras partes que actúen en su nombre**. Se entiende por **soborno** el acto de ofrecer, prometer, solicitar, dar o recibir cualquier pago, beneficio, objeto de valor u otro bien, como medio de influencia ilícita en las acciones de una persona pública o privada.

Los Terceros con los que opera Zambon no ofrecerán, pagarán ni requerirán la aceptación de ningún objeto de valor, ni darán la impresión de que lo están haciendo, para influir indebidamente en decisiones o acciones relacionadas con el negocio o las actividades de Zambon. Este compromiso debe hacerse extensivo a quienes puedan subcontratar parte o la totalidad de su tarea o de los servicios prestados a Zambon. La intención es que los Terceros hayan puesto en marcha y mantengan mecanismos y procedimientos adecuados para prevenir y detectar la corrupción y el soborno.

## Conflictos de intereses



Los terceros con los que opera Zambon deben actuar con profesionalidad, evitando cualquier forma de conflicto con intereses propios o personales.

Zambon define el **conflicto de intereses** como cualquier situación que surja cuando cualquier interés de un Tercero esté en conflicto, o parezca estarlo, con los intereses de Zambon.

Los Terceros con los que opera Zambon deben evitar interacciones con empleados de Zambon que pudieran representar un conflicto de intereses. Si un tercero o cualquiera de sus empleados tienen una relación con un empleado de Zambon que pudiera suponer un conflicto de intereses, ese tercero debe poner la situación en conocimiento de Zambon.

Si los Terceros con los que opera Zambon tienen conocimiento de cualquier conflicto de intereses, real o potencial, están obligados a notificarlo puntualmente a Zambon.

Las interacciones con funcionarios gubernamentales (FG), profesionales sanitarios (PS),

organizaciones de salud (OS) y pacientes y organizaciones de pacientes (OP) han de ser transparentes y estar motivadas por propósitos legítimos, libres de influencias indebidas o de conflictos de intereses.

**Cualquier interacción debe ser abordada con integridad y de conformidad con todas las leyes y normativas aplicables.**

## Interacciones con PS, OS, pacientes y OP



Cualquier interacción con PS, OS, pacientes y OP debe ajustarse a altos estándares éticos y científicos y cumplir todas las leyes y normativas aplicables.

Cualquier forma de colaboración con PS, OS, pacientes u OP que suponga realizar actividades o servicios a favor de Zambon y sus entidades debe formalizarse mediante un acuerdo por escrito, antes del inicio de toda actividad. Los Terceros con los que opera Zambon habrán de documentar la legítima necesidad y el propósito profesional de cualquier interacción.

La compensación ofrecida, si corresponde y está permitida por la legislación, la normativa y los estándares locales, debe ser **razonable** y **acorde al valor justo de mercado**.

## Regalos, comidas, alojamiento y entretenimiento



No se darán ni ofrecerán regalos, comidas, alojamiento ni actividades de entretenimiento para recibir a cambio algo de valor o con el propósito de influir indebidamente en cualquier decisión relacionada con Zambon y/o el correspondiente tercero. Los regalos, las comidas, el alojamiento y el entretenimiento vinculados a encuentros y eventos **están permitidos únicamente si**:

- Están autorizados y cumplen con la legislación, la normativa y los Códigos de conducta de las asociaciones locales.
- Los costes relacionados son modestos y razonables.
- El alojamiento no se hace extensivo a cónyuges, familiares u otros compañeros.
- No se ofrecen (o no son así interpretados por el receptor) como una forma de soborno.

## Actividades promocionales y de marketing



**Todas las actividades promocionales y de marketing deben adecuarse a altos estándares éticos, médicos y científicos**, y deben llevarse a cabo de conformidad con las leyes y normativas pertinentes y respetando los criterios éticos nacionales e internacionales aplicables, establecidos en el marco de los Códigos de Conducta de asociaciones comerciales del sector farmacéutico, como la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (FIIM), la Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica (EFPIA, por sus siglas en inglés), la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (FARMAINDUSTRIA) y el código sobre interacciones con los profesionales sanitarios PhRMA Code de EE.UU..

## Antimonopolio y competencia justa



Los Terceros con los que opera Zambon llevarán a cabo su actividad empresarial comprometiéndose a una competencia justa y operarán de acuerdo con las leyes, la normativa y los principios antimonopolio nacionales e internacionales. **Los Terceros emplearán prácticas de comercio justo, incluida una publicidad precisa y veraz.**

## Propiedad intelectual e información confidencial



Los Terceros con los que opera Zambon deben actuar protegiendo la propiedad intelectual y la información confidencial de Zambon. Salvo expresa autorización de Zambon, **los Terceros no compartirán la propiedad intelectual o la información confidencial de Zambon**, según los acuerdos de confidencialidad.

Los Terceros con los que opera Zambon actúan siempre dentro del respeto de los derechos de propiedad intelectual de otros.

## Contra el blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo



Los Terceros que operan con Zambon **no deben facilitar, ni directa ni indirectamente, ninguna forma de blanqueo de dinero ni de financiación del terrorismo.**

## Derechos humanos



El respeto por las personas y los derechos humanos es esencial en Zambon. En particular, entre otras cosas, los Terceros con los que opera Zambon: (i) no harán uso de ninguna forma de trabajo forzado o involuntario; (ii) no intervendrán ni apoyarán ninguna forma de esclavitud o tráfico de personas; (iii) no utilizarán mano de obra infantil; (iv) ofrecerán igualdad de oportunidades, no ejercerán discriminación y proporcionarán un lugar de trabajo libre de cualquier forma de acoso o abuso sexual, o trato violento o inhumano; (vi) respetarán las leyes y normativas relativas a horas de trabajo, permisos de trabajo e inmigración, salarios y beneficios, salud y seguridad.

**No se tolerará la discriminación por motivos de raza, color, sexo, edad, religión, país de origen, ascendencia, origen étnico, discapacidad, orientación sexual, estado de ciudadanía, estado civil o cualquier otro aspecto protegido por las leyes pertinentes.**

## Salud y seguridad



Los Terceros con los que opera Zambon deben respetar las leyes y normativas aplicables en lo referente a salud y seguridad en el trabajo, **proporcionando un entorno de trabajo seguro y saludable a empleados y visitantes.** Por otro lado, **el ambiente de trabajo debe ser seguro y limpio**; cualquier potencial peligro ha de ser inmediatamente identificado y corregido.

## Medio ambiente



Los Terceros con los que opera Zambon actuarán de manera **eficaz y responsable** con el medio ambiente, para limitar y minimizar el impacto negativo sobre él.

Los Terceros con los que opera Zambon deben actuar de acuerdo con las leyes, los estándares y las mejores prácticas medioambientales aplicables, **respetando el medio ambiente, evaluando el impacto social, ambiental y sobre la salud de sus actividades y garantizando una gestión segura, apropiada y responsable de residuos, emisiones de gases y vertidos de aguas residuales.**

## Reacciones adversas y seguridad



Los Terceros con los que opera Zambon deben informar a Zambon de cualquier reacción farmacológica adversa u otra información de seguridad referentes a productos de Zambon, tan pronto como sea posible, es decir, **en un plazo de un día laborable o de tres días naturales**, el que sea más breve, **desde el conocimiento del dato en cuestión.**

Cualquier episodio adverso debe ser notificado a través de la Unidad de Farmacovigilancia de Zambon en el correo electrónico **Farmacovigilancia@zambongroup.com** o al teléfono **93 5446400.**

Por otro lado, los Terceros con los que opera Zambon comunicarán con prontitud a [organodesupervision@zambongroup.com](mailto:organodesupervision@zambongroup.com) cualquier incidencia detectada de falsificación o de sospecha de falsificación de productos de Zambon.

## Contabilidad e impuestos



Los Terceros con los que opera Zambon deben llevar registros cuidadosos, completos y actualizados de sus transacciones y actividades empresariales, y deben asegurarse de que los registros de contabilidad y la documentación anexa reflejan con exactitud la verdadera naturaleza de la transacción.

Deben guardar documentos e informes de manera que estén protegidos de posibles daños o destrucción; la documentación debe conservarse durante el período de tiempo especificado por ley y su disponibilidad ha de ser inmediata cuando se necesite.

Los Terceros con los que opera Zambon deben cumplir las leyes y normativas fiscales aplicables, así como las obligaciones relacionadas, garantizando **integridad y transparencia en todas las interacciones con las autoridades y funcionarios, así como la exactitud de la información y de los datos proporcionados.**

## Protección de datos personales



Los Terceros con los que opera Zambon deben cumplir y actuar de conformidad con cualquier ley, disposición y norma de aplicación, entre ellas, aunque no de forma exclusiva, los principios

establecidos en el marco del Reglamento UE 2016/679 (Reglamento General de Protección de Datos o RGPD).

Los Terceros con los que opera Zambon **no deben utilizar, almacenar, vender o transmitir información ni datos personales**, salvo que hayan recibido el necesario consentimiento del interesado y garanticen que cuentan con normas y procedimientos adecuados para asegurar que cualquier transmisión de datos se lleve a cabo de conformidad con la legislación aplicable.

Los Terceros con los que opera Zambon mantendrán **medidas de seguridad apropiadas y controles internos con objeto de prevenir, detectar y responder a violaciones de seguridad**. Además, deben notificar a Zambon cualquier brecha, ya sea real o potencial, que incumba a los servicios prestados apoyando en todo momento a Zambon en las investigaciones en respuesta a cualquier violación de seguridad.

Los Terceros con los que opera Zambon deben garantizar la protección de los datos personales de cualquier interesado del que traten datos como pueden ser empleados, consumidores, socios comerciales, PS, pacientes y otros.

## Investigación clínica



Los Terceros con los que opera Zambon que intervienen en actividades de investigación y ensayos clínicos en nombre de Zambon deben actuar de conformidad con las leyes, disposiciones y normas aplicables, entre ellas guías internacionales como las directrices del Consejo Internacional de Armonización, en particular la guía de Buenas Prácticas Clínicas (BPC), establecidas por autoridades reguladoras locales y nacionales y conforme a principios éticos.

## Investigación en animales



Los Terceros con los que opera Zambon deben cumplir las leyes, disposiciones, directrices y normas aplicables a la investigación animal. Los animales afectados **deben ser tratados con respeto**, reduciendo al mínimo posible el dolor y el estrés.

Los Terceros con los que opera Zambon y cualquier potencial subcontratista se asegurarán de que los animales sean tratados de acuerdo con las leyes, disposiciones, directrices y normas nacionales e internacionales aplicables.

Pueden utilizarse animales en investigación **siempre y cuando no puedan ser reemplazados por métodos no animales**; se garantizará que el número de animales utilizado sea el mínimo posible mientras se obtengan resultados científicamente válidos. Se debe limitar cualquier posible dolor, sufrimiento, malestar o daño duradero de los animales.

## Producción



Los Terceros con los que opera Zambon que intervienen en el suministro, la fabricación, el empaquetado, las pruebas y el almacenaje de material y productos de Zambon deben cumplir las leyes, disposiciones y normas aplicables, entre ellas la guía de Buenas Prácticas de Fabricación

(BPF) y las directrices de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), que garantizan la adopción y el mantenimiento de los sistemas, las herramientas, los documentos y los controles internos requeridos por los estándares internacionales.

## Logística y distribución

La logística y la distribución deben llevarse a cabo cumpliendo las leyes, disposiciones y normativas aplicables, entre ellas las Buenas Prácticas de Distribución (BPD); los Terceros con los que opera Zambon adoptan y mantienen sistemas, herramientas, documentos y controles internos, requeridos por las BPD.

Todas las actividades de importación y exportación se llevan a cabo de acuerdo con las leyes y normativas aplicables.

Las interacciones con organismos y autoridades de aduanas son transparentes y se basan en el principio de buena fe; los documentos y datos proporcionados a los organismos aduaneros deben ser correctos y exactos.

# Comunicación de incumplimientos

## Cómo ponerse en contacto con Zambon

Cualquier posible problema o conducta ilegítima que suponga o pueda suponer la contravención de una ley, la política de Zambon y/o este Código de conducta debe ser comunicada a Zambon.



La información puede ser remitida al órgano de supervisión de Zambon, Company Supervisory Body, a la siguiente dirección de correo electrónico: [odvzamboncompany@zambongroup.com](mailto:odvzamboncompany@zambongroup.com) o al departamento de cumplimiento normativo de Zambon, Global Compliance Function, a la siguiente dirección de correo electrónico: [global.compliance@zambongroup.com](mailto:global.compliance@zambongroup.com). Podrá dirigirse también al organismo supervisor local a la dirección [organodesupervision@zambongroup.com](mailto:organodesupervision@zambongroup.com), así como a través de la plataforma de comunicaciones online de Zambon, a la que se puede acceder desde el siguiente enlace: <https://zamboniberia.integrityline.com/>

Zambon protege a los informantes frente a cualquier posible represalia, discriminación o penalización, garantizando su confidencialidad, sin perjuicio de las obligaciones legales y de la defensa de los derechos de Zambon o de personas acusadas injustamente o con mala fe.

