

# HCS COMPLIANCE POLICY



## HCS COMPLIANCE POLICY

Versione	1
Storia	5/9/17
Procedura di approvazione	Corporate Compliance & Ethics Board 09/2017
Destinatari	Tutti i dipendenti Danone e le controparti contrattuali
Titolare del documento	Chief Compliance Officer
Livello di riservatezza	Uso interno ed esterno
Numero di pagine	9
Lingue	Inglese lingua vincolante

Danone S.A. è titolare esclusivo di tutti i diritti d'autore relativi a questo documento. Tutti i diritti riservati.

# INDICE

---

<b>1. OGGETTO E SCOPO</b>	<b>1</b>
<b>2. RUOLI E RESPONSABILITA'</b>	<b>2</b>
<b>3. PRINCIPI DI CONDOTTA</b>	<b>2</b>
3.1 Principi generali nei rapporti con gli HCP	3
3.2 Congressi o eventi	3
3.3 Contratti con gli HCP	3
3.4 Sponsorizzazioni	3
3.5 Grants and donazioni	4
3.6 Campioni o PPE	4
3.7 Regali e ospitalità	4
3.8 Dettagli sui prodotti e marketing dei servizi	5
3.9 Corretto coinvolgimento di terze parti	5
3.10 Documentazione, libri e registri, controlli	5
<b>4. EFFETTUARE UNA SEGNALAZIONE</b>	<b>5</b>
<b>5. NON CONFORMITA' CON LA POLICY</b>	<b>6</b>

# 1. OGGETTO E SCOPO

---

In Danone, perseguiamo l'obiettivo di portare la salute attraverso l'alimentazione al maggior numero possibile di persone. Il raggiungimento di tale traguardo deve avvenire nel rispetto dei nostri principi etici e della normativa vigente nei Paesi in cui Danone opera.

La nostra interazione con il settore sanitario presenta notevoli criticità per Danone, i nostri stakeholders, i nostri consumatori ed i pazienti. Scopo della presente Policy è quella di assicurare che i rapporti con il settore sanitario (Health Care System, "HCS") siano gestiti in maniera etica, aperta, trasparente e responsabile ed in conformità con quanto previsto dalla normativa e dalla regolamentazione applicabile.

Un Operatore Sanitario ("HCP") è una persona fisica che svolge una professione sanitaria in campo medico, odontoiatrico, farmaceutico, ostetrico, dietetico, nutrizionale o infermieristico oppure ogni altra persona che durante la sua attività professionale potrebbe prescrivere, acquistare, fornire, raccomandare o somministrare un prodotto per la nutrizione o fornire assistenza sanitaria. L'fine di evitare ogni dubbio, la definizione di HCP include ogni funzionario o dipendente di agenzie / ente governativo o pubblico o altre organizzazioni (sia nel settore pubblico che privato) che potrebbe prescrivere, acquistare, fornire o somministrare prodotti per la nutrizione o fornire assistenza sanitaria. Ai fini della presente policy Key Opinion Leaders ("KOLs") sono considerati gli HCPs.

Pazienti, donne incinta, madri di lattanti o in generale chiunque altro necessiti dell'assistenza di un HCP ("Pazienti") si fida dei loro HCP e fa affidamento sui loro consigli per le decisioni personali che possono riguardare la loro salute o quella dei loro figli.

Rispettiamo questa fiducia e i corrispondenti rapporti fiduciari degli HCP's. Attraverso la presente Policy, vogliamo assicurarci che il nostro rapporto con gli HCP sia coerente con questi doveri di fiducia ed eviti induzione indebita degli HCP ad adottare decisioni illegittime.

La Policy si applica indipendentemente dal fatto che l'HCP sia un pubblico ufficiale o un lavoratore nel settore privato. Questa si applica anche ai rapporti con le organizzazioni sanitarie ("HCO") o le organizzazioni dei pazienti ("PO") se il rapporto riguarda gli HCP che forniscono consigli, o prendono decisioni su, Pazienti.

Questa Policy è resa operativa dalla guida obbligatoria contenuta nella HCS Compliance Directive. La presente Policy e l'HCS Compliance Directive rappresentano a livello aziendale uno standard minimo che può essere sostituito nel caso di previsioni di leggi locali o altre policies locali o globali più stringenti, qualora applicabili.

## 2. Ruoli e Responsabilità

---

La presente Policy e l'HCS Compliance Directive sono obbligatorie per ogni dipendente Danone, indipendentemente dal grado e dalla posizione, che interagisce con il Sistema Sanitario a prescindere da quanto spesso questo avvenga, dall'area geografica o dalla divisione. I principi e la guida contenuta in questa Policy e nella HCS Compliance Directive devono essere estesi ai contratti con le terze parti conclusi in relazioni ai rapporti con il Sistema Sanitario.

Inoltre, si applicano i ruoli e le responsabilità contenute nella Compliance Framework Policy di Danone, ciò significa in particolare:

- I **Vice Presidenti Esecutivi ("EVP")** sono referenti e responsabili della conformità a questa policy per le rispettive aree. Loro devono assicurare attraverso i loro Vice-Presidenti ("**VP**"), Vice Presidenti Regionali ("**RVP**") e il General Managers ("**GM**") il corretto adempimento dei doveri nell'ambito di questa policy, nelle rispettive aree, regioni e Clusters.

#### **I VPs, RVPs e i GMs**

- Sono referenti e responsabili della conformità alla presente policy nelle loro aree, regioni o clusters, compresa l'efficacia di tutte le procedure e i processi di approvazione secondo quanto stabilito dal Cluster Compliance Committee ("**CCC**").
- sono incaricati delle funzioni di revisione e approvazione previste dalla HCS Compliance Directive o da eventuali processi di approvazione locali come risultato della presente direttiva, garantendo una chiara separazione delle funzioni.
- Fissano il diritto di puntare al massimo e di agire in stretta compliance con tale obiettivo in tutte le circostanze.
- In relazione ai Clusters alle WBUs, il **CCC** e il **WBU Compliance Officer o WBU CODI** sono responsabili della corretta attuazione e del processo di approvazione previsti dalla presente Policy e dalla HCS Compliance Directive. Questo include, ma non si limita alla:
  - nomina dell'HCS Compliance Manager.
  - definizione dei limiti, delle soglie, delle definizioni e del processo di approvazione definito dalle procedure HCS locali e della conformità ai requisiti di legge,
  - revisione continua della implementazione e della compliance alle leggi locali, nonché all'adattamento di volta in volta in base alla valutazione locale risk assessment.
  - L'**HCS Compliance Managers ("HCMs")** sia a livello di Cluster sia a livello di WBU.
  - fornisce consigli o supporto per l'applicazione di questa Policy e per l'applicazione dell'HCS Compliance Directive a tutte le funzioni nelle rispettive aree, regioni o al cluster.
  - sono incaricati della funzione di revisione e approvazione previsti dalla HCS Compliance Directive.

Come regola generale il Cluster CO agirà come HCM.

- Il **WBU General Counsel ("GC")** garantisce l'indipendenza degli HCM nelle rispettive WBU, approva la loro nomina e assicura l'approvazione di eventuali eccezioni a questa Policy e all'HCS Compliance Directive. Il WBU GC può rivedere in ogni momento la documentazione approvata a livello locale e i processi.
- A livello di **Corporate Head Office** o di '**Special Entities**' quali quelle che non riportano all'interno della struttura della WBU il **Danone Ethics Line Committee ("DELC")** è responsabile dell'implementazione e del processo di approvazione previsto dalla presente Policy e dalla HCS Compliance Directive.
- Il **Corporate Compliance HCS Director** fornisce le indicazioni generali e una guida in relazione all'applicazione della presente Policy. Inoltre, possono accedere alla documentazione approvata localmente in ogni momento al fine di adempiere alle loro responsabilità sul controllo di questa Policy e della HCS Compliance Directive.

## **3. Principi di Condotta**

---

### 3.1. Principi Generali relativi ai rapporti con gli HCP

Gli HCP sono i principali interlocutori per Danone, i quali forniscono le competenze mediche professionali che non potremmo avere in altro modo. Ci rapportiamo con gli HCP nei seguenti modi, tra gli altri:

- Informare gli HCP sui nostri prodotti e servizi
- Discutere sulle informazioni scientifiche, in relazione ai nostri prodotti e servizi
- Coinvolgere gli HCP come relatori nei simposi, nei congressi o in altri incontri scientifici o professionali organizzati da Danone o da terze parti ("Eventi"). Gli Eventi possono includere attività che riguardano l'ospitalità e/o i viaggi per gli HCP.
- Supportare gli HCP nella partecipazione agli eventi che siano o meno organizzati da Danone.
- Coinvolgere gli HCP come protagonisti principali nella conduzione o nella partecipazione di studi clinici per nostro conto.

Qualsiasi rapporto con gli HCP deve essere condotto per fini professionali legittimi e deve essere in linea con il nostro Code of Business Conduct, con la Integrity Policy, e le altre policy relative alla compliance e con i principi contenuti in tali documenti.

I rapporti non etici con gli HCP, gli HCO e i PO, inclusi i tentativi di indurre impropriamente loro o i loro rappresentanti a promuovere o raccomandare i prodotti o i servizi ai consumatori (o prevedere impropriamente dei premi per questo) sono proibiti e sono soggetti alla tolleranza zero.

### 3.2. Congressi o eventi

Non influenziamo o non ricompensiamo la decisione di un HCPs, il consiglio o, in generale, la condotta professionale o commerciale in considerazione di un invito ad un congresso o ad un evento o pagando il relativo viaggio.

Possiamo invitare HCPs a congressi o eventi organizzati da Danone o alle visite ai centri di produzione di Danone se le relative spese hanno: (a) uno scopo chiaro e legittimo con un contenuto medico e informativo, (b) sono fatti in buona fede, e (c) direttamente collegati alle dimostrazioni o alle spiegazioni sui prodotti Danone, all'esecuzione di un contratto o di un simposio, di un congresso o di altri meeting professionali o scientifici.

Possiamo finanziare il viaggio di un HCP per i congressi organizzati da terze parti o per congressi non correlati e alla promozione di prodotti Danone laddove consentito dalle leggi locali applicabili e per scopi professionali legittimi.

Dove necessario e conforme alle leggi locali, noi chiediamo il consenso informato dai datori di lavoro degli HCP o dagli ordini dei medici competenti.

### 3.3. Contratti con gli HCP

Possiamo stipulare contratti con gli HCP, attraverso le loro HCO affiliate, per la fornitura di servizi professionali (come speeches, pubblicazioni, ricerche di mercato, consulenze mediche o input per studi clinici) dietro pagamento di un compenso al valore equo di mercato. I servizi richiesti non devono superare quelli necessari al raggiungimento delle legittime esigenze aziendali.

Quando scegliamo un HCP con cui contrattare, usiamo criteri di selezione che possiamo spiegare in buona fede e che assicurino un appropriato servizio di qualità per le nostre esigenze.

Non influenziamo né premiamo la decisione di un HCP, i consigli, la condotta professionale o aziendale in generale, per assicurarci l'aggiudicazione di un contratto.

### 3.4. Sponsorizzazioni

La Sponsorizzazione è un supporto finanziario o in natura come corrispettivo di un'attività svolta da un ente nell'ambito HCS, al fine di pubblicizzare o avere l'opportunità di promuovere prodotti o servizi Danone.

La Sponsorizzazione deve essere in linea con i nostri valori, i principi contenuti nel nostro Code of Business Conduct e le nostre policies e deve essere consentita in base alle leggi e ai regolamenti applicabili. La Sponsorizzazione non dipende mai da, o non costituisce una ricompensa, per l'acquisto, la prescrizione o la raccomandazione attuale, futura o passata di prodotto(i) Danone.

Non forniamo sponsorizzazioni a persone fisiche e il General Manager (GM) deve pre-approvare tutte le Sponsorizzazioni per il CBU o la WBU.

### 3.5. Grants e donazioni

Grants e donazioni sono contributi finanziari o in natura in favore di una istituzione operante nel settore HCS al fine di supportare la ricerca, il progresso della scienza e l'educazione. Queste sono atti di responsabilità sociale finalizzate a raggiungere obiettivi predefiniti e non economici.

Grants e Donazioni costituiscono uno dei tanti supporti attraverso cui Danone sostiene le comunità in cui lavora. Grants e Donazioni riflettono la responsabilità sociale di Danone. Questi non costituiscono uno strumento di marketing, né sono destinati ad accrescere il business di Danone.

Non facciamo Grants o Donazioni a favore di organizzazioni scelte dai consumatori, da HCP o da un GO, né cerchiamo le loro raccomandazioni. Non influenziamo né ripaghiamo la decisione di un HCP, i consigli, la condotta professionale o aziendale attraverso un grant o una donazione.

Noi doniamo prodotti (diversi dai campioni o dai prodotti per valutazione professionale) solo nell'ambito di aiuti umanitari basati su una richiesta scritta da parte di un'agenzia no-profit certificata o un organo governativo.

Tutti i Grants e le Donazioni devono essere approvati dal GM della CBU o della WBU prima di essere erogati.

### 3.6. Campioni o PPE

Noi non influenziamo o ricompensiamo la decisione di un HCP, i consigli o la Condotta professionale o aziendale in generale, mediante campioni dei prodotti di Danone, o prodotti per valutazione professionale (PPE) forniti all'HCP o a terze parti dietro loro richiesta o raccomandazione

Il quantitativo di PPE e di campioni fornito dovrebbe essere commisurato allo scopo specifico concordato per il loro utilizzo o per la valutazione professionale. I campioni e i PPE dovrebbero rappresentare solo una parte accessoria dei volumi di fornitura di ogni CBU. Questi dovrebbero essere contrassegnati con "non in vendita" (o una formula equivalente).

I Covered Products considerati dalla Policy di Danone sulla commercializzazione dei sostituti del latte materno ("BMS Policy") non devono essere usati come campioni.

### 3.7. Regali e ospitalità

Possiamo offrire regali di poco valore agli HCP (come ad esempio, fiori o scatole di cioccolatini, articoli poco costosi per uso clinico o personale comunemente noti come "gimmicks"). Nei normali rapporti commerciali possono essere offerti saltuariamente regali, anche in occasione di varie ricorrenze (come ad esempio feste nazionali, ricorrenze religiose o culturali dove è usanza donare regali, o ricorrenze personali) e laddove siano consentiti, leciti e ragionevoli. L'ospitalità è parte delle normali relazioni commerciali purché sia sporadica e di modico valore.

Non influenziamo o ricompensiamo una decisione, un consiglio o una condotta professionale o commerciale in generale, mediante un regalo o l'offerta di ospitalità.

I regali in denaro o equivalenti sono proibiti e non devono essere offerti agli HCP, alle loro famiglie o ai loro amici.

### 3.8. Dettagli sui prodotti e marketing dei servizi

Possiamo diffondere informazioni educative, utili e scientificamente fondate direttamente agli HCPs. In questa attività forniamo solo informazioni veritiere, precise e non fuorvianti, fondate su prove scientifiche o esperienze cliniche, con un giusto equilibrio tra i rischi e i benefici dei prodotti e dei servizi promossi. Noi utilizziamo standard di etichettatura approvati dalla competente autorità regolatoria locale.

I prodotti non devono fornire o indicare alcuna informazione medica.

La commercializzazione dei sostituti del latte materno è soggetta alle restrizioni contenute nella BMS Policy.

### 3.9. Corretto coinvolgimento delle terze parti

Le terze parti coinvolte nelle interazioni con un HCP, come i providers di congressi, o le fondazioni che ricevono una sovvenzione o una donazione, devono essere autorizzati e gestiti in conformità con le regole di Danone sui rapporti con le Terze Parti.

### 3.10. Documentazione, libri e registri, controlli

Non gestiamo transazioni in assenza dei relativi contratti scritti che definiscano con ragionevoli dettagli i risultati a cui siamo orientati o, in caso di contributi sociali, le milestones che ci consentono di monitorare il corretto utilizzo dei fondi.

La prova dei risultati che abbiamo raggiunto sulla base dei contratti deve essere documentata per iscritto a meno che la natura del contratto non richieda un pagamento in anticipo (come ad esempio una sponsorizzazione o un grant), noi procediamo al pagamento solo a fronte della ricevuta della prova documentale dei servizi forniti e dei beni ricevuti.

Tutti i documenti commerciali, inclusi i contratti scritti che sono usati come i vouchers di una prenotazione riflettono la veridicità, la completezza e l'accuratezza delle transazioni.

Per tutti i contratti menzionati in questa Policy, utilizziamo accordi standard approvati dalla WBU o dal Cluster GC. Tutte le approvazioni e le richieste previste dalla presente Policy devono essere realizzate con modelli standard approvati dall'HCM. Tutti i modelli standard devono essere compilati in modo completo, veritiero e accurato.

La presente Policy deve essere periodicamente riesaminata dal Corporate HCS Compliance Director e la sua implementazione sarà rivista periodicamente sulla base dei rischi svolta dall'Internal Audit e dal Corporate HCS Compliance Team.

## 4. Effettuare una segnalazione

---

In Danone vogliamo venire immediatamente a conoscenza di qualsiasi violazione o potenziale violazione dei principi aziendali, qualsiasi comportamento illecito, negligenza finanziaria e ogni altra attività che costituisca o potrebbe costituire un pericolo per l'ambiente, la società o chiunque lavori per la nostra azienda.

Incoraggiamo i dipendenti Danone a discutere di eventuali problemi direttamente con il referente responsabile della società (come un N+1 o N+2, HR Manager, Finance Manager o Compliance Officer).

Tuttavia, se i dipendenti Danone o le Terze Parti preferiscono fare una segnalazione in modo confidenziale attraverso un ulteriore canale, abbiamo un apposito strumento disponibile chiamato Danone Ethics Line, [www.danoneethicsline.com](http://www.danoneethicsline.com). Questo strumento può essere usato in modo anonimo, se necessario. Chiunque faccia una segnalazione in buona fede non deve essere soggetto a ritorsioni.



## 5. Non-conformità con la Policy

---

La Non-conformità con la HCS Compliance Policy e la Directive (o le altre Compliance Policy) non sarà tollerata e potrebbe comportare un'azione disciplinare. L'azione disciplinare dipenderà dalla gravità della non-conformità e potrebbe includere la cancellazione del bonus ai dipendenti, il rinvio della promozione, la sospensione della retribuzione, la cessazione del rapporto di lavoro o la denuncia alle autorità.

Per segnalare un problema in via confidenziale tramite la Danone Ethics Line,  
visita il sito

[www.danoneethicsline.com](http://www.danoneethicsline.com)



COMPLIANCE

EVERY DAY WE GO FURTHER WITH YOU