

Dermatology  
beyond the skin



# Standard di sostenibilità per i partner commerciali di LEO Pharma



Gennaio 2021



• Dermatology  
beyond the skin

## Sommario

---

<b>Introduzione .....</b>	<b>2</b>
<b>Sostenibilità presso LEO Pharma.....</b>	<b>3</b>
<b>Il nostro impegno nei confronti dei partner commerciali .....</b>	<b>4</b>
<b>Standard di sostenibilità per i partner commerciali di LEO Pharma .....</b>	<b>5</b>
1. ETICA .....	6
2. DIRITTI UMANI .....	8
3. LAVORO .....	9
4. SALUTE E SICUREZZA .....	10
5. AMBIENTE .....	11
6. SISTEMI DI GESTIONE .....	12
<b>Fonti .....</b>	<b>13</b>



• Dermatology  
beyond the skin

## Introduzione

---

Da LEO Pharma, l'integrità è uno dei valori fondamentali. Sappiamo bene che la nostra performance non è misurata solo dai risultati che otteniamo, ma anche il modo in cui otteniamo questi risultati è fondamentale. Miriamo quindi a conoscere l'impatto sociale e ambientale della nostra catena di distribuzione e collaboriamo attivamente con i nostri partner commerciali per migliorare continuamente le pratiche.

LEO Pharma è membro della Pharmaceutical Supply Chain Initiative (PSCI), un'iniziativa del settore che promuove una gestione responsabile della catena di distribuzione. Gli "Standard di sostenibilità per i partner

commerciali LEO Pharma" si basano su I Principi PSCI per una gestione responsabile all'interno della catena di distribuzione (v2.0), che definisce lo standard per i diritti umani, l'etica, il lavoro, la salute e la sicurezza, l'ambiente e i relativi sistemi di gestione.

I partner commerciali sono entità esterne con le quali LEO Pharma ha una relazione d'affari, il che significa che fanno parte della nostra catena del valore e sono direttamente collegati alle nostre operazioni, prodotti o servizi aziendali.



• Dermatology  
beyond the skin

## Sostenibilità presso LEO Pharma

Per raggiungere il successo a lungo termine, miriamo a fornire la nostra strategia aziendale in un modo che offra un valore più ampio alla società e al pianeta. Ci concentriamo sul miglioramento della salute e della qualità della vita delle persone con malattie della pelle. Ciò è sostenuto da una cultura aziendale responsabile, incentrata sulla misurazione e la gestione del nostro impatto sulla società e sul pianeta.

Ci impegniamo per l'acquisizione sostenibile e questi Standard di sostenibilità fanno parte dei nostri sforzi di due diligence nel mantenere il nostro impegno a mantenere l'etica e l'integrità in tutto ciò che facciamo.

In LEO Pharma, sosteniamo gli obiettivi di sviluppo sostenibile (SDG) delle Nazioni Unite come parte del quadro generale della nostra strategia di sostenibilità.

Le partnership svolgono un ruolo importante nel raggiungimento degli obiettivi; pertanto, ci impegnamo a cooperare con i nostri partner commerciali per comprendere i loro impatti e come allineano le loro attività per supportare il progresso degli SDG.

### SUSTAINABLE DEVELOPMENT GOALS





• Dermatology  
beyond the skin

## Il nostro impegno nei confronti dei partner commerciali

---

LEO Pharma si concentrerà su quattro aree durante l'implementazione di questi Standard:

- **Prioritizzare:** Faremo le nostre valutazioni su un approccio basato sul rischio e ci concentreremo su dove è più possibile che si verifichino impatti negativi nella nostra catena di distribuzione e nelle collaborazioni con i partner commerciali e dove le conseguenze sono più gravi.
- **Rispetto:** Agiremo in modo equo, obiettivo, trasparente e professionale nei confronti dei nostri partner commerciali.
- **Comunicazione e training:** Faremo in modo che i nostri dipendenti siano a conoscenza di questi Standard e che coloro che sono responsabili della collaborazione con i partner commerciali siano adeguatamente formati.
- **Migliorare:** Sappiamo che la sostenibilità della catena di distribuzione è un viaggio e rivediamo continuamente il nostro programma e le nostre pratiche per migliorarlo.



## Standard di sostenibilità per i partner commerciali di LEO Pharma

---

Poiché LEO Pharma sostiene i Principi PSCI, siamo consapevoli che il modo migliore di impegnarsi ed il requisito base sia quello di adottare comportamenti e procedure aziendali responsabili e di agire nel pieno rispetto di tutte le leggi, regolamenti e normative vigenti. Pertanto, richiediamo lo stesso a tutti i partner commerciali.

LEO Pharma è consapevole delle diversità culturali e delle sfide associate all'interpretazione ed applicazione di questi Standard su scala globale e comprendono che, a seconda delle proprie dimensioni e del luogo in cui si trovano, i metodi di risposta a tali aspettative possano variare. Crediamo che sia importante applicare i Standard seguendo un approccio basato sul miglioramento continuo che con il tempo ottimizzi le performance del fornitore.

Al fine di conformarsi ai requisiti internazionali in materia di due diligence e reporting, LEO Pharma conduce regolarmente screening dei partner commerciali in relazione a questi Standard e ne conserva la documentazione.

I partner commerciali sono tenuti a cooperare nelle attività di valutazione e monitoraggio. Queste attività possono includere autovalutazioni, questionari, interviste, valutazioni desktop, audits o qualsiasi altra misura necessaria. LEO Pharma si riserva espressamente il diritto di interrompere qualsiasi rapporto commerciale potenziale o esistente con un partner commerciale, se:

- c'è riluttanza o nessuna volontà di cooperare alla valutazione e alla valutazione in relazione a questi Standard, oppure
- c'è riluttanza o nessuna volontà di lavorare sul miglioramento dei sistemi di gestione al fine di gestire il rischio di impatto negativo in relazione a etica, diritti umani, lavoro, salute e sicurezza e ambiente, oppure
- un partner commerciale non rispetta questi Standard.



## 1. ETICA

I partner commerciali devono svolgere la propria attività in modo etico ed agire con integrità. Gli aspetti etici comprendono:

### Anticorruzione

Tutte le forme di corruzione<sup>1</sup>, estorsione e appropriazione indebita sono vietate. I partner commerciali non devono pagare o accettare tangenti né partecipare ad altri incentivi illegali nei rapporti commerciali o governativi (è escluso anche il ricorso a intermediari). Devono, inoltre, assicurarsi di disporre di adeguati sistemi per prevenire fenomeni di corruzione e rispettare le leggi vigenti.

### Leggi sulla concorrenza leale e sul marketing

I partner commerciali devono svolgere la propria attività in linea con una concorrenza competitiva, ma leale e, nel rispetto di tutte le leggi antitrust vigenti, devono adottare pratiche commerciali eque, come ad esempio utilizzare pubblicità accurata e veritiera. L'adesione alle leggi antitrust garantisce condizioni di mercato eque ed equilibrate per le operazioni e le pratiche aziendali a beneficio del paziente.

### Controlli sulle esportazioni e sanzioni commerciali

I partner commerciali devono attenersi a tutte le normative vigenti in materia di controllo delle esportazioni e sanzioni commerciali. Il mancato rispetto dei controlli sulle esportazioni e / o delle sanzioni UE e

internazionali può esporre LEO Pharma e / o il partner commerciale a multe e perdite sostanziali che possono avere un effetto negativo significativo sul rapporto commerciale.

### Benessere degli animali

Gli animali devono essere trattati in maniera compassionevole, riducendone al minimo il dolore e lo stress. La sperimentazione animale deve essere praticata dopo aver preso in considerazione la possibilità di sostituire gli stessi, al fine di ridurre il numero di esemplari utilizzati, o perfezionando le procedure per ridurre la sofferenza. Qualora esistano alternative scientificamente valide e accettabili per le autorità di regolamentazione, esse sono da preferire.

Come requisito minimo, tutti i lavori e le cure sperimentali sugli animali devono essere conformi agli standard stabiliti dalla legislazione dell'UE e da quella danese, indipendentemente da dove si sta utilizzando gli animali.

### Privacy e sicurezza dei dati

I partner commerciali devono proteggere e fare un uso corretto delle informazioni riservate in modo da garantire che il diritto alla riservatezza dell'azienda, del lavoratore, del paziente, del soggetto<sup>2</sup> e del donatore<sup>3</sup> sia tutelato. Devono, inoltre, rispettare le leggi vigenti in materia di privacy e protezione dei dati e garantire la tutela, la sicurezza e l'uso legittimo dei dati personali.

---

<sup>1</sup> Nei presenti Standard il termine "concussione" si riferisce all'abuso dei poteri di cui si è titolari per ricavarne un profitto personale.

<sup>2</sup> Il termine "soggetto" si riferisce a qualsiasi persona che partecipi, in qualità di soggetto, a sperimentazioni scientifiche e mediche o a test dei prodotti.

<sup>3</sup> Il termine "donatore" si riferisce a qualsiasi persona che doni tessuti, cellule, organi e ogni altra parte del corpo per scopo di ricerca.



• Dermatology  
beyond the skin

## Diritti di proprietà intellettuale

I partner commerciali devono rispettare e astenersi completamente dalla violazione di qualsiasi diritto di proprietà intellettuale appartenente a LEO Pharma o ad altre società o individui.

## Sicurezza del paziente e accesso alle informazioni

I partner commerciali devono assicurarsi di disporre di adeguati sistemi di gestione per ridurre al minimo il rischio di violare i diritti dei pazienti, dei soggetti e dei donatori, compreso il diritto alla salute e all'accesso diretto alle informazioni.

## Conflitti di interesse

I partner commerciali devono agire in modo da evitare i conflitti di interesse e gestirli. Sono, inoltre, tenuti a informare tutte le parti

interessate, qualora dovesse insorgere un conflitto di interessi, reale o potenziale.

## Test clinici

Le sperimentazioni cliniche devono essere sempre condotte da LEO Pharma, dai suoi partner e ricercatori, in conformità con le buone pratiche cliniche e altre leggi, regolamenti e standard internazionali applicabili. La partecipazione dei soggetti dello studio è soggetta a un preventivo consenso informato.

## Approvvigionamento responsabile di minerali

I partner commerciali devono garantire che qualsiasi approvvigionamento di minerali o metalli (ad esempio stagno, tantalio, tungsteno e oro) nella loro catena di approvvigionamento provenga esclusivamente da fonti responsabili e prive di conflitti.





## 2. DIRITTI UMANI

I partner commerciali devono rispettare i diritti umani riconosciuti a livello internazionale come espressi nella Carta internazionale dei diritti umani e i principi relativi ai diritti fondamentali stabiliti nella Dichiarazione sui principi e diritti fondamentali nel lavoro dell'Organizzazione internazionale del lavoro.

I Principi guida delle Nazioni Unite su affari e diritti umani (UNGPs) sono stati sviluppati come punto di riferimento globale per la comprensione e la difesa dei diritti umani. Secondo gli UNGP, le aziende dovrebbero cercare di prevenire e mitigare gli impatti negativi sui diritti umani che sono legati alle loro operazioni, prodotti e servizi dalle loro relazioni d'affari, anche se non hanno contribuito a tali impatti.

Al fine di rispettare i diritti umani, le aziende dovrebbero avere politiche e procedure adeguate alle dimensioni e alle circostanze, che includono:

- Impegno politico

- Processo di due diligence sui diritti umani al fine di identificare, prevenire, mitigare e rendere conto del modo in cui l'azienda affronta gli impatti sui diritti umani

- Processi per consentire la riparazione degli impatti negativi che causano o a cui contribuiscono

I Principi PSCI affermano specificamente che il PSCI supporta gli UNGP e offrirà e promuoverà una guida all'implementazione ai membri e al settore farmaceutico per incoraggiarne l'adozione più ampia. LEO Pharma incoraggia i partner commerciali a utilizzare questa guida disponibile sul sito web di PSCI.

Come parte del processo di LEO Pharma per la due diligence sui diritti umani, potremmo chiedere ai partner commerciali di impegnarsi in attività di valutazione.



### 3. LAVORO

I diritti del lavoro sono diritti umani rilevanti per i lavoratori nelle catene di distribuzione. I partner commerciali devono impegnarsi a trattare i lavoratori con dignità e rispetto e a difenderne i diritti umani e quelli in materia di lavoro. Gli aspetti relativi al lavoro comprendono:

#### Libera scelta dell'occupazione

I partner commerciali non devono servirsi di manodopera forzata, vincolata, coatta né di manodopera carceraria non volontaria. Nessun lavoratore deve pagare per lavorare, né gli deve essere negata la libertà di movimento.

#### Lavoro minorile e giovani lavoratori

I partner commerciali non devono utilizzare lavoro minorile. L'impiego di giovani lavoratori di età inferiore ai 18 anni dovrà avvenire solo per attività non rischiose e se i lavoratori hanno superato l'età legale del Paese o l'età stabilita per il completamento dell'istruzione obbligatoria.

#### Trattamento non discriminatorio

I partner commerciali devono garantire un ambiente di lavoro libero da discriminazioni. Non dovrà esserci discriminazione per motivi quali razza, colore della pelle, età, stato di gravidanza, identità di genere, orientamento sessuale, etnia, disabilità, religione, affiliazione politica, appartenenza sindacale o stato civile.

#### Trattamento equo

I partner commerciali devono far sì che l'ambiente di lavoro sia privo di molestie, di

trattamenti crudeli e disumani (ciò include molestie e abusi sessuali, punizioni corporali, coercizione mentale o fisica, aggressione verbale dei lavoratori) e di minacce di simili trattamenti.

#### Retribuzioni, benefit e orario di lavoro

I partner commerciali devono retribuire i lavoratori in base alle leggi salariali vigenti, incluse quelle riguardanti i salari minimi, le ore di straordinario ed i benefit obbligatori.

Devono altresì comunicare in modo tempestivo al lavoratore su quale base è retribuito e sono tenuti a informarlo in merito alla necessità di effettuare straordinari ed alla retribuzione che riceverà per lo svolgimento di tale attività. Il lavoro straordinario deve essere conforme agli standard nazionali ed internazionali vigenti.

#### Libertà di associazione

Si incoraggia una comunicazione aperta ed un impegno diretto con i lavoratori per risolvere i problemi relativi al posto di lavoro e alla retribuzione.

I partner commerciali devono rispettare i diritti dei lavoratori, secondo quanto stabilito dalle leggi locali, di associarsi liberamente, di aderire o non aderire a sindacati, di farsi rappresentare e di aderire a comitati. I lavoratori devono poter comunicare apertamente con la dirigenza per riferire in merito alle condizioni di lavoro senza timore di subire ritorsioni, intimidazioni o vessazioni.



## 4. SALUTE E SICUREZZA

I partner commerciali devono garantire un ambiente di lavoro sicuro e salutare, anche in eventuali alloggi aziendali se forniti. Le misure in materia di salute e sicurezza presso i siti dei fornitori devono essere estese ad appaltatori e subappaltatori. Gli aspetti relativi alla salute e alla sicurezza comprendono:

### Autorizzazioni e rapporti in materia di salute e sicurezza

I partner commerciali devono rispettare tutte le normative locali in materia di salute e sicurezza, ad esempio UE REACH. I permessi di lavoro, licenze, registrazioni di informazioni e restrizioni devono essere ottenuti e rispettati, e i rispettivi requisiti operativi e di rendicontazione a seguire.

### Protezione dei lavoratori

I partner commerciali devono proteggere i lavoratori dalla sovraesposizione a rischi chimici, biologici e fisici e dalle attività fisicamente impegnative sul posto di lavoro e negli alloggi forniti dall'azienda. Devono, inoltre, garantire ai lavoratori l'accesso all'acqua potabile ed un adeguato servizio di pulizia.

### Sicurezza dei processi

I partner commerciali devono adottare procedure in loco per identificare i rischi connessi ai processi chimici e biologici e prevenire o affrontare il rilascio catastrofico di agenti chimici o biologici.

### Preparazione e risposta alle emergenze

I partner commerciali devono identificare e valutare le situazioni di emergenza sul posto di lavoro e negli alloggi forniti dall'azienda e ridurre al minimo l'impatto mediante l'attuazione di piani di emergenza e procedure di risposta.

### Informazioni sul rischio

Le informazioni sulla sicurezza relative ai materiali pericolosi, compresi i composti e gli intermedi farmaceutici, devono essere rese disponibili per educare, formare e proteggere i lavoratori dai rischi.



## 5. AMBIENTE

I Partner commerciali devono agire in maniera ecologicamente responsabile ed efficiente per ridurre al minimo l'impatto negativo sull'ambiente. Sono, inoltre, incoraggiati a preservare le risorse naturali, a evitare, ove possibile, l'utilizzo di materiali pericolosi ed a impegnarsi in attività di riutilizzo e riciclaggio. Gli aspetti relativi all'ambiente comprendono:

### Autorizzazioni ambientali e reporting

I partner commerciali devono rispettare tutte le normative ambientali vigenti. È fondamentale ottenere tutte le necessarie autorizzazioni ambientali, licenze, registrazioni delle informazioni e restrizioni e seguire i relativi requisiti operativi e di reporting.

### Rifiuti ed emissioni

I partner commerciali devono disporre di sistemi che garantiscano la sicurezza nelle operazioni di manipolazione, spostamento, stoccaggio, smaltimento, riciclo, riutilizzo o gestione dei rifiuti, delle emissioni atmosferiche e degli scarichi delle acque reflue. Qualsiasi rifiuto, acqua reflua o emissione che possa avere un impatto negativo sulla salute

umana o ambientale deve essere opportunamente gestito, controllato e trattato prima del rilascio nell'ambiente. Ciò include la gestione del rilascio di principi attivi farmaceutici nell'ambiente (Pharmaceuticals into the Environment, PiE).

### Perdite e versamenti

I partner commerciali devono disporre di sistemi per prevenire e contenere le perdite e i versamenti accidentali nell'ambiente e gli effetti negativi sulla comunità locale.

### Utilizzo delle risorse

I partner commerciali devono adottare misure per migliorare l'efficienza e ridurre lo sfruttamento delle risorse.

### Approvvigionamento sostenibile e tracciabilità

I partner commerciali devono intervenire sulla fonte di materie prime essenziali con la dovuta diligenza per promuovere un approvvigionamento legale e sostenibile.



## 6. SISTEMI DI GESTIONE

I partner commerciali devono utilizzare i sistemi di gestione per garantire la continuità operativa, facilitare il miglioramento continuo e il rispetto delle aspettative relative a questi Standard. Gli aspetti relativi al sistema di gestione comprendono:

### Impegno e responsabilità

I partner commerciali devono dimostrare il proprio impegno verso i concetti descritti nel presente documento assegnando ad essi risorse idonee e identificando gli alti funzionari che avranno incarichi di responsabilità in materia.

### Requisiti legali e del cliente

I partner commerciali devono individuare e rispettare leggi, normative e standard vigenti, nonché i requisiti dei clienti.

### Gestione del rischio

I partner commerciali devono disporre di meccanismi di valutazione e gestione dei rischi per tutte le aree considerate nei presenti Standard.

### Documentazione

I partner commerciali devono conservare la documentazione necessaria a dimostrare il rispetto dei presenti Standards e delle normative vigenti.

### Formazione e competenza

I partner devono avere un programma di formazione che consenta di far raggiungere al personale dirigenziale e ai lavoratori un livello adeguato di conoscenze, competenze e

abilità per rispondere alle aspettative di questi Standard.

### Miglioramento continuo

I partner commerciali sono tenuti al continuo miglioramento definendo obiettivi di performance, mettendo in pratica piani di attuazione e adottando le necessarie azioni correttive per rimediare alle carenze rilevate da valutazioni interne o esterne, ispezioni e riesami della direzione.

### Individuazione di problematiche

Tutti i lavoratori devono essere incoraggiati a segnalare problematiche, attività illegali o violazioni dei presenti Standard sul posto di lavoro senza avere motivo di temere né subire rappresaglie, intimidazioni o molestie. Se necessario, i partner commerciali devono indagare e intraprendere azioni correttive.

### Comunicazione

I partner commerciali devono disporre di efficaci sistemi per comunicare i presenti Standard ai lavoratori, agli appaltatori e ai fornitori.

Come parte dello sviluppo dei sistemi di gestione, ci aspettiamo e richiediamo ai partner commerciali di richiedere ai loro fornitori di prodotti e servizi per LEO Pharma (cioè i subappaltatori di LEO Pharma) che aderiscano a questi Standard o alle loro simili aspettative e requisiti.



## Fonti

---

Gli standard di sostenibilità per i partner commerciali di LEO Pharma sono stati formulati utilizzando le seguenti fonti:

- I Principi PSCI per una gestione responsabile all'interno della catena di distribuzione  
<https://pscinitiative.org/home>
- Obiettivi di sviluppo sostenibile  
<https://www.un.org/sustainabledevelopment/>
- I dieci principi dell'UN Global Compact  
[www.unglobalcompact.org](http://www.unglobalcompact.org)
- Principi guida delle Nazioni Unite su imprese e diritti umani  
[www.unglobalcompact.org/library/2](http://www.unglobalcompact.org/library/2)
- Condotta aziendale responsabile - Linee guida OCSE per le imprese multinazionali  
<http://mneguidelines.oecd.org/>
- Dichiarazione dell'Organizzazione internazionale del lavoro sui principi e i diritti fondamentali nel lavoro  
<http://www.ilo.org/declaration/lang--en/index.htm>