

Allegato n. 5

**MODELLO DI ORGANIZZAZIONE,
GESTIONE E CONTROLLO**

**Johnson & Johnson
MedTech**

**PROTOCOLLI A PRESIDIO DELLE
ATTIVITA' A RISCHIO**

Sommario

Premessa.....	4
EVENTI SCIENTIFICI	5
1.1. EVENTI SCIENTIFICI	6
1.1.2 Eventi J&J.....	7
1.1.3 Altri Eventi.....	8
1.1.4 Educational Grants:	9
1.2 REGOLE PER GLI EVENTI DI TERZI (congressi e procedure trainings)	9
1.2.1 ALTRI EVENTI DI TERZI.....	13
1.3. REGOLE PER GLI EVENTI ORGANIZZATI DA JOHNSON & JOHNSON	13
1.4 SUPPORTO DELLA PARTECIPAZIONE DEGLI HCP A EVENTI PROMOZIONALI, EDUCAZIONALI O FORMATIVI	17
1.4.1 REGOLE SPONSORIZZAZIONE DIRETTA	18
1.5 EDUCATIONAL GRANT	20
1.5.1 EDUCATIONAL GRANT PER IL SUPPORTO ALLA PARTECIPAZIONE DI OPERATORI SANITARI A THIRD PARTY ORGANIZED EDUCATIONAL CONFERENCES (TPOECs).....	21
1.5.2 Trasparenza de gli Educational grants	22
1.5.3 BORSE DI STUDIO / ALTRI FINANZIAMENTI	23
1.5.4 TESTI SCIENTIFICI ED ABBONAMENTI A RIVISTE SCIENTIFICHE ...	24
2. FORNITURA DI PRODOTTI.....	25
2.1 PARTECIPAZIONE A GARE INDETTE DALLA PA.....	25
2.2 SCONTIMERCE.....	28
2.3 NEGOZIAZIONE DIRETTA	30
2.4 GESTIONE CONTO CAMPIONARIO, CAMPIONI E BENI E SERVIZI GRATUITI.....	31
2.4.1 CONTO CAMPIONARIO.....	32
2.4.2 CAMPIONI GRATUITI	33
2.4.3 BENI O SERVIZI FORNITI GRATUITAMENTE.....	34
2.5 CONTRATTI DI COMODATO.....	35
2.6 CONTRATTI DI CONTO DEPOSITO	39
2.7 CONTRATTI DI DEPOSITO TEMPORANEO	41
2.8 CONTRATTI DI CONTO VISIONE.....	42
2.9 CONTRATTI DI NOLEGGIO.....	44
2.10 PERMUTE.....	46
3. CONTRATTI	47
3.1 CONTRATTI DI CONSULENZA.....	47
3.1.1 CONTRATTI DI CONSULENZA STIPULATI CON PROFESSIONISTI	47
SANITARI.....	47
3.1.2 ALTRI CONTRATTI DI CONSULENZA	50
3.2. CONTRATTI DI SPONSORIZZAZIONE.....	51
3.2.1 CONTRATTI DI INDAGINE CLINICA, DI STUDIO/ RICERCA CLINICO- ECONOMICA, STUDIO/RICERCA NON CLINICA, SUI DISPOSITIVI MEDICI ..	53
3.2.2 STUDI ECONOMICI	54
3.2.3 INDAGINI CLINICHE SU DISPOSITIVI MEDICI NON IVD NON MARCATI CE - Adempimenti re golori	54
3.3.2.4 INDAGINI CLINICHE SU DISPOSITIVI MEDICI NON IVD MARCATI CE – Adempimenti re golori	55
3.2.5 INDAGINE SU DISPOSITIVO IVD PRIMA DELLA MARCATURA CE- Valutazione delle Prestazioni – Adempimenti Regolatori.....	56
3.2.6 INDAGINE SU DISPOSITIVO IVD POST MARCATURA CE – Adempimenti Regolatori	56

3.2.7	STUDI ECONOMICI – Adempimenti Regolatori	57
3.2.8	STUDIO SPONTANEO (IIS - Intestigator Initiated Study).....	57
3.2.9	REGOLE COMUNI AI CONTRATTI DI INDAGINE CLINICA , DI STUDIO/ RICERCA CLINICO-ECONOMICA, STUDIO/RICERCA NON CLINICA, SUI DISPOSITIVI MEDICI	58
3.3	CONTRATTI DI SPONSORIZZAZIONE RELATIVI AD ALTRE INIZIATIVE INFORMATIVE E/O EDUCAZIONALI E/O DI RILEVANZA SOCIALE.....	62
4.	DONAZIONI E ALTRE GRATUITA’	65
4.1	DONAZIONI DI BENI O DI DENARO.....	65
4.2	OGGETTI PROMOZIONALI	67
5.	ACQUISTO DI BENI E SERVIZI.....	68
6.	GESTIONE DEI FLUSSI FINANZIARI.....	71
6.1	REGISTRAZIONE FATTURE, PARCELLE E PREDISPOSIZIONE PAGAMENTI	71
6.2	FLUSSO RIMBORSI SPESE AI DIPENDENTI	71
6.3	SPESE DI RAPPRESENTANZA	72
6.4	BILANCIO E ALTRE COMUNICAZIONI SOCIALI	72
6.5	GESTIONE DEGLI INCASSI E DELLA CASSA.....	73
6.6	GESTIONE DEI RAPPORTI CON IL COLLEGIO SINDACALE E IL REVISORE CONTABILE	73
7.	GESTIONE DEI RAPPORTI CON LA P. A.....	74
7.1	REGOLE GENERALI	74
7.2	GESTIONE DEI RAPPORTI CON L’AUTORITÀ GIUDIZIARIA IN SEDE DI CONTENZIOSO GIUDIZIARIO O STRAGIUDIZIARIO	75
7.3	GESTIONE DEI RAPPORTI CON LA P.A. PER L’EROGAZIONE DI FINANZIAMENTI PUBBLICI.....	76
7.4	GESTIONE DEI RAPPORTI CON LA P.A. PER L’ATTIVITA’ COMMERCIALE	77
8.	RAPPORTI CON IL PERSONALE E GLI AGENTI.....	78
8.1	ASSUNZIONE DEL PERSONALE	78
	Assunzione personale straniero non appartenente all’Unione Europea.....	79
8.2	GESTIONE DEI RAPPORTI CON GLI AGENTI.....	81
8.3	SISTEMA DEGLI INCENTIVI	81
9.	RAPPORTI INFRAGRUPPO	82
10.	PROTOCOLLO REGOLE DI COMPORTAMENTO NEI RAPPORTI CON I TERZI	83
11.	PROTOCOLLO ANTICORRUZIONE	84
12.	PROTOCOLLO FISCALE	87
13.	PROTOCOLLO WHISTLEBLOWING	96

Premessa

Nel presente documento, allegato al Modello di Organizzazione e Gestione ex D.Lgs. 231/01, sono riportati i protocolli elaborati da J&J a presidio delle cd. “attività a rischio”.

Il sistema dei controlli specifici prevede, per ciascuna della attività sensibili mappate, l’applicazione di adeguati presidi in ragione degli standard indicati nella Parte Generale del presente Modello.

In particolare, sono stati redatti i seguenti protocolli:

- 1. AGGIORNAMENTO PROFESSIONALE**
- 2. FORNITURA DI PRODOTTI**
- 3. CONTRATTI**
- 4. DONAZIONI E ALTRE GRATUITA’**
- 5. ACQUISTO DI BENI E SERVIZI**
- 6. GESTIONE DEI FLUSSI FINANZIARI**
- 7. GESTIONE DEI RAPPORTI CON LA P.A.**
- 8. RAPPORTI CON IL PERSONALE E GLI AGENTI**
- 9. RAPPORTI INFRAGRUPPO**
- 10. PROTOCOLLO REGOLE DI COMPORTAMENTO NEI RAPPORTI CON I TERZI**
- 11. PROTOCOLLO ANTICORRUZIONE**
- 12. PROTOCOLLO FISCALE**
- 13. PROTOCOLLO WHISTLEBLOWING**

Per ogni Protocollo si intendono implicitamente richiamate le procedure operative rilevanti (rinvenibili, sempre nella loro ultima versione aggiornata, nell’intranet aziendale/sistema TruVault), che devono intendersi, seppur non allegate e non esplicitamente richiamate nel Modello, parte integrante dello stesso.

La violazione dei Protocolli, ovvero delle procedure operative che derivano dai presenti Protocolli, possono comportare l’applicazione di una sanzione disciplinare secondo quanto previsto dal sistema sanzionatorio (All. n. 7).

Pertanto, quest’ultimo deve leggersi in combinato disposto con le indicazioni contenute nel presente allegato, al fine di identificare in modo dettagliato i precetti comportamentali la cui violazione dà luogo all’applicazione di una sanzione disciplinare

secondo le modalità ivi previste.

L'osservanza delle regole previste dai protocolli deve essere sempre accompagnata all'osservanza dei principi contenuti nei Codici etici della Società ed in particolare:

Codice di comportamento
Policy on business conduct
Codice Etico di Assobiomedica
Codice Etico di Farindustria
Codice Etico MedTech Europe
Health Care Compliance Business Integrity Guide

Nel caso in cui, nel corso delle attività dovessero emergere comportamenti contrari ai protocolli o, comunque, criticità di qualsiasi natura, ne deve essere data immediata comunicazione all'Odv per gli aspetti di propria competenza.

Parimenti, le Funzioni (Direzioni/Divisioni) interessate devono fornire all'Odv i flussi informativi richiesti, ad evento o periodici e conservare, in archivio, tutta la documentazione di riferimento.

1. AGGIORNAMENTO PROFESSIONALE

La Società può supportare l'aggiornamento professionale degli operatori sanitari attraverso l'erogazione di educational grants a supporto di eventi o iniziative educazionali, organizzando eventi o iniziative educazionali o supportando le spese per la partecipazione degli operatori sanitari a tali eventi.

L'aggiornamento professionale può avere ad oggetto:

EVENTI SCIENTIFICI

- A. Eventi organizzati da terzi:
 - a. Eventi educazionali organizzati da terzi
 - b. Congressi educazionali organizzati da terzi
 - c. Procedure Training organizzati da terzi
- B. Eventi J&J
 - a. Eventi educazionali
 - b. Product Training / Procedure Training
 - c. Eventi promozionali
- C. Altri eventi
 - a. Altri eventi

- b. Training in SO / ambulatori multidisciplinari

D. Educational Grants

- a. Borse di studio / altri finanziamenti
- b. Testi scientifici ed abbonamenti a riviste scientifiche
- c. Altri Educational Grant

- E. Supporto della partecipazione degli HCPs a eventi promozionali, educazionali o formativi

1.1. EVENTI SCIENTIFICI

1.1.1 Eventi organizzati da terzi

- a) *Eventi educazionali organizzati da terzi - Third Party Organized Educational Events (TPOEE):*

Rappresentano attività che sono state pianificate, preventivate, gestite ed eseguite in tutto o in parte da un soggetto terzo per soddisfare le esigenze di formazione medica degli Operatori Sanitari.

Queste possono essere distinte in:

- b) *Congressi educazionali organizzati da terzi*

- *Third Party Organized Educational Conferences (TPOECs)* Sono tutti quegli eventi indipendenti educazionali, scientifici, «policy making» organizzati da terzi per promuovere la conoscenza scientifica, il progresso medico e/o la erogazione di una efficace assistenza sanitaria, coerente con le linee guida prescritte dalle associazioni professionali oppure dagli organizzatori di tali incontri educativi.

Tali eventi includono tipicamente congressi/eventi organizzati da associazioni/società scientifiche internazionali, nazionali, regionali o locali, Professional Conference Organizers (PCOS), organizzazioni di pazienti o provider accreditati di formazione medica continua. (I congressi ricadono in questa categoria)

- c) *Procedure Training organizzati da terzi*

- *Third Party Organized Procedure Training (TPOPT)*

Rappresentano qualsiasi tipo di evento formativo organizzato da terzi il cui scopo principale è fornire ai professionisti sanitari informazione

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Modello organizzativo D.lgs. 231/01 12 febbraio 2025

e formazione per la sicura ed efficace esecuzione di una o più procedure cliniche o chirurgiche che riguardano:

- I. Specifici percorsi terapeutici, diagnostici o riabilitativi, chirurgici, corsi su azioni cliniche, metodi o tecniche piuttosto che uso di tecnologie mediche;
- II. Dimostrazioni pratiche e/o di formazione per operatori sanitari, dove la maggior parte del programma di formazione viene fornito in un ambiente clinico.

1.1.2 Eventi J&J

a. Eventi educazionali

Rappresentano attività che sono state pianificate, preventivate, gestite ed eseguite dalla Società, o da un soggetto terzo in nome e per conto della Società (ad esempio attraverso un intermediario da assoggettare a Due Diligence), per soddisfare le esigenze di formazione medica e/o di aggiornamento scientifico professionale degli Operatori Sanitari. Tali eventi possono riguardare: formazione sul corretto utilizzo di prodotti da noi commercializzati, formazione diretta ad una sicura ed efficace esecuzione di una o più procedure cliniche o chirurgiche e/o argomenti a carattere tecnico-amministrativo e di gestione manageriale strettamente inerenti l'ambito sanitario.

b. Product Training / Procedure Training

Product Training: è la dimostrazione (sia dal vivo o tramite connessione remota) ad uno o più Operatori Sanitari (pubblici o privati), dell'uso sicuro ed efficace dei dispositivi o di un prodotto J&J.

Procedure training: ovvero qualsiasi tipo di Evento formativo organizzato dalla Società il cui scopo principale è fornire ai

professionisti sanitari informazione e formazione per la sicura ed efficace esecuzione di una o più procedure cliniche o chirurgiche che riguardano: specifici percorsi terapeutici, diagnostici o riabilitativi, chirurgici, ovvero corsi su azioni cliniche, metodi o tecniche piuttosto che uso di tecnologie mediche; Dimostrazioni pratiche e/o di formazione

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Modello organizzativo D.lgs. 231/01 12 febbraio 2025

per operatori sanitari, dove la maggior parte del programma di formazione viene fornito in un ambiente clinico.

c. Eventi promozionali

Le Attività Promozionali possono essere organizzate da J&J nell'ambito di un congresso o per un'attività indipendente, direttamente o tramite un Fornitore di Servizi terzo per promuovere la vendita e l'uso dei prodotti J&J.

Tali attività comprendono, a mero titolo esemplificativo ma non esaustivo, le presentazioni di prodotti da parte di dipendenti J&J o degli HCP, visite promozionali con speaker, stand in congressi o eventi simili e sponsorizzazioni promozionali.

Nell'ambito delle attività promozionali Johnson & Johnson non può sostenere spese di viaggio e/o pernottamento degli ospiti che partecipano; per tali eventi è ammesso solo un appropriato e modesto pasto (es. buffet; pranzo; coffe break).

1.1.3 Altri Eventi

- a) ***Altri Eventi:*** altri eventi educazionali che non rientrano nei casi precedenti, con o senza il supporto/invito di medici/chirurghi/ausiliari, ecc. A titolo esemplificativo e non esaustivo: rientrano eventi che hanno ad oggetto patologie, campagne di sensibilizzazione, Proctorship e Preceptorship, ecc.

Questa tipologia di eventi potrebbe anche essere gestita direttamente dalle Divisione previo controllo preventivo e supervisione da parte dell'Ufficio Congressi e Compliance.

- b) ***Training in SO / Ambulatori multidisciplinari:*** eventi che prevedono l'ingresso nel campo operatorio per assistere ad un intervento in diretta e può contenere una sessione teorica, illustrativa e/o propedeutica alla sessione pratica, o l'ingresso nell'ambulatorio per assistere ad una sessione specifica in ambito sanitario o ambulatoriale. In questi casi la Società ha solo un ruolo di facilitatore.

1.1.4 Educational Grants:

Finanziamento di attività finalizzate alla pura educazione medica. In questo caso il finanziamento viene erogato direttamente a ospedali, associazioni scientifiche/mediche o altre terze parti legittimamente interessate e includono tra gli altri, il supporto per Borse di studio e la partecipazione degli HCP a congressi (TPOECs). In questo ultimo caso, gli operatori sanitari sono selezionati dall'ente ricevente l'educational grant (sponsorizzazione indiretta).

Si distinguono in:

- a. Borse di studio / altri finanziamenti
- b. Testi scientifici ed abbonamenti a riviste scientifiche
- c. Altri Educational Grant

Ciascuna tipologia sopra indicata viene sviluppata nel paragrafo successivo di riferimento.

1.2 REGOLE PER GLI EVENTI DI TERZI (congressi e procedure trainings)

La Società potrà supportare eventi educazionali o formativi organizzati da terzi (sponsorizzazione), a condizione che le seguenti regole siano rispettate:

- Il supporto fornito dall'azienda può essere di natura finanziaria, scientifica, tecnica, organizzativa, e/o logistica;
- Gli eventi devono avere carattere scientifico e riguardare argomenti inerenti all'attività di Johnson & Johnson Medical.
- Le attività supportate devono avere un legittimo interesse formativo, essere documentate e rivolte ad operatori sanitari e/o pazienti;

I contratti devono essere gestiti in termini di approvazione, budget e operativi da funzione Professional Education, Marketing o equivalente o, se non presente in Divisione, da funzione esterna a Vendite in funzione dell'oggetto del contratto. Inoltre, devono essere rispettati i processi operativi e autorizzativi descritti nelle preposta specifica procedura aziendale.

- L'attività di formazione deve essere documentata e il programma deve prevedere almeno sei ore al giorno di attività formativa (fatti salvi i corsi di formazione che si svolgono in una giornata).

- Gli eventi devono (i) essere destinati in primo luogo a sostenere la diffusione e lo scambio di informazioni o di istruzione scientifica e medica su trattamenti o procedure medico chirurgiche, e (ii) essere distinti dalle attività informative destinate principalmente a promuovere i benefici e l'utilizzo dei prodotti della Società, che sono considerate attività promozionali. In particolar modo se la società è direttamente coinvolta nell'organizzazione dell'evento o è sponsor unico;
- In ogni caso, Johnson & Johnson Medical non potrà supportare eventi le cui modalità e località di svolgimento, così come illustrate nel relativo programma, evidenzino la prevalenza dell'aspetto ludico rispetto a quello scientifico.
- Il supporto all'evento da parte della Società deve essere chiaramente dichiarato in anticipo rispetto all'evento(ad es. nel programma dell'evento, nelle brochures dell'evento, ecc.);
- Il luogo e la sede per gli eventi organizzati da terzi (sia congressi che procedure training) devono essere adatti a favorire lo scambio di informazioni di business o scientifiche: le sedi per gli eventi organizzati da terzi (sia congressi che procedure training) devono essere modeste, appropriate e secondarie rispetto allo scopo principale della riunione a meno che non sia stata approvata una eccezione; la valutazione della sede include una revisione della tabella delle località ritenute non appropriate e deve essere conforme ai requisiti previsti dalla normativa locale e dalle regole della Associazione di categoria; in ogni caso è tassativamente proibito partecipare o sostenere eventi nei periodi 1 giugno - 30 settembre per le località di mare e 15 dicembre - 31 marzo, nonché 15 giugno - 15 settembre per le località di montagna;
- Eventuali materiali educazionali sviluppati direttamente dalla divisione per essere utilizzati a fini formativi negli eventi dovranno essere approvati attraverso le procedure regolatorie vigenti e dovranno includere una revisione da parte della funzione Medical Affair (o equivalente) e/o tramite processo di revisione da parte di terzi indipendenti. Sono inclusi materiali come presentazioni di diapositive, dispense o altri materiali. Questi non devono contenere pubblicità di prodotti / servizi, elementi di branding o messaggi relativi promozionali; eventuali materiali sviluppati da terzi e non di proprietà di Johnson & Johnson (es. di operatori sanitari) che esprimono una personale

esperienza non necessitano di tale revisione. Qualora l'evento venga organizzato per il tramite di un intermediario (es. Segreteria organizzativa, Associazione, ecc.), quest'ultimo dovrà sottoscrivere una dichiarazione di assenza di conflitto di interessi.

- La società può supportare l'evento organizzato da terzi (convegno/congresso/corso) attraverso una sponsorizzazione, ovvero l'erogazione di un corrispettivo in denaro e/o fornitura di beni e/o servizi a favore dell'organizzazione di un convegno/congresso/corso. A fronte della sponsorizzazione, Johnson & Johnson Medical può disporre, nell'ambito del convegno/congresso/corso di propri stand espositivi, spazi per workshop, simposi e relazioni tecniche effettuate da relatori incaricati da Johnson & Johnson Medical, di inviare proprio personale per la promozione dei propri prodotti e/o a fronte dell'obbligo assunto dall'organizzazione del convegno/congresso e di garantire visibilità alla Johnson & Johnson Medical tramite esposizione di loghi nel materiale o nella cartellonistica congressuale, distribuzione di materiale informativo Johnson & Johnson Medical insieme al materiale congressuale ovvero altre prestazioni di equivalente efficacia pubblicitaria
- In tal caso la sponsorizzazione dovrà essere formalizzata attraverso un accordo (es.: lettera di incarico, contratto) sottoscritto da entrambe le parti prima dell'inizio dell'Evento.
- Nessuna somma può essere erogata per la sponsorizzazione di eventi scientifici, la cui partecipazione sia stata comunicata successivamente all'evento stesso
- Nessun accordo con la Segreteria Organizzativa di un Congresso può essere preso successivamente allo svolgimento di quest'ultimo.
- Gli eventuali accordi devono essere adeguatamente documentati in forma scritta e archiviati secondo le regole di retention vigenti;
- Eventuali trasferimenti di valore e supporto ad eventi dovranno essere ragionevoli e congrui rispetto ai servizi ottenuti (Fair Market Value (FMV)), la Società dovrà documentare come questo è stato individuato; non sono previste eccezioni per "*de minimis*";
- I pagamenti potranno essere effettuati solo dopo che l'accordo sia stato firmato da entrambi le parti e che la documentazione eventualmente necessaria sia stata

ricevuta;

- I pagamenti sono comunque effettuati al termine del servizio o in caso di iniziative con fasi intermedie in base alla progressione delle attività;
- Le fatture e la documentazione sui pagamenti devono essere sufficientemente dettagliate per consentirne la registrazione e corretta archiviazione;
- I Procedure Training dovrebbero generalmente essere limitati a quegli eventi o iniziative per i quali sia necessaria l'interazione personale affinché lo stesso sia efficace. In genere non sono consentiti i Procedure Training per i prodotti farmaceutici, tranne quelli che richiedono tecniche di somministrazione speciali per le quali gli operatori sanitari devono essere formati.
- I Procedure Training devono essere effettuati all'interno dei limiti approvati dalle indicazioni del produttore .
- Ogni trasferimento di valore che si verifica durante il Procedure training non deve mai essere condizionato all'acquisto attuale o futuro dei prodotti della società da parte del soggetto usufruttore del training.
- Generalmente i Procedure training vengono svolti all'interno della struttura cui i soggetti che richiedono formazione afferiscono o comunque in una sede che permetta lo svolgimento della formazione in adeguato ambiente clinico.
- I partecipanti in nessun modo potranno essere compensati per il loro tempo o altrimenti pagati onorari per aver frequentato il training.

Tutti gli eventi a carattere nazionale e regionale organizzati da terze Parti di cui al presente paragrafo, dovranno essere sottoposti dalle terze Parti stesse a verifica di conformità preventiva per il tramite di un Sistema di Valutazione delle Conferenze (SVC) gestito autonomamente rispetto ad Assobiomedica e sottoposto alla supervisione della Commissione di Controllo di Confindustria Dispositivi Medici.

- Il supporto per la partecipazione ed eventi a rilevanza internazionale può essere fornito solo per quegli eventi che sono stati approvati in via preliminare, attraverso la procedura Congress Vetting System (CVS), da MedTech (Ethical MedTech) o dall'Health Care Compliance Officer Regionale della franchise o suo designato. Il richiedente deve provvedere alla fornitura della evidenza dell'approvazione dell'evento in anticipo; inoltre sono valide tutte le altre linee guida previste nella HCBI che si rendessero applicabili.

E' consentito sponsorizzare eventi accreditati nel rispetto del Codice Etico di Confindustria Dispositivi Medici al quale si rinvia e della normativa specifica in materia.

- Dal 1 gennaio 2018, l'approvazione del Conference Vetting System (CVS) di MedTech è richiesta per tutti i tipi di supporto di eventi internazionali, inclusi Educational Grants, corsi o Procedure Training, attività promozionali (per es. Stand e simposi) in congressi e sponsorizzazione diretta o indiretta degli HCPs.

Gli Eventi internazionali che non siano stati controllati e autorizzati dal CVS non potranno essere supportati in alcun modo.

- È vietato in ogni caso erogare “contributi a fondo perduto”, vale a dire pagamenti in denaro e/o fornitura di beni e/o di servizi nell'ipotesi in cui Johnson & Johnson Medical S.p.A. non disponga di stand espositivi nell'ambito del convegno/congresso o di propri spazi per simposi, workshop e relazioni tecniche e/o non figuri quale sponsor del convegno/congresso sul relativo materiale pubblicitario e/o nel corso degli eventi congressuali.

1.2.1 ALTRI EVENTI DI TERZI

Tutte le categorie di Eventi rientranti in quest'ultima sezione sono di competenza del BCT. Solo in casi eccezionali, previa valutazione compliance da parte del BCT, le singole Divisioni possono gestire gli aspetti operativi attenendosi scrupolosamente alle Regole previste nel presente Modello ed alle Procedure Operative. In tali casi eccezionali, le Divisioni dovranno:

- motivare per iscritto il rationale a sostegno della sponsorizzazione e/o partecipazione del medico all'Evento secondo le procedure operative vigenti e nel rispetto dei principi previsti al capitolo 1.2;
- utilizzare esclusivamente gli standard contrattuali Johnson & Johnson;
- conservare la documentazione presso gli archivi divisionali.

1.3. REGOLE PER GLI EVENTI ORGANIZZATI DA JOHNSON & JOHNSON

La Società può organizzare eventi promozionali, educazionali o formativi a condizione che le seguenti regole siano rispettate:

- Gli eventi devono avere carattere scientifico e riguardare argomenti inerenti

- le attività organizzate direttamente dalla società devono avere un legittimo interesse formativo o promozionale, documentate e rivolte ad operatori sanitari e/o pazienti;
- L'attività di formazione deve essere documentata e il programma deve prevedere almeno sei ore al giorno di attività formativa (fatti salvi i corsi di formazione che si svolgono in una giornata).
- Gli eventi devono (i) essere destinati in primo luogo a sostenere la diffusione e lo scambio di informazioni o di istruzione scientifica e medica su trattamenti o procedure medico chirurgiche, e (ii) essere distinti dalle attività informative destinate principalmente a promuovere i benefici e l'utilizzo dei prodotti della Società, che sono considerate attività promozionali.
- In ogni caso, Johnson & Johnson Medical non potrà organizzare eventi le cui modalità e località di svolgimento, così come illustrate nel relativo programma, evidenzino la prevalenza dell'aspetto ludico rispetto a quello scientifico.
- La sede deve essere adatta a favorire lo scambio di attività o informazioni scientifiche. La valutazione deve includere la revisione da parte dell' HCC o di apposita funzione equivalente e la verifica della lista delle città non appropriate presenti sul sito web JJHCC&P;
- Eventuali materiali educazionali sviluppati direttamente dalla divisione per essere utilizzati a fini formativi negli eventi dovranno essere approvati attraverso le procedure regolatorie vigenti e dovranno includere una revisione da parte della funzione Medical Affair (o equivalente) e/o tramite processo di revisione da parte di terzi indipendenti.
- Eventuali fornitori di servizi o di terzi impegnati a organizzare l'evento devono possedere dimostrabili qualifiche, esperienze, conoscenze o capacità specifiche inerenti la fornitura richiesta; queste dovranno essere documentate e archiviate secondo le regole di retention vigenti;
- Eventuali trasferimenti di valore dovranno essere ragionevoli e congrui rispetto ai servizi ottenuti (Fair Market Value (FMV)), la Società dovrà documentare come questo è stato individuato; non sono previste eccezioni per "*de minimis*";
- Gli eventuali accordi devono essere adeguatamente documentati in forma scritta e archiviati secondo le regole di retention vigenti;

- I pagamenti potranno essere effettuati solo dopo che l'accordo sia stato firmato da entrambi le parti e che la documentazione eventualmente necessaria sia stata ricevuta;
- I pagamenti sono comunque effettuati al termine del servizio o in caso di iniziative con fasi intermedie in base alla progressione delle attività;
- Le fatture e la documentazione sui pagamenti devono essere sufficientemente dettagliate per consentirne la registrazione e corretta archiviazione;
- Se gli eventi coinvolgono soggetti stranieri devono essere tenute in considerazione le norme richieste dall'HCC di tutti i paesi coinvolti;
- Non possono essere assimilati a corsi di formazione eventi con puro scopo promozionale o dove il contenuto promozionale è preminente rispetto a quello formativo (es. lancio prodotti). Per questi ultimi non è consentito il sostenimento di spese viaggio e alloggio ma solo vitto (es. buffet; pranzo; coffe break).

I Product Training dovrebbero generalmente essere limitati a quei prodotti o servizi della società per i quali sia necessaria l'interazione personale affinché il training diventi efficace. In genere non sono consentiti i Product Training per i prodotti farmaceutici, tranne quelli che richiedono tecniche di somministrazione speciali per le quali gli operatori sanitari devono essere formati

- I Product Training devono essere effettuati all'interno dei limiti approvati dalle indicazioni del produttore .
- I materiali didattici devono essere approvati attraverso il processo interno che coinvolge il dipartimento regolatorio.
- Ogni trasferimento di valore che si verifica durante il Product training non deve mai essere condizionato all'acquisto attuale o futuro dei prodotti della società da parte del soggetto usufruttore del training.
- Il luogo e la sede degli eventi dovrebbero essere adatti a favorire lo scambio di informazioni di business o scientifiche
- Generalmente i Product training vengono svolti all'interno della struttura cui i soggetti che richiedono formazione afferiscono o comunque in una sede che permetta lo svolgimento della formazione in adeguato ambiente clinico.

Ad ogni modo le sedi devono essere modeste, appropriate e secondarie rispetto allo scopo principale della riunione a meno che non sia stata approvata una eccezione;

- La valutazione della sede include una revisione della tabella delle località ritenute non appropriate e deve essere conforme con i requisiti previsti dalla normativa locale e dalle regole della Associazione di categoria; in ogni caso è tassativamente proibito organizzare eventi nei periodi 1 giugno - 30 settembre per le località di mare e 15 dicembre - 31 marzo, nonché 15 giugno - 15 settembre per le località di montagna;
- Nei casi in cui i Product training per motivi didattici e/o organizzativi debbano svolgersi all'interno di strutture *ad hoc*, e pertanto potrebbe rendersi necessaria l'offerta di ospitalità, la Società può coprire le spese per viaggio, alloggio e pasti appropriati e modesti coerenti con le disposizioni della Johnson & Johnson Global Travel e la procedura di ospitalità della società.
- I partecipanti in nessun modo potranno essere compensati per il loro tempo o altrimenti pagati onorari per aver frequentato il training.

Eventuali formatori terzi incaricati a svolgere il training devono essere in possesso di qualifiche, esperienza, conoscenze o capacità tali da permettere l'erogazione della formazione nel migliore dei modi, queste dovranno essere documentate e archiviate secondo le regole di retention vigenti.

- Le transazioni dovranno essere registrate accuratamente nei registri contabili.
- La pianificazione, il budget e le decisioni relative ai Product training possono essere decisi all'interno delle funzioni di Vendite e Marketing a meno che il corso non abbia la presenza di elementi in cui la discrezionalità medica prevalga, in tal caso il corso è da ritenersi non un product training e quindi la valutazione ad essi inerenti devono seguire le stesse indicazioni dei corsi educazionali del successivo capitolo.
- Se i Product training coinvolgono soggetti stranieri devono essere tenute in considerazione le norme richieste dall'HCC di tutti i paesi coinvolti; Inoltre sono valide tutte le altre linee guida previste nella HCBI che si rendessero applicabili.
- I corsi in sala operatoria / ambulatori multidisciplinari, sia in Italia che all'estero, devono avere carattere di aggiornamento scientifico-professionale (es. training su nuove tecniche chirurgiche) e riguardare argomenti inerenti l'attività di Johnson & Johnson Medical. Le Divisioni dovranno documentare per iscritto la necessità di formazione dei partecipanti secondo le procedure operative vigenti, nonché la scelta del centro che erogherà la formazione.
- Per i training in sala operatoria / ambulatori multidisciplinari che si svolgono all'estero è necessario che venga fornita la seguente documentazione:

- invito del centro;
 - descrizione del programma degli interventi e durata del training;
 - attestazione di partecipazione da parte del centro ospitante che deve essere inoltrata a J&J.
- Per i training in sala operatoria / ambulatori multidisciplinari che si svolgono in Italia è sufficiente l'attestazione dell'avvenuto training.
 - Per i training in sala operatoria / ambulatori multidisciplinari che si svolgono all'estero, le Divisioni dovranno motivare adeguatamente la scelta della località e del centro ove si svolge il training.

1.4 SUPPORTO DELLA PARTECIPAZIONE DEGLI HCP A EVENTI PROMOZIONALI, EDUCAZIONALI O FORMATIVI

La società può supportare la partecipazione degli operatori sanitari attraverso la **sponsorizzazione diretta**, ovvero, attraverso il Meeting Planner/Travel Agency può organizzare e supportare finanziariamente una categoria o una combinazione dei seguenti costi: vitto,viaggio, alloggio, transfer e registrazione all'evento di terzi o di Johnson & Johnson.

La Società può:

- ✓ procedere con la **sponsorizzazione diretta** solo per la partecipazione a procedure training di terzi - Third Party Organized Procedure Training (TPOPT) e per la partecipazione a tutti gli eventi Johnson & Johnson
- ✓ supportare la partecipazione degli operatori sanitari a eventi educazionali di terzi (Third Party Organized Educational Conferences - TPOECs) attraverso la **sponsorizzazione indiretta**, ovvero attraverso l'erogazione di un educational grant ad Health Care Organization (HCO), ad es. Ospedali, Società Scientifiche, ecc. le quali saranno le sole ad eseguire la selezione finale del beneficiario ultimo del grant. La società non potrà intervenire nel processo di selezione se non definendo i criteri di selezione.

Per le specifiche riferite alla sponsorizzazione indiretta si rimanda ai successivi capitoli 1.5. e 1.5.1.

Laddove ammesso, le regole della sponsorizzazione diretta sono definite nel presente

capitolo 1.4.

Le seguenti procedure si applicano nelle ipotesi di:

- (I) **invito** rivolto a medici/chirurghi/ausiliari a partecipare a convegni/congressi senza incarico di relatori, ma con spese a carico di Johnson & Johnson Medical;
- (II) **invito** rivolto a medici/chirurghi/ausiliari a partecipare a convegni/congressi con incarico di relatori e pagamento di un corrispettivo da parte di Johnson & Johnson Medical, oltre al sostenimento delle spese - il servizio deve essere svolto all'interno di una sessione aziendale;

1.4.1 REGOLE SPONSORIZZAZIONE DIRETTA

- Dove permesso dalla legge locale e dai codici di condotta, la Società può, attraverso la sponsorizzazione diretta dell'HCP, erogare ospitalità (viaggi, hotel, pasti, transfer) ad operatori sanitari per la partecipazione ad eventi, di terzi o sponsorizzati dalla società, congressi o simposi, al fine dell'accrescimento della conoscenza professionale o formativa medica.
- Ospitalità a funzionari governativi devono essere approvate dal locale Health Care Compliance Officer.
- Sia nei casi di eventi terzi che organizzati dalla società la selezione dei partecipanti e delle conferenze o le decisioni per la loro gestione, tra cui il budget e il finanziamento, deve essere presa al di fuori delle funzioni di Vendite e Marketing. Le funzioni vendite e marketing possono fare segnalazioni in merito all'esistenza di un bisogno o di richieste di formazione medica provenienti da operatori sanitari nella loro area geografica di competenza tuttavia, la decisione finale sul sostegno di una particolare iniziativa deve essere presa dalla funzione Professional Education, Marketing o equivalente o, se non presente in Divisione, da funzione esterna a Vendite. Inoltre, devono essere rispettati i processi operativi e autorizzativi descritti nelle preposta specifica procedura aziendale
- Ogni invito a un operatore sanitario per il supporto alla partecipazione ad eventi educazionali deve prevedere l'obbligo, da parte dell'operatore sanitario, di notificare all'Entità sanitaria /datore di lavoro il supporto ricevuto da parte della Società nel caso in cui egli è, o raggiunge entro

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Modello organizzativo D.lgs. 231/01 12 febbraio 2025

sei mesi dall'invito, una posizione tale da influenzare le decisioni di acquisto dell'entità sanitaria o del suo datore di lavoro;

- La Società può sostenere ragionevoli e documentate spese di iscrizione, viaggio, alloggio, pasti e transfer solo se in conformità con la Travel Policy Johnson & Johnson Viaggi e la procedura ospitalità locale, eventuali spese non pagate direttamente dalla società possono essere rimborsate, eccezionalmente, solo se conformi alle suddette regole;
- Johnson & Johnson non può sostenere spese di viaggio e/o pernottamento degli ospiti che partecipano a eventi promozionali; per tali eventi è ammesso solo un appropriato e modesto pasto (es. buffet; pranzo; coffe break).
- Le spese sostenute da Johnson & Johnson Medical in relazione all'invito di medici/chirurghi/ausiliari non possono in nessun caso comprendere alcun costo aggiuntivo per eventuali accompagnatori (moglie, figli, ecc.);
- L'ospitalità del medico/chirurgo/ausiliario invitato non deve eccedere il periodo di tempo che va dalle 24 ore prima dell'inizio alle 24 ore successive alla conclusione dell'evento;
- I partecipanti ospiti della Johnson & Johnson Medical devono, nell'arco delle 24 ore antecedenti l'inizio dell'evento, utilizzare gli ultimi mezzi di trasporto disponibili per arrivare in tempo utile per assistere all'evento, purché ciò non comporti un eccessivo disagio per il partecipante. Il Managing Director può autorizzare eventuali eccezioni, eccedenti le 24 ore, purché l'autorizzazione sia supportata da idonea motivazione scritta. L'autorizzazione motivata deve essere inviata alla Direzione "Compliance", la quale notificherà le più rilevanti all'OdV;
- La Società non può fornire il supporto per attività ricreative o di intrattenimento in concomitanza con eventi educativi e comunque nei limiti delle vigenti procedure
- I pasti e le bevande offerti agli operatori sanitari devono essere modesti in valore e subordinati all'evento e comunque nei limiti delle vigenti procedure;
- E' necessario inviare sempre una lettera di trasparenza al datore di lavoro (nella figura del Direttore Generale o altra figura preposta) sia per i dipendenti privati che per i dipendenti pubblici, con la quale si notifica l'invito all'evento.
- Nel caso in cui, la struttura pubblica, richieda una lettera di invito non nominativa la lettera di trasparenza sarà una comunicazione contenente l'invito all'evento

per uno o più medici/chirurghi/ausiliari specificandone il tipo o qualifica ma non indicando le generalità. La struttura pubblica individuerà i soggetti che parteciperanno all'evento, comunicando i nominativi alla Società. In mancanza di risposta formale della struttura pubblica, peraltro, non è possibile procedere alla conferma ed al pagamento dei servizi;

- E' vietato, in qualsiasi forma, il sostenimento di spese vive a favore di medici per la partecipazione a riunioni delle associazioni/società scientifiche di appartenenza.

1.5 EDUCATIONAL GRANT

L' Educational Grant può:

- essere versato ad una istituzione o organizzazione e non a una persona fisica e comunque deve essere fatto per gli enti che sono autorizzati a ricevere tali pagamenti, in accordo con le leggi locali ed i regolamenti della Johnson & Johnson
- essere erogato:

- in risposta a una richiesta scritta fatta dal soggetto richiedente che può essere anche attraverso un e-mail ufficiale.

La richiesta scritta esterna deve essere fatta su carta intestata che deve includere l'indirizzo dell'organizzazione e firmato da uno dei suoi rappresentanti autorizzati.

Il messaggio di posta elettronica deve includere il riferimento al nome e l'indirizzo dell'organizzazione e la funzione della persona che scrive la richiesta e-mail per conto dell'organizzazione.

La richiesta scritta deve in ogni caso precisare la natura e obiettivo dell'attività, la destinazione d'uso dei fondi, dettagliando i costi dell'attività per consentire l'analisi del budget, indicare il luogo in cui si svolgerà l'attività, la durata del contratto e i risultati attesi.

- su iniziativa della Società, con adeguata documentazione che deve contenere informazioni sufficienti per consentirne una obiettiva valutazione della richiesta (ad esempio, sulla base del programma della borsa di studio, con l'indicazione dei criteri di scelta rispetto a quelli fissati dalla Società per ritenere un ente idoneo a poter ricevere il

contributo)

- Tutti i fondi della Società che non vengono utilizzati devono essere rimborsati alla Società.
- Gli Educational Grants non possono essere erogati per sostenere il normale funzionamento dell'ente o per coprire i costi del personale.
- L'ente destinatario di un Educational Grant sarà l'unico responsabile per:
 - o Il contenuto del programma;
 - o La selezione di docenti;
 - o Il pagamento di onorari ai docenti.
- Qualora l'Educational Grant sia erogato per supportare l'organizzazione di un evento scientifico educazionale, se espressamente richiesto dall'ente, la Società può dare suggerire dei nominativi per i relatori o dare commenti al programma.
- Gli Educational Grants devono essere gestiti in termini di approvazione, budget e operativi da funzione Professional Education o equivalente o, se non presente in Divisione, da funzione esterna a Vendite e Marketing. Inoltre, devono essere rispettati i processi operativi e autorizzativi descritti nelle preposta specifica procedura aziendale

1.5.1 EDUCATIONAL GRANT PER IL SUPPORTO ALLA PARTECIPAZIONE DI OPERATORI SANITARI A THIRD PARTY ORGANIZED EDUCATIONAL CONFERENCES (TPOECs)

La Società può supportare la partecipazione degli operatori sanitari ad eventi educazionali di terzi tramite la **sponsorizzazione indiretta**, ovvero attraverso l'erogazione di un educational grant ad Health Care Organization (HCO), ad es. Ospedali, Società Scientifiche, ecc. terzi o aziendali, le quali saranno le sole ad eseguire la selezione finale del beneficiario ultimo del grant.

La società può esclusivamente definire i criteri di selezione ma non può intervenire in alcun modo nel processo di selezione.

In ogni caso la concessione del grant deve avvenire secondo le regole definite al precedente capitolo 1.4 e in relazione alla sede dell'evento per il quale il grant è concesso, devono essere effettuate le seguenti valutazioni:

- La sede dell'evento e il luogo non devono diventare l'attrazione principale

dell'evento.

- La potenziale percezione pubblica negativa del luogo e della sede per l'evento. L'immagine percepita del luogo e la sede non deve essere di lusso, turistica o di un luogo di intrattenimento;
- il luogo dell'evento e la sede dovrebbero essere in posizione centrale rispetto alle località di provenienza della maggior parte dei partecipanti e di facile accesso / facile da raggiungere per i partecipanti.
- il luogo dell'evento e la sede devono essere adatti a favorire lo scambio di informazioni di business o scientifiche
- la società deve tener conto della stagione in cui si terrà l'evento. Le date dell'evento non devono cadere in una stagione considerata turistica per la località in cui si svolge l'evento stesso.

1.5.2 Trasparenza degli Educational grants

Tutti gli educational grants devono essere resi pubblici segnalando le sovvenzioni rispetto all'anno precedente secondo gli schemi predisposti e le modalità previste da MedTech.

- Nel caso in cui esistano localmente leggi, regolamenti o codici di condotta applicabili che prevedono l'obbligo di pubblicazione degli educational grants, la Società procederà in accordo con essi senza la necessità di replicare la pubblicazione dei dati secondo quanto previsto dal codice MedTech.
- La Società deve documentare e divulgare, entro sei mesi dalla fine del periodo di riferimento, tutti i pagamenti relativi agli Educational Grants erogati a strutture con sede in Europa.
- La pubblicazione dei dati deve avvenire ogni anno e il periodo di riferimento da coprire si riferisce al precedente anno solare (1 gennaio - il 31 dicembre).
- La divulgazione andrà fatta per ogni destinatario chiaramente identificabile e separato per ogni categoria. Le categorie sono:
 - educational grants a supporto di terze parti per l'organizzazione di eventi educativi e/o il supporto per la partecipazione di HCP a eventi formativi di terzi;
 - Altre borse di studio e / o sovvenzioni per campagne di sensibilizzazione erogate a organizzazioni sanitarie.

- I dati sono pubblicati in modo aggregato per categoria; i dati nel dettaglio devono comunque rimanere a disposizione per eventuali richieste da parte del destinatario dell'Educational Grant o delle autorità competenti.

1.5.3 BORSE DI STUDIO / ALTRI FINANZIAMENTI

Rientrano in questa tipologia le borse di studio che vengono istituite da università o da altre strutture pubbliche/private per la realizzazione di progetti di ricerca e altri finanziamenti che possono avere ad oggetto: dottorati di ricerca, formazione specialistica, posti aggiuntivi, assegni di ricerca. L'intento principale è quello di sostenere la diffusione e lo scambio di informazioni o di istruzione scientifica e medica su trattamenti o procedure medico chirurgiche o altre attività didattiche d'interesse per la società. Qualora Johnson & Johnson Medical intenda finanziare, totalmente o parzialmente, tali progetti dovrà stipulare apposita convenzione.

- Le borse di studio possono essere finanziate solo nel caso in cui vi sia un interesse scientifico, concreto ed attuale da parte di Johnson & Johnson Medical.
- Il finanziamento, totale o parziale, di borse di studio è subordinato alla garanzia della congruità, adeguatezza e documentabilità dell'iniziativa.
- L'assegnazione delle borse di studio deve per legge avvenire previa indizione ed esperimento di un concorso pubblico.
- I finanziamenti delle borse di studio, sempre previa indizione ed esperimento di concorso pubblico, possono altresì avere ad oggetto:
 - Dottorati di ricerca relativi a posti aggiuntivi in Istituti di ricerca/Cliniche universitarie e/o diretti alla realizzazione di progetti di ricerca specifici;
 - Formazione specialistica (es. frequenza scuole di specializzazione, master) di interesse di Johnson & Johnson Medical;
 - Posti aggiuntivi di interesse scientifico o attività didattiche di interesse di Johnson & Johnson Medical;
 - Assegni di ricerca per la realizzazione di progetti di ricerca di interesse di Johnson & Johnson Medical;
 - Progetti di ricerca di interesse per Johnson & Johnson Medical.
- In ogni caso il finanziamento deve essere corrisposto solo ed esclusivamente all'Ente e non può in alcun modo essere a favore, direttamente o indirettamente,

di persone che hanno potere nelle decisioni di acquisto e/o hanno preso parte a commissioni di gara o che potenzialmente potrebbero esserne parte. L'Ente dovrà espressamente sottoscrivere questa clausola nella convenzione che verrà stipulata tra l'Ente stesso e Johnson & Johnson.

- Il finanziamento non deve mai essere un incentivo per le strutture o gli operatori sanitari a raccomandare o aumentare l'acquisto dei prodotti della Società né essere utilizzato come promozione di sconto nascosti o per indurre indebitamente l'uso di prodotti aziendali.
- Le iniziative ed i contratti devono essere gestiti in termini di approvazione, budget e operativi da funzione Professional Education o equivalente o, se non presente in Divisione, da funzione esterna a Vendite e Marketing. Inoltre, devono essere rispettati i processi operativi e autorizzativi descritti nelle proposta specifica procedura aziendale. Inoltre i contratti relativi alle Borse di Studio devono essere conservati a cura del dipartimento richiedente archiviandoli nell'apposito sistema di archiviazione aziendale

1.5.4 TESTI SCIENTIFICI ED ABBONAMENTI A RIVISTE SCIENTIFICHE

- E' consentito, ai fini esclusivi dell'aggiornamento professionale della classe medica e paramedica, distribuire volumi scientifici e abbonamenti a riviste scientifiche esclusivamente ad Enti (es. Aziende Ospedaliere, Università, Dipartimenti Universitari, Reparti, Istituti Clinici, etc.); è pertanto vietato distribuire abbonamenti a riviste scientifiche o testi scientifici a favore di persone fisiche.
- E' consentito distribuire fino a cinque abbonamenti a riviste scientifiche o fino a cinque testi scientifici l'anno per Dipartimento, sempre previa richiesta scritta da parte della struttura stessa.
- Il materiale scientifico dovrà essere acquistato dalla sede centrale dell'azienda e dovrà essere distribuito da questa direttamente al beneficiario anche per il tramite della struttura locale o di campo
- Per la distribuzione di testi scientifici e/o abbonamenti a riviste scientifiche l'istruzione della pratica dovrà avvenire secondo le Regole Generali descritte
- nella preposta procedura aziendale o istruzione operativa

- La documentazione relativa alla donazione di volumi scientifici e/o abbonamenti a riviste scientifiche deve essere conservata a cura del Dipartimento richiedente.

2. FORNITURA DI PRODOTTI

Non è consentito realizzare attività, sotto qualsiasi forma, che abbiano come effetto l'illecito condizionamento del Cliente.

E' altresì vietato compiere atti fraudolenti nell'esecuzione dei contratti di fornitura pubblica o nell'adempimento di altri obblighi contrattuali con i soggetti pubblici

2.1 PARTECIPAZIONE A GARE INDETTE DALLA PA

- Le attività consentite sono soltanto quelle espressamente indicate nel bando di gara. Pertanto, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:
 - i prodotti offerti in gara devono essere coerenti con le caratteristiche; tecniche dichiarate nella documentazione tecnica allegata;
 - i prodotti offerti in gara devono rispondere alle caratteristiche; tecniche e/o funzionali dei prodotti richiesti dal bando;
 - non è consentito offrire prodotti non codificati o non inseriti nell'anagrafica prodotti.
- Al di fuori della normale attività di promozione commerciale, è fatto divieto assoluto di tentare di migliorare o di influenzare in qualsiasi modo, direttamente o indirettamente l'esito di procedure di gara o negoziazioni indette da Enti pubblici.
- Possono essere offerti beni e servizi non richiesti esplicitamente nel capitolato di gara solo a condizione che servano per un uso più efficace o sicuro dei prodotti.
- Nella prassi delle attività di marketing e vendita, la Società fornisce diverse tipologie di prodotti e servizi gratuiti. Detti prodotti e servizi sono spesso definiti "a valore aggiunto" nel contesto delle gare. In generale, le regole di seguito descritte trovano applicazione nelle procedure di gara in cui non vi sia una richiesta specifica di servizi (es: nei casi in cui sia richiesta l'offerta di servizi o prodotti aggiuntivi, ma questi non siano specificati). Nell'ambito di procedure di gara le offerte sono sempre sottoposte a

regolamenti locali e devono risultare sempre conformi alle leggi vigenti in tema di commercio e leale concorrenza (in caso di dubbi sulla predetta legittimità, è necessario consultare preventivamente la Direzione Legal).

Tuttavia le tipologie di prodotti e servizi che possono essere offerti gratuitamente ai clienti sono limitate dal rispetto di diversi criteri e requisiti, quali: 1) interesse commerciale legittimo, 2) nessun valore indipendente, 3) nessun sovvenzionamento di operazioni d'affari.

○ Interesse commerciale legittimo.

Tutte le interazioni con i clienti, incluse le forniture di prodotti e servizi, dovrebbero essere dirette a soddisfare un interesse commerciale. Può definirsi interesse commerciale legittimo, quello che si realizza in un supporto ad un uso appropriato dei prodotti della Società e conforme all'interesse dei pazienti. Al fine di valutare la legittimità di un interesse commerciale, è necessario prendere in considerazione tutte le circostanze del caso concreto. A titolo esemplificativo e non esaustivo, ai fini della predetta valutazione è opportuno considerare i seguenti elementi: eventuale conflitto di interesse per la Società, in base a leggi, regolamenti e/o codici di condotta aziendali; eventuale conflitto di interesse per HCPs, clienti o altri operatori del settore Health Care, in base a regolamenti professionali, istituzionali, o di impiego; eventuale ingerenza nella libertà di scelta del paziente; riduzione della qualità delle cure fornite; inappropriato aumento dei costi per i pazienti o per terzi che provvedano al pagamento. Al fine di stabilire l'impatto di prodotti o servizi sui costi sostenuti da terze parti, può rivelarsi necessaria un'indagine in materia economico/sanitaria con valutazione dei relativi risultati

○ Nessun Valore indipendente:

I prodotti ed i servizi forniti, non devono avere un valore indipendente per il cliente. I prodotti ed i servizi possono ritenersi privi di valore indipendente se:

- Non hanno valore in un mercato aperto (es: brochure che rendono informazioni su un prodotto specifico);
- Non hanno valore, in quanto il medesimo prodotto o servizio non è venduto dalla Società ad altri clienti dietro corrispettivo di un prezzo.

○ Nessun sovvenzionamento di operazioni d'affari:

In relazione a clienti che ricoprono il ruolo di HCPs, fornitori, pagatori, la

Società non può farsi carico di costi che il cliente dovrebbe sostenere per la propria attività.

I prodotti ed i servizi non possono sostituire prodotti o servizi generalmente acquistati dal cliente ovvero i costi che generalmente risultano a carico del cliente stesso. I servizi ed i prodotti che possono riguardare il funzionamento del cliente (es: consulenze sulla gestione) o forniscono un vantaggio al cliente (materiale da ufficio non strettamente connesso all'utilizzo di prodotti della Società), possono essere forniti solo dietro pagamento di un corrispettivo. Rientrano in tali categorie tutti quei prodotti e servizi generalmente posti in essere dal cliente ovvero forniti a quest'ultimo da un consulente, dietro il pagamento di un corrispettivo.

La Società, inoltre, non può farsi carico del rischio finanziario proprio del cliente.

Quando un bene o un servizio non può essere qualificato come servizio a valore aggiunto, che possa essere fornito senza costi secondo i criteri di cui sopra, la Società non può fornire il suddetto servizio senza costi per il Cliente, nè può provvedere ai costi che il cliente dovrebbe sostenere per ottenere il servizio da un altro fornitore. Naturalmente, la Società può offrire diversi servizi di consulenza ai propri clienti, in ambito Health Care e dietro pagamento di un compenso. Ad ogni modo, la Società può offrire sconti sui propri beni o servizi, nonché offrire sconti su tali servizi anche nell'ambito di un'offerta combinata con l'acquisto di prodotti e servizi, purché il loro valore, come anche l'importo dello sconto, venga espressamente dichiarato e sia congruo rispetto all'operazione nella sua interezza.

- In nessun caso potrà essere offerto un codice prodotto non ancora commercializzato o non disponibile presso una qualunque sede Johnson & Johnson ovunque dislocata (o anche presso terzi), pur avendo marchio CE (a titolo esemplificativo ma non esaustivo: codici discontinuati, fuori produzione, codici inesistenti, codici la cui produzione è temporaneamente sospesa).
- Possono essere inviate offerte a Clienti soltanto previa creazione dell'anagrafica Clienti aziendale. L'aggiornamento dell'anagrafica Clienti aziendale è effettuata dal Database Administrator, su richiesta della

Divisione, valutato il parere dell'Ufficio del credito.

- E' fatto divieto di formulare nuove offerte, offerte migliorative o ampliamenti

di offerte a seguito dell'aggiudicazione definitiva della gara, se non dietro espressa richiesta scritta del Cliente. Laddove il Cliente, per prassi interna, non sottoscriva la richiesta, la Divisione deve inviare una lettera riepilogativa dalla quale risulti in maniera inequivocabile che la richiesta è stata fatta dall'Ente, seppur verbalmente, ed i termini della nuova offerta. In ogni caso il Cliente, nella persona munita degli idonei poteri di firma, dovrà sottoscrivere per accettazione tale lettera riepilogativa.

- A seguito dell'aggiudicazione della gara, la sostituzione dei codici prodotto negli ordini può essere effettuata soltanto previa autorizzazione della Divisione ed accettazione scritta da parte del Cliente. Nel caso di temporanea indisponibilità del codice prodotto indicato nell'ordine del Cliente è possibile sostituire il prodotto richiesto con un prodotto alternativo con caratteristiche tecniche e/o funzionali simili ed equivalenti a quello offerto in gara, purché la suddetta sostituzione venga espressamente accettata dal Cliente. Nel caso di indisponibilità permanente (es. discontinuazione del codice prodotto, ecc.) del codice prodotto è possibile sostituire il prodotto richiesto con un prodotto alternativo con caratteristiche tecniche simili ed equivalenti a quello offerto in gara, informando il Cliente.

2.2 SCONTI MERCE

- Lo sconto merce può avere ad oggetto solo i beni J&J oggetto della fornitura sulla quale lo stesso insiste ovvero prodotti anche non J&J (prodotti terzi non usualmente distribuiti da J&J) ovvero servizi purché accessori o strumentali rispetto a quelli oggetto della specifica fornitura (valida ed efficace) sulla quale insiste lo sconto.
- Per servizi o prodotti accessori o strumentali si intendono servizi o prodotti che, in abbinamento (anche non esclusivo) ai prodotti J&J, ne rendono migliore, più efficace o più sicuro il relativo utilizzo. In ogni caso, oggetto dell'offerta può essere soltanto un servizio o un bene utilizzabile esclusivamente nell'ambito ospedaliero (es. no macchine fotografiche, videocamere, registratori DVD, Hard Disk esterni, ecc.). Spetta alla Divisione

fornire conferma o, nel caso di prodotti non J&J, un più dettagliato rationale scritto circa la natura accessoria o strumentale del bene offerto in sconto merce.

- Il valore del bene dato in sconto merce deve essere proporzionato al valore della fornitura sulla quale insiste, secondo gli sconti medi abituali praticati dalla Divisione e non è consentito gravare sul prezzo del prodotto (monouso) il valore dell'apparecchiatura.
- Per i **clienti privati**, lo sconto merce è consentito anche in caso di offerta spontanea, purchè nel rispetto delle condizioni di cui ai punti che precedono.
- Per i **clienti pubblici**, e fermo restando quanto previsto al precedente punto 2.1, in merito alla formulazione di nuove offerte, offerte migliorative o ampliamento di offerte, lo sconto merce è consentito solo in risposta ad una richiesta scritta da parte dell'Ente che abbia ad oggetto, ove consentito dalla normativa vigente in materia di appalti:
 - a) una nuova offerta/preventivo per la fornitura di beni attualmente non forniti;
ovvero
 - b) in relazione a forniture già aggiudicate e/o contratti già conclusi, la miglioria o la rinegoziazione dei termini della fornitura già in essere, comunque nei limiti del valore e dei quantitativi della fornitura aggiudicata.

In entrambi i casi, l'offerta inclusiva di servizi o beni in sconto merce non deve essere in contrasto con le norme interne sugli acquisti dell'Ente acquirente e, pertanto, deve essere indirizzata all'ufficio deputato agli acquisti dell'Ente acquirente stesso (es. Provveditorato o Farmacia) per le opportune verifiche del caso.

Al fine di poter proporre lo sconto merce, l'Ente dovrà nella propria richiesta esplicitamente far riferimento alla possibilità di proporre lo sconto merce. Nel caso la richiesta dell'Ente non indichi tale possibilità, lo sconto merce potrà essere proposto solo se avente ad oggetto prodotti strumentali ed accessori

alla fornitura principale (es. cavi, manipoli, ecc.) ed in quantità definite e proporzionate rispetto al valore dell'appalto. Ai fini della loro efficacia, tali

offerte dovranno essere accettate dal Cliente o tramite espressa accettazione scritta o tramite l'emissione di un ordine che faccia espresso riferimento al numero di offerta comprensiva dello sconto merce. Analoghi principi e relativo procedimento si applicano anche in caso di offerte con sconti sul prezzo unitario di fornitura che siano condizionati al raggiungimento di un fatturato o quantitativi minimi di acquisto di beni oggetto dell'appalto medesimo, comunque nei limiti del valore e dei volumi aggiudicati.

- Ove non espressamente consentito o richiesto dalla lex specialis, lo sconto merce non potrà mai essere proposto nell'ambito di un'offerta formulata in gara.
- Nelle ipotesi in cui lo sconto merce è consentito, è in ogni caso obbligatorio formulare un'offerta scritta che descriva la dinamica, l'oggetto ed il valore dello sconto merce.

REGOLE PRODOTTI NON J&J CON ACCORDO DI DISTRIBUZIONE

- E' obbligatorio formulare una offerta scritta.
- L'offerta di beni in sconto merce non deve essere in contrasto con le norme interne sugli acquisti dell'ente acquirente e, pertanto, deve essere proposta all'ufficio deputato agli acquisti dell'ente acquirente stesso (es. Provveditorato o Farmacia).
- L'offerta di beni in sconto merce deve essere supportata da un rationale scritto circa l'uso efficace e sicuro in abbinamento ai nostri prodotti.
- Oggetto dell'offerta può essere soltanto un bene utilizzabile esclusivamente nell'ambito ospedaliero (es. no macchine fotografiche, videocamere, registratori DVD, Hard disks esterni).

2.3 NEGOZIAZIONE DIRETTA

- Le schede tecniche hanno un contenuto descrittivo delle caratteristiche tecniche dei prodotti commercializzati dalle Divisioni. Le informazioni contenute in tali schede devono, pertanto, essere coerenti con le caratteristiche tecniche dei prodotti in esse descritti
- In ogni caso, qualora vengano offerti servizi a valore aggiunto, ovvero

aggiuntivi rispetto alla mera fornitura di prodotti (es. consulenze, corsi di formazione, ecc.), questi ultimi devono essere indicati espressamente nell'offerta e documentati in maniera trasparente. Qualora si tratti di servizi non correlati ai prodotti J&J, questi non possono essere offerti gratuitamente né J&J può pagare i costi, in luogo del Cliente, per ottenere tali servizi da altri fornitori. E', tuttavia, consentito offrire sconti su tali servizi anche nell'ambito di un'offerta combinata con l'acquisto di prodotti e servizi, purché il loro valore, come anche l'importo dello sconto, venga espressamente dichiarato e sia congruo rispetto all'operazione nella sua interezza.

- In nessun caso possono essere offerti servizi che comportino l'assunzione da parte di J&J delle spese generali (overheads) di competenza esclusiva del Cliente.
- In nessun caso potrà essere offerto un codice prodotto non ancora commercializzato o non disponibile presso una qualunque sede Johnson & Johnson ovunque dislocata (o anche presso terzi), pur avendo marchio CE (a titolo esemplificativo ma non esaustivo: codici discontinuati, fuori produzione, codici inesistenti, codici la cui produzione è temporaneamente sospesa).
- In nessun caso possono essere date in sconto merce apparecchiature funzionanti solo con prodotti Johnson & Johnson , salvo esplicita richiesta scritta da parte del Cliente. In ogni caso il valore del bene dato in sconto merce deve essere proporzionato al valore della fornitura richiesta, secondo gli sconti medi abituali praticati dalla Divisione. Per richiesta scritta può intendersi anche l'ordine di acquisto inviato dal Cliente.
- Possono essere inviate offerte a Clienti soltanto previa creazione dell'anagrafica Clienti aziendale. L'aggiornamento dell'anagrafica Clienti aziendale è effettuata dal Database Administrator, su richiesta della Divisione, valutato il parere dell'Ufficio del credito.

2.4 GESTIONE CONTO CAMPIONARIO, CAMPIONI E BENI E SERVIZI GRATUITI

Con gestione conto campionario si fa riferimento sia ai beni dati al personale

dipendente per finalità dimostrative, sia ai beni che possono essere distribuiti ai Clienti sempre per finalità dimostrative.

I materiali utilizzati a fini dimostrativi possono includere prodotti della società e/o ad essi sussidiari e di solito forniti in connessione a dimostrazioni "hands-on" o training per operatori sanitari al fine di un uso sicuro ed efficace dei prodotti della società.

Tali materiali:

- Non devono essere venduti;
- Essere forniti in quantità limitate e ragionevolmente necessarie per realizzare la dimostrazione o il training;
- Ove possibile devono essere chiaramente identificati come destinati per scopi dimostrativi o formativi, non destinati alla vendita e, se del caso, non per l'uso sull'uomo;
- Devono essere restituiti alla società al fine della dimostrazione (se prodotti multi-uso) o distrutti o smaltiti in maniera appropriata dopo l'attività dimostrativa o formativa (per i prodotti monouso).

2.4.1 CONTO CAMPIONARIO

- I prodotti dati in conto campionario al personale restano di proprietà di Johnson & Johnson Medical e possono essere utilizzati dal personale esclusivamente per finalità dimostrative, ovvero per illustrare le modalità d'utilizzo ed il funzionamento dei prodotti a Clienti e/o potenziali Clienti di Johnson & Johnson Medical.
- I prodotti dati in conto campionario al personale devono essere beni durevoli con vita utile superiore ad un anno.
- Tutti i prodotti, prima di essere dati in conto campionario al personale devono essere schedati con indicazione dei seguenti elementi:
 - Personale
 - tipologia campionario e numero unità
 - data consegna
 - valore
- I prodotti dati in conto campionario al personale devono essere sempre accompagnati da documento di trasporto da cui risulti la loro finalità di campionario.

- I prodotti dati in conto campionario al personale non possono essere dal
 - personale donati, venduti, dati in conto visione, conto deposito o comodato gratuito a Clienti e/o potenziali Clienti o comunque destinati a finalità diverse da quella dimostrativa.
 - In caso di perdita, smarrimento, distruzione o furto dei prodotti dati in conto campionario il personale assegnatario deve darne immediata comunicazione alla Divisione di appartenenza.
 - Nel caso di cessazione del rapporto di lavoro e/o di collaborazione con Johnson & Johnson Medical il personale deve provvedere alla restituzione dei prodotti ricevuti in conto campionario secondo le modalità indicate nella Procedura per la gestione del conto campionario.

2.4.2 CAMPIONI GRATUITI

- I campioni possono essere forniti allo scopo di far di familiarizzare gli operatori sanitari ed i pazienti con gli usi autorizzati dei prodotti della Società. La fornitura di campioni deve pertanto essere limitata agli importi ragionevolmente necessari per raggiungere questi scopi.
- Ogni Divisione, all'inizio di ogni anno, deve indicare il valore massimo di campioni, per ogni specifico prodotto, a disposizione della Forza Vendite.
- Al personale è consentito distribuire un numero di campioni non superiori alla quota parte definita dalla Divisione per quello specifico prodotto per l'anno in corso
- Ogni campione, ove possibile, deve riportare la dicitura "Campione gratuito Vietata la vendita" o formule analoghe.
- E' consentito distribuire prodotti, a titolo di campioni gratuiti, solo per finalità dimostrative e/o formative (es. corsi di formazione).
- In ogni caso a seconda della tipologia del prodotto commercializzato dalla Divisione, è consentito distribuire campioni omaggio al medesimo soggetto entro limiti di ragionevolezza, che devono essere valutati con riferimento alla quantità, al valore e alla specifica finalità dimostrativa cui sono destinati.
- In nessun caso il personale della Società potrà offrire campioni come premio o incentivo per incoraggiare gli operatori sanitari a raccomandare o aumentare l'acquisto dei prodotti della Società.
- La distribuzione dei campioni deve essere realizzata in conformità con le leggi

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Modello organizzativo D.lgs. 231/01 12 febbraio 2025

vigenti, i regolamenti ed i codici di condotta delle aziende operanti nel settore.

- La distribuzione di campioni deve essere soggetta a controlli e processi sufficienti a soddisfare tutti i requisiti di reporting esterno, a prevenire frodi e altri abusi. I controlli devono includere:
 - a. la documentazione attestante la giustificazione per la fornitura di campioni, tra cui una motivazione della quantità di campioni erogati ai singoli operatori sanitari/strutture;
 - b. l'indicazione degli operatori sanitari che hanno ricevuto i campioni;
 - c. le procedure utilizzate per autorizzare e monitorare le quantità fornite;
 - d. la società deve mantenere traccia della prova di consegna dei campioni. Ciò avrà anche un ulteriore vantaggio in caso di segnalazione di effetto collaterale/evento avverso, ecc. Se la consegna avviene tramite corriere, la documentazione fiacale di accompagnamento sarà considerata sufficiente, purché abbia chiare informazioni su tipo e numero di prodotti e il destinatario. I campioni distribuiti attraverso altri canali, come rappresentanti aziendali, richiederanno un approccio diverso che può variare in base al tipo di prodotto o apparecchiatura (conto visione) in conformità con le vigenti procedure aziendali
 - e. La Società deve conservare documentazione che attesti la ricezione prodotti multi-uso che le vengono restituiti.
- La documentazione relativa ai campioni distribuiti è conservata a cura delle Divisioni e della Direzione Amministrativa secondo le procedure vigenti. Le stesse divisioni dovranno individuare all'interno della propria organizzazione un referente che periodicamente dovrà assicurarsi che la documentazione sulla distribuzione sia aggiornata facendo opportuni follow up.
- I campioni possono essere forniti agli operatori sanitari anche attraverso l'uso di un intermediario (Agenti). Questi ultimi sono soggetti agli stessi obblighi di conservazione e tracciabilità descritti sopra.

2.4.3 BENI O SERVIZI FORNITI GRATUITAMENTE

- Fermo restando quanto previsto a proposito delle donazioni, dei contratti di comodato e dei campioni gratuiti, la Società non può erogare in alcuna forma

beni o servizi a titolo gratuito a Clienti, ovvero beni o servizi che vengono forniti gratuitamente senza alcun collegamento ad acquisti o impegni per l'acquisto di prodotti della Società.

- La Società può, tuttavia, fornire beni o servizi a titolo gratuito nei casi sotto indicati e in conformità alle normative vigenti applicabili:
 - prodotti per studi clinici o programmi di uso compassionevole;
 - prodotti in sostituzione o in adempimento a servizi di garanzia o in conseguenza di perdita o danno, a condizione che esista un accordo o una politica aziendale che lo autorizzi.
- Prodotti aggiuntivi forniti a Clienti senza alcun costo aggiuntivo rispetto a quanto pattuito per la fornitura principale sono da considerarsi una forma di sconto; ad esempio, un prodotto in promozione “prendi 2 paghi uno” o proposto in sconto merce o qualsiasi altra proposta commerciale legate ad acquisti non è da considerarsi erogazione di beni a titolo gratuito, ma sconto commerciale.
- Le erogazioni di beni o servizi a titolo gratuito devono adeguatamente essere documentate (indicazione di quantità, destinatari, date di scadenza, ecc....).

2.5 CONTRATTI DI COMODATO

Rientrano in questa categoria tutti i contratti in forza dei quali Johnson & Johnson Medical concede ai Clienti un bene in uso gratuito per un periodo di tempo concordato con il Cliente (c.d. “Periodo d’uso”), a titolo accessorio rispetto ad altro rapporto contrattuale principale in essere con il medesimo (di solito contratto di fornitura di materiale di consumo), eventualmente rinnovabile, ma comunque non superiore alla vita utile del bene stesso. Al termine del Periodo d’uso i Clienti dovranno restituire lo stesso bene ricevuto in comodato dovendo assumere il Cliente l’obbligo di conservare e custodire il bene durante la vigenza del rapporto di comodato.

Possono essere concessi in comodato

- a) Beni con utilità pluriennale quali macchinari o strumentari senza i quali i prodotti consumabili oggetto di fornitura principale non sarebbero utilizzabili;
- b) Beni con utilità pluriennale, accessori o strumentali rispetto a quelli oggetto di una fornitura J&J ovvero quei prodotti che, in abbinamento (anche non esclusivo) ai prodotti J&J, ne rendono migliore, più efficace o sicuro il

relativo utilizzo.

Condizione per la concessione di un bene in comodato è che sia preesistente (o contestuale) un rapporto di fornitura tra J&J ed il Cliente (pubblico o privato) avente ad oggetto prodotti il cui utilizzo, sicuro ed efficace, richiede il bene suddetto. In nessun caso la fornitura di un bene in comodato potrà essere utilizzata come un incentivo o come condizione per introdurre, mantenere o incrementare le vendite di prodotti J&J.

- Per i Clienti Pubblici, la fornitura di beni in comodato è consentita qualora la stessa sia espressamente prevista dalla *lex specialis* di gara e sia stata prevista nell'offerta iniziale (es. gara per l'acquisto di consumabili con fornitura di apparecchiatura in comodato o in uso accessorio gratuito) ovvero sia oggetto di una trattativa diretta tra J&J e l'Ente, che includa anche materiale di consumo J&J, nel rispetto della normativa applicabile;

Qualsiasi richiesta di fornitura di beni in comodato deve comunque essere esplicitata in forma scritta da parte del Cliente, pubblico o privato. A fronte di tale richiesta, possono essere concessi in comodato solo beni che siano necessari per l'utilizzo di prodotti oggetto di una fornitura principale, valida ed efficace, ovvero siano accessori o strumentali alla stessa ovvero destinati a specifici progetti o a soddisfare specifiche esigenze cliniche o terapeutiche del Cliente, i quali dovranno essere adeguatamente e compiutamente descritti nella richiesta del Cliente. L'accessorietà o strumentalità del bene oggetto del comodato rispetto ad uno o più specifici prodotti J&J già forniti, deve essere evidenziata dall'Ente nella relativa richiesta scritta. Nel caso in cui la richiesta scritta dell'Ente non espliciti la ragione della necessità del comodato, la Divisione dovrà fornire all'Ufficio Gare un rationale scritto (che dovrà essere adeguatamente conservato) nel quale venga specificato il carattere accessorio o strumentale del bene richiesto in comodato rispetto alla specifica fornitura in essere.

- In ogni caso, oggetto del comodato può essere soltanto un bene utilizzabile esclusivamente nell'ambito ospedaliero/clinico (es. no macchine fotografiche, videocamere, registratori DVD, Hard disk esterni, ecc.).
- Il valore del bene concesso in uso gratuito accessorio o strumentale deve essere calcolato in base alla durata del contratto di comodato e deve essere congruo

rispetto al valore della fornitura (valida ed efficace) di prodotti J&J nel periodo corrispondente.

- L'invio del bene può avvenire solo previa restituzione del contratto controfirmato. In ogni caso (sia per i Clienti pubblici che per quelli Privati) è necessario che venga specificato nel contratto:
 - tipologia e modello del bene offerto in comodato ed il relativo valore;
 - la durata del comodato;
 - se si tratta di sistemi cc.dd. "chiusi", l'indicazione specifica che il bene può essere utilizzato solo con prodotti J&J;
 - l'indicazione chiara che il Cliente Pubblico non è vincolato ad alcun acquisto minimo di monouso di prodotti J&J necessari per il funzionamento della macchina, a meno che non sia previsto diversamente dai documenti di gara o dal contratto sottoscritto e accettato dal Cliente Pubblico. Diversamente, per i Clienti Privati la disponibilità del bene presso il cliente è valutata in base all'economicità della transazione ed è quindi necessario prevedere nel contratto di comodato che condizione di mantenimento del comodato è rappresentata da (i) un minimo volume d'acquisto di beni oggetto della fornitura principale; (ii) validità ed efficacia del rapporto di fornitura principale cui il comodato è accessorio.
 - Per i Clienti Pubblici la conferma di essere in linea con la normativa vigente in materia di appalti
- Non è consentito gravare sul prezzo del prodotto (monouso) il valore dell'apparecchiatura, salvo dove espressamente previsto e consentito (es. offerte in service dove si richiede che il costo per l'uso dell'apparecchiatura costituisca una quota parte di quello dei consumabili).
- La durata del contratto di comodato non può eccedere la vita utile del bene, né quella dell'eventuale contratto di fornitura al quale lo stesso accede.
- Alla scadenza del comodato, i Clienti devono restituire i prodotti ricevuti entro e non oltre 30 gg.. Le Divisioni di vendita dovranno attivarsi tempestivamente per la restituzione del bene dato in comodato inviando ripetuti e periodici solleciti scritti in caso di perdurante inerzia del Cliente rispetto all'obbligo di restituzione.
- Tutti i beni, prima di essere dati in comodato ai Clienti, devono essere tracciati nei sistemi aziendali con indicazione dei seguenti elementi:
 - tipologia e modello del bene;

- valore del bene;
 - dati Cliente;
 - data inizio e data termine della consegna in comodato.
- In caso di Clienti pubblici il comodato è soggetto a delibera da parte dell'Ente. L'invio del bene pertanto può avvenire solo previa restituzione del contratto controfirmato riportante gli estremi della delibera o invio di copia della delibera o invio dell'ordine che riporta gli estremi della delibera. Laddove il Cliente, per prassi interna, non delibere l'approvazione del contratto di comodato, è sufficiente l'invio del contratto controfirmato da un soggetto munito di idonei poteri. In ogni caso, il contratto di comodato non può essere utilizzato come strumento per aggirare l'applicazione delle procedure ad evidenza pubblica per la fornitura di prodotti.
- Non è consentito fornire beni in comodato ad agenti e/o rivenditori.
 - I prodotti devono essere accompagnati da documento di trasporto da cui risulti che vengono forniti in comodato.
 - I macchinari/apparecchiature dati in comodato sono a tutti gli effetti cespiti aziendali e pertanto ammortizzati secondo le regole civilistiche e fiscali vigenti.
 - I Clienti privati possono acquistare i beni ricevuti in comodato. In ogni caso (sia nell'ipotesi di offerta spontanea di vendita da parte della Società, ove consentito, sia nell'ipotesi di espressa richiesta scritta da parte del Cliente) Johnson & Johnson Medical determina il prezzo di vendita, tenendo conto del valore commerciale del bene, del suo stato di utilizzo e della vita economica residua dello stesso al momento della relativa vendita.
 - I Clienti Pubblici possono acquistare i beni ricevuti in comodato, anche mediante esercizio della facoltà di riscatto, solo a seguito di (a) una richiesta scritta del Cliente avente ad oggetto un'offerta per l'acquisto del bene in comodato ovvero (b) se tale possibilità sia espressamente prevista nella lex specialis della gara per l'aggiudicazione del contratto di fornitura al quale il comodato accede e/o nel contratto di comodato, esclusivamente alle condizioni economiche e con le modalità ed i termini ivi previsti. Al termine del contratto, ove espressamente previsto nei predetti documenti, il bene concesso in comodato può essere trasferito all'Amministrazione a titolo gratuito, anche a seguito di esercizio della facoltà di riscatto, qualora si verificano le condizioni inizialmente previste per tale trasferimento.
 - La documentazione relativa ai Contratti di Comodato deve essere conservata a

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Modello organizzativo D.lgs. 231/01 12 febbraio 2025

cura dei Reparti coinvolti (Ufficio gare, Customer Service, Finance), ognuno per la parte di propria competenza, secondo le procedure aziendali in vigore.

- Laddove il bene (sistema fornito in comodato) sia dotato di un personal computer è vietato installare software privi di regolare licenza d'uso su quest'ultimi o altri prodotti informatici forniti in comodato.

2.6 CONTRATTI DI CONTO DEPOSITO

Rientrano in questa categoria tutti i contratti in forza dei quali Johnson & Johnson Medical, nell'ambito di un rapporto di fornitura con clienti pubblici o privati (qui di seguito i "Clienti") ovvero con Distributori abituali, dà in deposito i prodotti oggetto della fornitura ai Clienti/Distributori abituali, i quali si obbligano a custodire tali prodotti presso il proprio magazzino. I Clienti/Distributori abituali acquistano la proprietà dei prodotti dati in deposito solo nel momento in cui tali prodotti vengono dagli stessi prelevati dal proprio magazzino.

CONTO DEPOSITO A CLIENTI

- La richiesta di deposito, da parte dei Clienti, deve essere esplicitata in forma scritta. Per richiesta scritta, si intende anche l'ordine inviato dal Cliente.
- L'invio della merce può avvenire solo previa restituzione del contratto controfirmato. In mancanza del contratto controfirmato l'invio della merce può avvenire solo previa ricezione dell'ordine scritto e dell'autorizzazione del Direttore di Divisione. Anche nel caso di offerta spontanea, la formalizzazione deve avvenire attraverso la restituzione del contratto controfirmato ovvero attraverso l'invio dell'ordine che deve essere autorizzato dal Direttore di Divisione.
- In ogni caso nel contratto è necessario che venga specificato:
 - la linea di prodotti che si desidera offrire in conto deposito
 - modalità e durata del conto deposito
- Tutti i prodotti, prima di essere dati in deposito ai Clienti devono essere tracciati nei sistemi aziendali, con indicazione dei seguenti elementi:
 - codice prodotto
 - quantitativo consegnato
 - prezzo di vendita
 - dati Cliente
- I prodotti devono essere accompagnati da documenti di trasporto da cui risulti

che vengono forniti in conto deposito.

- Laddove il conto deposito abbia ad oggetto prodotti impiantabili, Johnson & Johnson Medical S.p.A si può impegnare a fornire gli strumentari necessari per l'impianto gratuitamente ogni qual volta lo richieda il Cliente. Quest'ultimo dovrà restituire gli strumentari entro 48 ore dal loro utilizzo, o, comunque, non oltre il termine concordato con il Cliente stesso.
- I Clienti devono comunicare tempestivamente per iscritto a Johnson & Johnson Medical S.p.A. i prodotti prelevati dal magazzino indicando il codice prodotto ed il quantitativo prelevato per ciascun prodotto. A seguito della comunicazione scritta da parte del Cliente, Johnson & Johnson Medical emette la relativa fattura. Qualora il Cliente non emetta l'ordine di acquisto per i beni prelevati, la Divisione procede al sollecito dell'ordine stesso.
- In ogni caso le strutture di vendita delle Divisioni di Johnson & Johnson Medical hanno l'obbligo di procedere al controllo dei beni dati in conto deposito ogni anno al fine di verificare la corrispondenza tra prodotti mancanti e prodotti fatturati e sollecitare l'ordine di acquisto dei prodotti prelevati e non fatturati.
- Alla scadenza del rapporto contrattuale sarà cura delle strutture di vendita sollecitare il Cliente alla restituzione della merce.
- La documentazione relativa ai Contratti di Conto Deposito deve essere conservata a cura dei Reparti coinvolti, (Ufficio gare, Customer Service, Finance), ognuno per la parte di propria competenza, secondo le procedure aziendali in vigore.

CONTO DEPOSITO ADIS TRIBUTORI ABITUALI

- E' consentito stipulare contratti di conto deposito con distributori purché si tratti di distributori abituali e non occasionali approvati secondo le vigenti procedure aziendali;
- L'invio della merce può avvenire solo previa restituzione del contratto controfirmato;
- I contratti stipulati con i distributori devono necessariamente prevedere:
 - l'indicazione specifica della durata e della modalità del deposito;
 - la durata del deposito può variare a seconda della tipologia del prodotto.
 - alla scadenza del contratto i beni giacenti in deposito non più utilizzabili da Johnson & Johnson perchè, ad esempio, prossimi alla scadenza o non

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Modello organizzativo D.lgs. 231/01 12 febbraio 2025

mantenuti in condizioni che ne permettano la vendita, saranno addebitati al distributore.

- Tutti i prodotti, prima di essere dati in deposito ai distributori devono essere tracciati nei sistemi aziendali, con indicazione dei seguenti elementi:
 - codice prodotto
 - quantitativo consegnato
 - prezzo di vendita applicato al distributore
 - dati distributore
- I beni devono essere inviati tramite trasportatore con documento di trasporto, recante la dicitura beni in conto deposito, firmato per accettazione dal distributore ricevente;
- Per tutta la durata del contratto deve essere sempre garantita la tracciabilità del prodotto. A tal fine il distributore deve inviare a Johnson & Johnson informazioni periodiche circa l'indicazione dei beni giacenti in conto deposito e di quelli prelevati oppure le strutture di vendita devono procedere alla effettuazione di attività inventariali periodiche atte ad identificare i beni giacenti o prelevati al fine di regolarizzarne la fatturazione;
- La politica commerciale, in particolar modo la scontistica, applicata ai distributori deve essere tracciata documentata e motivata. E' cura delle singole divisioni predisporre, nell'ambito delle procedure vigenti, un processo idoneo alla identificazione della scontistica da applicare.
- Alla scadenza del contratto, se non rinnovato, il distributore deve restituire i beni ricevuti in conto deposito tempestivamente ed in condizioni che ne permettano la vendita.

2.7 CONTRATTI DI DEPOSITO TEMPORANEO

Rientrano in questa categoria tutti i contratti/rapporti in forza dei quali J&J si impegna a fornire i prodotti impiantabili ed i prodotti accessori e/o strumentali all'impianto nonché tutti i prodotti per i quali non è definibile a priori l'utilizzo in deposito temporaneo dal cliente affinché quest'ultimo possa valutare il prodotto da utilizzare nel caso specifico.

- la richiesta di deposito temporaneo può avvenire o tramite richiesta scritta da parte del cliente o tramite richiesta scritta da parte dell'agente/promotore che

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Modello organizzativo D.lgs. 231/01 12 febbraio 2025

a sua volta ha ricevuto richiesta, anche verbale, dal cliente;

- i beni devono essere inviati tramite trasportatore con documento di trasporto firmato per accettazione dal cliente ricevente;
- i beni non utilizzati o che il cliente decide di non tenere in deposito devono essere restituiti affinché la società possa procedere al reintegro del deposito temporaneo con la misura mancante utilizzata;
- il bene prelevato deve essere inserito tra i beni in attesa di fatturazione fino all'arrivo dell'ordine da parte del cliente e successivamente deve essere fatturato;
- laddove il deposito temporaneo abbia ad oggetto Kit, è possibile procedere al reintegro anche se lo stesso non venga restituito ma rimanga nella disponibilità del cliente per consentirgli di eseguire ulteriori interventi. In questo caso, però, prima di procedere al reintegro, è necessario ricevere l'ordine da parte del cliente o comunque una richiesta scritta di reintegro da parte del cliente stesso/agente/promotore;
- è consentito inviare i beni in questione in deposito temporaneo anche ai distributori purchè tale invio sia adeguatamente motivato ed il distributore provveda tempestivamente ad emettere l'ordine per il bene utilizzato e a restituire i beni non consumati;
- non è consentito inviarli in deposito temporaneo ad agenti.

2.8 CONTRATTI DI CONTO VISIONE

Rientrano in questa categoria tutti i contratti in forza dei quali Johnson & Johnson Medical concede i prodotti in visione gratuita ai Clienti per un periodo non superiore a sei mesi, dalla data della consegna dei prodotti (qui di seguito "Periodo di Visione"). I Clienti al termine del Periodo di Visione dovranno restituire i prodotti oggetto del contratto di conto visione, ovvero acquistarli al prezzo preventivamente stabilito, ove concordato.

- La richiesta di beni in conto visione deve essere esplicitata in forma scritta. Laddove ciò non risultasse praticabile, la Divisione deve inviare una lettera

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Modello organizzativo D.lgs. 231/01 12 febbraio 2025

informativa alla Direzione amministrativa dell'Ente, secondo la cadenza stabilita dalla Divisione stessa, comunicando:

- nome del medico/chirurgo o Reparto richiedente
 - tipologia e numero di beni inviati
 - periodo di durata del conto visione
- Per motivate esigenze commerciali, è possibile offrire spontaneamente apparecchiature/macchinari in conto visione. L'offerta deve essere accettata per iscritto dal Cliente anche attraverso l'invio dell'ordine. Nell'offerta dovrà essere indicato:
- i beni che si desidera fornire in conto visione
 - modalità e periodo di durata del conto visione
- Il conto visione può avere ad oggetto solo apparecchiature/macchinari e/o accessori necessari al funzionamento della macchina e non materiale di consumo.
- Lo scopo del conto visione è quello di consentire al Cliente di valutare l'opportunità di acquistare il prodotto. La durata del Periodo di Visione deve essere fissata tenuto conto del bene, della sua complessità e non può di norma eccedere la durata di sei mesi. La divisione dovrà conservare una adeguata documentazione contenente il rationale a sostegno dell'estensione del conto visione.
- I prodotti impiantabili (es. protesi, placche per interventi di neurochirurgia, ecc) ed i prodotti accessori e/o strumentali, nonché i beni per i quali non è definibile a priori l'utilizzo, essendo legato quest'ultimo alla scelta tra diverse misure da scegliersi al momento dell'intervento in base alle dimensioni del distretto anatomico, pur essendo materiale di consumo, in deroga a quanto previsto al punto 3 di cui sopra, sono assimilabili alle apparecchiature/macchinari. Tali prodotti saranno inviati in conto visione, purché il Cliente emetta l'ordine di acquisto per il prodotto consumato e/o restituisca i prodotti non consumati, ivi compresi gli strumentari per l'impianto (tale regola trova attuazione solo laddove non dovesse essere applicabile il c.d. "deposito temporaneo").
- Al termine del Periodo di Visione i Clienti devono restituire i prodotti ricevuti in visione entro e non oltre 30 giorni o, alternativamente, devono provvedere all'emissione del relativo ordine di acquisto per la corretta fatturazione o, infine, chiedere la trasformazione del rapporto contrattuale (es. in contratto di noleggio). Sarà cura delle Divisioni provvedere al rientro del bene o sollecitare l'emissione dell'ordine.

- Tutti i prodotti, prima di essere dati in visione ai Clienti devono essere tracciati nei sistemi aziendali con indicazione dei seguenti elementi:
 - tipologia, modello e codice prodotto;
 - quantitativi consegnati;
 - valore del bene;
 - dati Cliente;
 - data inizio della consegna in visione.
- I prodotti devono essere accompagnati da documento di trasporto da cui risulti che vengono forniti in conto visione.
- I Clienti che intendano acquistare i prodotti ricevuti in visione devono darne preventiva comunicazione scritta a Johnson & Johnson Medical inviando un ordine di acquisto con l'indicazione dei codici prodotto e del quantitativo richiesto per ciascun codice. A seguito del ricevimento dell'ordine di acquisto, Johnson & Johnson Medical S.p.A. emette la relativa fattura.
- La società deve mantenere traccia della prova di consegna dei prodotti o apparecchiature. Ciò avrà anche un ulteriore vantaggio in caso di segnalazione di effetto collaterale/evento avverso, ecc. Se la consegna

avviene tramite corriere, la documentazione di accompagnamento sarà considerata sufficiente, purché abbia chiare informazioni su tipo e numero di prodotti e il destinatario. I campioni distribuiti attraverso altri canali, come rappresentanti aziendali, richiederanno un approccio diverso che può variare in base al tipo di prodotto o apparecchiatura.

- La Società deve conservare documentazione che attesti la ricezione prodotti multi-uso che le vengono restituiti.
- La documentazione relativa al Conto Visione deve essere conservata a cura dei Reparti Coinvolti (Ufficio gare, Customer Service, Finance), ognuno per la parte di propria competenza, secondo le procedure aziendali in vigore.

2.9 CONTRATTI DI NOLEGGIO

Rientrano in questa categoria tutti i contratti in forza dei quali Johnson & Johnson Medical concede ai Clienti un bene/apparecchiatura in locazione per un periodo che può essere definito di volta in volta nel contratto (qui di seguito "Periodo di locazione") dietro corresponsione di un canone periodico.

- La richiesta di beni/apparecchiature in noleggio deve essere esplicitata in forma scritta. E' possibile offrire spontaneamente beni in noleggio. L'invio del bene in noleggio può avvenire solo previa restituzione del contratto controfirmato o a seguito di ricezione dell'ordine. In caso di cliente pubblico, in alternativa, è sufficiente l'invio della delibera.
- Il contratto di noleggio non può essere utilizzato come strumento per aggirare il divieto di stipulare contratti di locazione finanziaria (c.d. leasing finanziario).
- Il canone di locazione deve essere determinato dalla Divisione tenendo conto del valore del bene dato dal prezzo di listino depositato presso la Camera di Commercio, dal ciclo di vita del prodotto e delle forme di assistenza e manutenzione fornite al Cliente.
- La durata del noleggio non può eccedere il periodo indicato nel contratto.
- Al termine del Periodo di locazione, i Clienti devono restituire i prodotti ricevuti in noleggio entro 30 giorni o, comunque, entro un termine

ragionevole concordato tra le parti, ovvero sottoscrivere un nuovo contratto di noleggio per un periodo di tempo concordato con il Cliente, purché il rinnovo non integri un'ipotesi di leasing finanziario. Sarà cura delle Divisioni attivarsi per la restituzione del bene dato in noleggio ovvero sollecitare l'ordine di acquisto al termine del contratto ovvero la stipulazione di un nuovo contratto di noleggio.

- Possono essere forniti beni in noleggio non prodotti o commercializzati da Johnson & Johnson Medical solo qualora sussista un interesse concreto e reale di natura commerciale della società.
- Tutti i beni, prima di essere dati in locazione ai Clienti devono essere tracciati con indicazione dei seguenti elementi:
 - tipologia e modello del bene
 - valore del bene
 - dati Cliente
 - data inizio e data termine della consegna in noleggio
- I prodotti devono essere accompagnati da documento di trasporto da cui risulti che vengono forniti in noleggio.
- I Clienti possono acquistare i beni/macchinari ricevuti in noleggio (anche su offerta spontanea di vendita da parte della Società) Nell'ipotesi di espressa

richiesta scritta da parte del Cliente, quest'ultimo deve darne preventiva comunicazione scritta a Johnson & Johnson Medical S.p.A. che provvederà alla formulazione del prezzo. Il Cliente, se accetta il preventivo, invia un ordine di acquisto. A seguito del ricevimento del suddetto ordine, Johnson & Johnson Medical emette la relativa fattura.

- La documentazione relativa ai Contratti di Noleggio deve essere conservata a cura dei Reparti coinvolti, (Ufficio gare, Customer Service, Finance), ognuno per la parte di propria competenza, secondo le procedure aziendali in vigore.

2.10 PERMUTE

La permuta è un contratto in base al quale le parti si impegnano al reciproco trasferimento della proprietà di beni.

In particolare, l'operazione di permuta si sostanzia nella vendita di un bene nuovo e nell'acquisto di un bene obsoleto di proprietà del Cliente con relativa compensazione debiti/crediti.

- La richiesta di permuta deve essere esplicitata in forma scritta. E' possibile formulare offerte di permuta spontanee.
- I contratti di permuta non possono essere utilizzati come strumento per aggirare le procedure di gara.
- E' consentita la permuta solo tra prodotti commercializzati da J&J (permuta di un apparecchio obsoleto con apparecchio nuovo, ma entrambi J&J).
- Le parti devono garantire che i beni, oggetto di permuta, siano di loro proprietà e privi di vincoli giuridici (es. ipoteche, ecc.).
- Il bene obsoleto deve essere valutato tenendo conto del valore residuo utile del bene (o valore normale). A fronte di tale valutazione J&J deve stabilire il valore di conguaglio, che deve essere pari al maggior valore del sistema nuovo offerto al Cliente.
- La documentazione relativa ai contratti di permuta è conservata a cura dei Reparti coinvolti (Ufficio gare, Customer Service, Finance), ognuno per la parte di propria competenza, secondo le procedure aziendali in vigore.

3. CONTRATTI

3.1 CONTRATTI DI CONSULENZA

I contratti di consulenza si possono dividere in due macro-categorie:

1. i contratti che hanno per oggetto la prestazione di un'attività di consulenza da parte **(i)** di una struttura pubblica o assimilata, **(ii)** di un dipendente pubblico, **(iii)** di privati. L'attività di consulenza può avere ad oggetto, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: l'organizzazione e la realizzazione di corsi di formazione; la realizzazione di video relativi a particolari tecniche chirurgiche; la realizzazione di relazioni scientifiche, manuali e/o materiali didattici; lo svolgimento di ricerche di mercato; tutto quant'altro possa essere considerato prestazione d'opera intellettuale. Scopo di tali contratti è normalmente quello di creare degli strumenti che possano essere utilizzati da Johnson & Johnson Medical in sede di training alla forza vendita, al personale, al personale sanitario ed i cui risultati possano essere presentati in sede congressuale e/o durante i convegni.
2. i contratti che hanno per oggetto la prestazione di un'attività di consulenza da parte di soggetti diversi dal professionista sanitario (a titolo esemplificativo ma non esaustivo: ricerche di mercato; consulenze legali, consulenza di marketing, etc.)

3.1.1 CONTRATTI DI CONSULENZA STIPULATI CON PROFESSIONISTI SANITARI

- I contratti di consulenza devono essere stipulati solo nel caso in cui vi sia un interesse scientifico, concreto ed attuale da parte di Johnson & Johnson Medical.
- La stipulazione di contratti di consulenza è subordinata alla garanzia della congruità, adeguatezza e documentabilità dell'iniziativa.
- Nel caso si vogliano affidare incarichi a professionisti che operano nel settore pubblico è necessario che vengano rispettate le norme previste dal Dlgs 165/2001 in materia di pubblico impiego.
- Nel caso in cui il consulente sia un dipendente pubblico e l'attività venga svolta

all'interno della struttura di appartenenza durante l'orario di lavoro, è obbligatorio stipulare il contratto con la struttura pubblica. La Società può indicare all'interno del contratto con la struttura il professionista individuato per la realizzazione dell'attività. Nel contratto deve essere esplicitato che il consulente non deve, direttamente o indirettamente, influenzare l'aggiudicazione di forniture di prodotti a favore di Johnson & Johnson Medical.

- La Società si impegna a preferire, ove possibile, la stipula di contratti tra l'azienda e la struttura sanitaria;
- I contratti di consulenza devono prevedere una clausola contrattuale che ponga in capo all'HCP l'onere di comunicare tempestivamente eventuali conflitti di interessi sopravvenuti nel corso dello svolgimento del servizio a pena risoluzione espressa del contratto in caso di mancata comunicazione;
- La Società si impegna a tenere traccia della tipologia e della frequenza di incarichi conferiti al singolo HCP al fine di garantire, ove possibile, la rotazione degli stessi. Laddove questo non sia possibile si impegna a giustificare la scelta ricorrente del medesimo HCP.
- L'inizio della prestazione deve essere sempre preceduta dalla stipulazione del relativo contratto.
- E' necessario verificare sempre la congruità tra corrispettivo pagato e prestazione resa in base ai seguenti criteri:
 - tariffe praticate sul mercato per prestazioni analoghe;
 - prestigio accademico e/o scientifico del professionista;
 - tipologia e durata della consulenza;
 - specifico contenuto della prestazione consulenziale o relazione finale valutati in termini quantitativi e qualitativi.
- Al termine dell'incarico, la Direzione verifica la corrispondenza della prestazione a quanto previsto nel contratto ed il pagamento deve avvenire secondo il processo autorizzativo e utilizzando il sistema di procurement previsti in azienda.
- Johnson & Johnson si occupa dell'organizzazione di viaggio, alloggio e vitto per la realizzazione dell'attività da parte del professionista incaricato, sostenendone direttamente le relative spese.
- Eventuali eccezioni al punto che precede devono essere motivate ed, in ogni caso, il professionista può ricevere il rimborso delle spese sostenute a fronte dell'emissione di idoneo documento fiscale e dei relativi giustificativi che devono

- In ogni caso il pagamento del corrispettivo può essere effettuato solo al termine dell'incarico o ad avvenuta prestazione. Qualora previsto dal contratto, è consentito pagare un corrispettivo anche a titolo di acconto quando ciò sia giustificato dall'anticipo di spese o da relazioni attestanti lo stato di avanzamento lavori.
- La Società dovrà conservare in archivio documentazione idonea a provare l'esecuzione della prestazione e la modalità di utilizzo del risultato del servizio oggetto della consulenza. Potranno essere stipulati più contratti di consulenza all'anno con un medesimo soggetto, purchè l'importo totale non superi i limiti fissati dalle procedure operative della Compliance. In casi del tutto eccezionali, è consentito stipulare contratti di consulenza anche per importi maggiori ma solo previa autorizzazione scritta motivata del Direttore di Divisione e previa notifica scritta all'Organismo di Vigilanza contenente i termini essenziali a supporto di tale deroga.
- Non è consentito stipulare contratti di consulenza con associazioni private non riconosciute o non aventi rilievo nazionale.
- I contratti di consulenza devono essere conservati a cura del Dipartimento richiedente e/o nella apposito sistema di archiviazione. Il prodotto del risultato della consulenza e tutta la relativa documentazione, inclusa quella relativa al pagamento, è invece conservato a cura del Dipartimento richiedente e/o nella apposito sistema di archiviazione e reso disponibile a richiesta.
 - Nel caso di concessione ad operatori sanitari di incarichi di consulenza può essere riconosciuto un corrispettivo soltanto se c'è un'autorizzazione espressa della struttura pubblica di appartenenza.
 - Il corrispettivo per un incarico di consulenza sarà quantificato sulla base di determinati criteri oggettivi fmv (tipologia e durata dell'incarico, contributo accademico e/o scientifico fornito dal professionista, ecc.) utilizzando appositi strumenti aziendali per la determinazione del compenso.
 - In ogni caso, ad un medesimo professionista sarà possibile affidare un incarico di consulenza per un massimo di euro 50.000 lordi (in caso di dipendente privato) e di euro 30.000 lordi (in caso di dipendente pubblico).
 - I contratti di consulenza devono essere gestiti in termini di budget e operativi da specifica funzione Professional Education, Marketing o equivalente o, se non presente in Divisione, da funzione esterna a Vendite in funzione del contenuto del

contratto. Inoltre, devono essere rispettati i processi operativi e autorizzativi descritti nelle preposta specifica procedura aziendale

- Nel rispetto delle indicazioni delle Associazioni di categoria di riferimento:
 - la Società dovrà inviare una lettera informativa al datore di lavoro anche degli HCP privati, a cui offre un incarico di consulenza.
 - La selezione degli HCP con incarico di consulente a eventi educazionali organizzati dalla Società, deve avvenire al di fuori delle funzioni di Marketing e Vendite
 - La selezione degli HCP con incarico di consulente a eventi promozionali o Product/Procedure training organizzati dalla Società, deve avvenire al di fuori delle funzioni di Vendita

3.1.2 ALTRI CONTRATTI DI CONSULENZA

- I contratti di consulenza devono essere stipulati solo nel caso in cui vi sia un interesse concreto ed attuale da parte di Johnson & Johnson Medical e non sia possibile utilizzare risorse interne.
- L'inizio della consulenza deve essere sempre preceduta dalla stipulazione del relativo contratto scritto o della lettera di incarico.
- E' necessario verificare la congruità tra corrispettivo pagato e prestazione resa in base ai seguenti criteri:
 - tariffe praticate sul mercato per prestazioni analoghe;
 - prestigio accademico e/o scientifico del professionista;
 - tipologia e durata della consulenza;
 - specifico contenuto della prestazione consulenziale o relazione finale valutati in termini quantitativi e qualitativi.
- In ogni caso non è consentito stipulare contratti di consulenza per un importo superiore al proprio limite di firma o per argomenti che esulano dall'attività in concreto esercitata dal soggetto richiedente.
- In ogni caso il pagamento del corrispettivo può essere effettuato solo al termine dell'incarico o ad avvenuta prestazione, salvo che sia espressamente stabilito diversamente, previo controllo formale sulla documentazione a supporto del conferimento dell'incarico stesso effettuato dalla Direzione amministrativa.
- I contratti di consulenza devono prevedere specifiche clausole contrattuali che

impegnano il consulente al rispetto del Codice di comportamento 231, della specifica normativa di settore e delle regole definite dall'Associazione di categoria di riferimento nonché di tutte le norme contro la corruzione.

- I contratti di consulenza devono essere gestiti in termini di budget e operativi da funzione Professional Education o equivalente o, se non presente in Divisione, da funzione esterna a Vendite in funzione del contenuto del contratto. Inoltre, devono essere rispettati i processi operativi e autorizzativi descritti nelle preposta specifica procedura aziendale
- I contratti di consulenza e la relativa documentazione devono essere conservati a cura del Dipartimento richiedente e/o nella apposito sistema di archiviazione.

3.2. CONTRATTI DI SPONSORIZZAZIONE

Rientrano in questa categoria tutti quei contratti in forza dei quali di Johnson & Johnson Medical (sponsor) si obbliga ad una prestazione pecuniaria ovvero ad una prestazione di fornitura di beni e/o servizi nei confronti di un soggetto (sponsee), il quale, a sua volta, si obbliga a promuovere il marchio di Johnson & Johnson Medical/Johnson & Johnson e/o di altri marchi della società.

A titolo esemplificativo ma non esaustivo, possono essere oggetto di contratti in questione, la sponsorizzazione di siti internet, di studi e riviste scientifiche, nonché, la pubblicità su riviste di settore.

La stipulazione di contratti di sponsorizzazione può spesso sollevare questioni relative alla pubblicità dei prodotti di Johnson & Johnson Medical (che si ricorda è vietata, ai sensi del D. Lgs. 46/97 per i dispositivi medici ad eccezione dei dispositivi medici, ivi compresi i diagnostici in vitro, utilizzabili senza prescrizione o assistenza del medico o di altro professionista sanitario, quali le lenti a contatto, la cui pubblicità è comunque soggetta alla preventiva autorizzazione della competente commissione del Ministero della Salute – D. Lgs. 46/97, così come modificato dal D. Lgs. 271/02 e nel rispetto dell'art. 118 D.lgs. 219/06).

La presente sezione non riguarda gli studi di sperimentazione e simili che seguono le regole indicate nel protocollo “Contratti di Studio, di Ricerca, di Sperimentazione e Raccolte Dati sui dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro”.

Di seguito le regole e i principi generali da seguire nelle ipotesi di richiesta di apertura di contratti di sponsorizzazione:

- la stipulazione può avvenire solo con persone giuridiche sia pubbliche che

private. I contratti di sponsorizzazione non possono essere stipulati con medici o personale direttivo, personale ausiliario e dipendenti in genere di strutture pubbliche o assimilate che siano clienti o potenziali clienti di Johnson & Johnson Medical o comunque con dipendenti pubblici in genere. Parimenti non possono essere stipulati contratti di sponsorizzazione con privati, qualora l'effettivo beneficiario della prestazione sia uno dei soggetti di cui sopra (ad esempio sponsorizzazione di un sito internet, qualora il contratto venga stipulato con la società privata che crea il sito internet, ma a vantaggio di un medico o altro professionista sanitario).

- Non è consentito stipulare contratti di sponsorizzazione con associazioni non riconosciute o non aventi rilievo nazionale.
- I contratti di sponsorizzazione devono essere stipulati solo nel caso in cui vi sia un interesse scientifico, concreto ed attuale da parte di Johnson & Johnson Medical e un adeguato ritorno di immagine.
 - I contratti che prevedono la sponsorizzazione di Siti Internet (rigorosamente non riconducibili, in alcun modo, direttamente o indirettamente a persone fisiche) possono avere ad oggetto i seguenti argomenti: sponsorizzazione di attività educazionali e/o di aggiornamento professionale a favore di personale sanitario, supportare attività educazionali e/o di informazione su malattie o campagne di prevenzione, sviluppo di materiale informativo/educazionale rivolto ai pazienti in riferimento a determinate patologie inerenti i prodotti commercializzati dalla Società e/o inerenti le attività della stessa. Il Sito non può in alcun modo essere utilizzato per fare pubblicità al pubblico dei prodotti della Johnson & Johnson.
- I contratti che prevedono la sponsorizzazione di un articolo su riviste di settore sono ammessi a patto che l'articolo sia relativo ad aree tematiche scientifiche di interesse per Johnson & Johnson.
- L'inizio della prestazione (es. prestazione pecuniaria, ovvero di fornitura di beni e/o servizi) deve essere sempre preceduta dalla stipulazione del contratto di sponsorizzazione.
- L'oggetto del contratto deve essere determinato e devono essere individuate in maniera specifica, le attività relative alla sponsorizzazione richiesta.
- E' necessario verificare sempre la congruità tra contributo versato per la sponsorizzazione e la controprestazione promozionale ricevuta in base ai prezzi di mercato.

- I contratti di sponsorizzazione devono prevedere specifiche clausole contrattuali che impegnano la controparte al rispetto del Codice di comportamento 231, della specifica normativa di settore e delle regole definite dall'Associazione di categoria di riferimento nonché di tutte le norme contro la corruzione.
- La documentazione relativa ai contratti di sponsorizzazione deve essere conservata a cura del Dipartimento richiedente e/o nella apposito sistema di archiviazione.

3.2.1 CONTRATTI DI INDAGINE CLINICA, DI STUDIO/ RICERCA CLINICO-ECONOMICA, STUDIO/RICERCA NON CLINICA, SUI DISPOSITIVI MEDICI

Definizioni:

INDAGINE CLINICA SUI DISPOSITIVI MEDICI NON DIAGNOSTICI IN VITRO :

Qualsiasi Studio sistematico progettato e pianificato nei soggetti umani, intrapreso per verificare la sicurezza e/ o le prestazioni di un dispositivo specifico.

Un'indagine clinica puo' essere effettuata su dispositivi medici sia prima, che dopo

la marcatura CE.

VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI SUI DISPOSITIVI MEDICI
DIAGNOSTICI IN VITRO (IVD)

La valutazione delle prestazioni consiste in uno studio delle prestazioni di un dispositivo, destinato

ad essere un diagnostico in vitro, basato su dati disponibili, su dati di letteratura scientifica e/o su studi

già condotti di valutazione delle prestazioni.

Gli studi per la valutazione delle prestazioni sono ritenuti necessari per verificare le prestazioni (sensibilità analitica, sensibilità diagnostica, specificità analitica, specificità diagnostica, accuratezza, ripetibilità, riproducibilità) già accertate e dichiarate dal fabbricante, per testare il prodotto su un numero più elevato di campioni derivanti da soggetti normali e da pazienti affetti da determinate patologie e per migliorare i controlli statistici dei parametri di prestazione. Tali studi sono condotti in laboratori d'analisi chimico-cliniche e microbiologia o in altri ambienti appropriati al di fuori del sito di fabbricazione prima della marcatura CE.

3.2.2 STUDI ECONOMICI

Rientrano nella definizione di studi economici quelle analisi che considerano solo le risorse consumate o non prodotte a causa di una malattia e del suo trattamento e comprendono gli studi di Costo della Malattia e le analisi di Budget Impact. Gli studi di Costo della Malattia valutano l'impatto socio-economico di una determinata condizione morbosa o di un fattore di rischio di notevole rilevanza sociale, identificando misurando e valorizzando tutte le risorse assorbite da una popolazione e in un dato periodo temporale (costi diretti, indiretti e intangibili). Le analisi di Budget Impact si pongono l'obiettivo di verificare la compatibilità tra l'introduzione di una nuova tecnologia e la sostenibilità della spesa da parte del sistema sanitario. Il Budget Impact in ambito sanitario consente di valutare in termini economici, utilizzando dati di consumo e di costo, le conseguenze che una nuova tecnologia avrà sul budget di spesa negli anni successivi alla sua introduzione, e verificare se esse siano sostenibili sulla stima di quali e quanti pazienti ne potranno usufruire nel tempo.

JnJ Company Initiated Study: Johnson & Johnson Medical (o altra società del gruppo Johnson & Johnson fabbricante del dispositivo) agisce in qualità di promotore dello Studio.

Studio Spontaneo (IIS – Investigator Initiated Study): Studio non promosso da Johnson & Johnson Medical o da altra società del gruppo Johnson & Johnson, bensì promosso in via autonoma ed indipendente da strutture o enti o istituzioni pubbliche o ad esse equiparate, o fondazioni o enti morali, di ricerca e/o sanitarie, o associazioni/società scientifiche o di ricerca non a fini di lucro, o istituti di ricovero e cura a carattere scientifico

Sponsor /Promotore dello Studio: Persona fisica o Organizzazione che si assume le responsabilità dell'avvio e della gestione dello studio.

3.2.3 INDAGINI CLINICHE SU DISPOSITIVI MEDICI NON IVD NON MARCATI CE - Adempimenti regolatori

Le indagini cliniche sui **dispositivi medici non marcati CE** devono essere svolte nel rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. 46/1997 art 14 e , Allegati VIII e X (“Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici”), D.Lgs. 507/1992, art 7 e Allegati 6 e 7 (“Attuazione della Direttiva 90/385 CEE concernente

i dispositivi medici impiantabili attivi”) Il Protocollo di Sperimentazione dovrà essere sottoposto dal Promotore dello studio, alla valutazione del Ministero della Salute e del Comitato Etico Competente secondo quanto previsto del Dlgs 46/97 e successive modifiche e decreti attuativi e circolari esplicative

Le indagini cliniche riguardanti i dispositivi medici non impiantabili attivi non marcati CE appartenenti alla classe III, i dispositivi medici non marcati CE impiantabili e invasivi a lungo termine appartenenti alle classi IIa e IIb (dispositivi medici di alta classe di rischio), possono essere effettuate nelle strutture elencate all’articolo 2 del D.M. 12 marzo 2013, purchè rispettino le condizioni ivi indicate .

Le indagini cliniche riguardanti i dispositivi medici non marcati CE appartenenti alle classi I, IIa e IIb, esclusi i dispositivi impiantabili e invasivi a lungo termine (dispositivi di bassa classe di rischio), possono essere svolte nelle strutture elencate all’articolo 3 del D.M. 12 marzo 2013 purchè rispettino le condizioni ivi indicate.

In attesa di emanazione di specifico decreto, le indagini cliniche riguardanti i dispositivi medici impiantabili attivi possono essere effettuate nelle seguenti strutture:

Aziende Ospedaliere pubbliche;

Policlinici Universitari;

Aziende Ospedaliere ove insistono le Facoltà di medicina e Chirurgia;

IRCCS pubblici e privati;

Istituti ed Enti Ecclesiastici;

Presidi Ospedalieri in sperimentazione gestionale e che presentano i requisiti di alta specialità.

Tutti gli eventi avversi gravi nel corso dell’indagine clinica devono essere comunicati al Ministero della Salute e al Comitato Etico competente.

Le spese necessarie per l’effettuazione dell’indagine clinica sono a carico del fabbricante

3.3.2.4 INDAGINI CLINICHE SU DISPOSITIVI MEDICI NON IVD MARCATI CE – Adempimenti regolatori

Le Indagini cliniche su dispositivi medici marcati CE devono essere comunicati al Ministero della Salute prima dell’inizio e il protocollo di studio deve essere approvato

dal Comitato Etico Competente

Non vi sono specifiche disposizioni relative alla scelta della struttura sanitaria in cui possono essere svolte le indagini

Tutti gli eventi avversi gravi nel corso dell'indagine clinica devono essere comunicati al Ministero della Salute e al Comitato Etico competente

Le spese ulteriori rispetto alla normale pratica clinica sono a carico del fabbricante. I dispositivi medici occorrenti per le indagini cliniche, che non sono già stati acquisiti nel rispetto delle ordinarie procedure di fornitura dei beni, sono altresì a carico del fabbricante

3.2.5 INDAGINE SU DISPOSITIVO IVD PRIMA DELLA MARCATURA CE- Valutazione delle Prestazioni – Adempimenti Regolatori

I dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni non recano, ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs.

332/2000, la marcatura CE. L'etichetta di tali dispositivi non può presentare il simbolo "IVD" ma secondo quanto previsto dalla lettera f, punto 8.4, allegato I del D.Lgs. 332/2000 deve recare la seguente indicazione "destinato esclusivamente alla valutazione delle prestazioni".

È consentito al fabbricante, in base all'art. 5, comma 2 del D.Lgs. 332/2000, che i dispositivi destinati

esclusivamente alla valutazione delle prestazioni siano utilizzati al di fuori del sito di fabbricazione purché soddisfino le condizioni fissate nell'art. 9, comma 4 e nell'allegato VIII del decreto.

L'art. 9, comma 4 prevede che "Per i dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni il fabbricante, prima di mettere a disposizione i dispositivi in questione, segue la procedura stabilita all'allegato VIII, redige la dichiarazione prevista in detto allegato .

Tali studi, come per gli studi post marcatura CE su IVD, possono richiedere l'autorizzazione e/o la notifica ai Comitati Etici, in base allo statuto/regolamento in essere, dell'Ente/laboratorio ospitante.

3.2.6 INDAGINE SU DISPOSITIVO IVD POST MARCATURA CE – Adempimenti Regolatori

Non vi sono specifici adempimenti regolatori da parte delle autorità competenti.

I Comitati Etici, in base allo statuto/regolamento in essere, potrebbero richiedere la sottomissione e/o la notifica al fine di condurre studi all'interno dell'Ente/laboratorio ospitante.

3.2.7 STUDI ECONOMICI – Adempimenti Regolatori

Non vi sono specifici adempimenti regolatori con le Autorità Sanitarie per quanto riguarda questi studi perchè non riguardano la valutazione della sicurezza e delle prestazioni di uno specifico dispositivo medico

Per questo studi devono comunque essere seguite tutte le procedure interne alla J&J per l'approvazione dello studio e le regole contrattualistiche di HCC.

3.2.8 STUDIO SPONTANEO (IIS - Investigator Initiated Study)

Lo Studio Spontaneo deve essere svolto nel rispetto delle disposizioni di legge in materia.

Il Promotore No-Profit deve inviare a Johnson & Johnson Medical una richiesta scritta di supporto o contributo allo Studio Spontaneo, che specifichi:

- l'oggetto, la natura e la specifica finalità del supporto richiesto a Johnson & Johnson Medical
- il tipo e numero di prodotti eventualmente richiesti a Johnson & Johnson Medical a titolo di contributo per l'esecuzione dello Studio Spontaneo
- le date di prevedibile inizio e termine dello Studio Spontaneo

Il Promotore No-Profit deve altresì inviare a Johnson & Johnson Medical una copia del Protocollo dello Studio Spontaneo e della documentazione di supporto idonea a motivare la suddetta richiesta di supporto o contributo.

L'erogazione del supporto o del contributo allo Studio Spontaneo da parte di Johnson & Johnson Medical è subordinata alla stipulazione di un contratto con il Promotore No-Profit, che stabilisca i termini e le modalità dell'erogazione del contributo o del supporto da parte di Johnson & Johnson Medical; in particolare, in tale contratto dovranno essere definiti:

- la natura e l'importo totale del contributo o supporto da erogarsi a favore del Promotore No-Profit;
- la procedura di comunicazione degli incidenti che hanno coinvolto i prodotti di Johnson & Johnson Medical;

- le eventuali controprestazioni ricevute da Johnson & Johnson Medical a fronte del contributo o supporto erogato;
- l'obbligo, a carico del Promotore No-Profit, di comunicazione periodica a Johnson & Johnson Medical dello stato di avanzamento dello Studio Spontaneo;
- la facoltà di Johnson & Johnson Medical di avere accesso, conformemente alle norme di legge in materia, ai dati e risultati dello Studio Spontaneo e, in particolare, ai fascicoli relativi alle notifiche degli eventi avversi occorsi nel corso dello Studio Spontaneo.
- Nessun supporto o contributo potrà essere erogato da Johnson & Johnson Medical in mancanza di:
 - invio di richiesta scritta di supporto o contributo allo Studio Spontaneo da parte del Promotore No-Profit;
 - consegna, da parte del Promotore No-Profit, di copia del Protocollo di Studio e della documentazione giustificativa della richiesta di supporto o contributo allo Studio Spontaneo;
 - stipulazione del contratto con il Promotore No-Profit

Sono a carico dello Sponsor / Promotore dello Studio gli adempimenti regolatori (comunicazione al Ministero e invio del Protocollo clinico al Comitato Etico Competente) e le spese per l'effettuazione dello studio

3.2.9 REGOLE COMUNI AI CONTRATTI DI INDAGINE CLINICA , DI STUDIO/ RICERCA CLINICO-ECONOMICA, STUDIO/RICERCA NON CLINICA, SUI DISPOSITIVI MEDICI

I contratti di Ricerca Clinica , di Studio/Ricerca Clinico-Economica, Studio/Ricerca non clinica sponsorizzati da Johnson & Johnson Medical o per i quali J & J Medical deve erogare un contributo, devono essere stipulati solo nel caso in cui vi sia un interesse scientifico, concreto ed attuale da parte di Johnson & Johnson Medical stessa.

Nel caso i cui siano coinvolti dispositivi medici della J & J , il Protocollo /Progetto di Studio dovranno essere approvati dalla Franchise (Fabbriicante legale) di Riferimento.

Tutti i contratti devono essere gestiti in termini di budget e operativi da funzione Medical Affairs o equivalente o, se non presente in Divisione, da funzione esterna a

Vendite e Marketing. Inoltre, devono essere rispettati i processi operativi e autorizzativi descritti nelle preposta specifica procedura aziendale.

Il/i Centro/i di Ricerca presso cui viene effettuato il Progetto nonchè il/i Responsabile/i del Progetto deve/devono essere in possesso delle conoscenze, del know-how, delle strutture e del personale necessari per l'effettuazione del Progetto.

In caso di Indagine Clinica, dovrà sempre essere predisposto un Protocollo di studio. Detto Protocollo dovrà indicare, oltre agli altri elementi eventualmente richiesti dalla legge, i seguenti elementi:

- informazioni generali sulla Ricerca (es. titolo del Progetto, nominativi e qualifiche del/i Responsabili, nominativi dei soggetti che effettuano i controlli, luogo in cui viene effettuata la Ricerca etc.);
- tipo di Studio;
- motivazioni ed obiettivi della Ricerca;
- descrizione del/i prodotto/i oggetto della Ricerca;
- descrizione generale dell'attività oggetto della Ricerca e delle informazioni che saranno raccolte;
- criteri, metodi, procedure e risorse richieste dalla Ricerca;
- durata prevista;
- criteri, anche statistici, di analisi ed interpretazione dei risultati;
- procedure di controllo e monitoraggio, laddove applicabili o richieste;
- considerazioni di carattere etico e sanitario in merito alla Ricerca;
- scelta della dimensione campionaria;
- modalità di partecipazione e di informazione rivolte al paziente;
- modalità di pubblicazione dei dati e dei risultati della Ricerca;
- modalità di comunicazione degli incidenti che hanno coinvolto i prodotti di Johnson & Johnson Medical.

La stipulazione di contratti per l'esecuzione di Progetti è subordinata alla garanzia della documentabilità del Progetto e della validità della metodologia scientifica e statistica (determinata anche sulla base della dimensione campionaria) del Progetto stesso e del Protocollo relativo. Qualora Johnson & Johnson Medical paghi un corrispettivo per l'esecuzione del Progetto, è necessario verificare sempre la congruità tra corrispettivo pagato ed il Progetto medesimo, effettuata in base:

- ai costi sostenuti dalla controparte del Progetto, e
- al valore di mercato di Progetti di analoga natura e durata, e
- al prestigio accademico e/o scientifico del Centro di Ricerca e/o del Responsabile e/o del Promotore No-Profit.

I suddetti elementi devono essere congiuntamente verificati e confermati, prima della stipulazione del contratto per l'esecuzione del Progetto, dal Direttore della Divisione di Johnson & Johnson Medical che intende procedere al Progetto e da un esperto che possieda competenze medico-scientifiche adeguate per procedere a tale valutazione (es. Funzioni Medical Affairs, Regulatory o equiparabili). Il Direttore della Divisione richiedente inoltra la richiesta di stipulazione del contratto per il Progetto, incluso il risultato delle suddette valutazioni, alla Direzione Compliance, che autorizza la stipulazione del contratto.

L'inizio del Progetto deve essere sempre preceduto dalla stipulazione del relativo contratto, secondo la procedura esposta nel presente Modello. In particolare - fatte salve le regole specifiche previste in ciascuna procedura - in tale contratto dovranno tra l'altro essere indicati:

- le caratteristiche principali del Progetto (anche mediante richiamo del relativo Protocollo, che andrà altresì allegato al contratto);
- la natura, l'importo totale, le modalità ed i tempi di pagamento del corrispettivo o contributo richiesto dal Progetto;
- l'obbligo di comunicazione periodica a Johnson & Johnson Medical dello stato di avanzamento del Progetto;
- l'obbligo di redazione e consegna a Johnson & Johnson Medical, al termine del Progetto, di una relazione scritta finale, nella quale vengano esposti ed esaminati criticamente i risultati del Progetto;
- il riconoscimento - con l'eccezione degli Studi Spontanei - del fatto che tutti i dati e risultati del Progetto, nonché di eventuali invenzioni e scoperte scaturenti dallo stesso, sono di proprietà esclusiva di Johnson & Johnson Medical.

Qualora vengano previsti degli obblighi diretti a carico, oltre che della controparte contrattuale, anche del Responsabile del Progetto, il contratto dovrà essere firmato per accettazione espressa anche da parte di quest'ultimo.

Se possibile, il pagamento del corrispettivo o degli oneri finanziari connessi al Progetto dovrà essere effettuato al termine del Progetto stesso, a seguito della consegna a

Johnson & Johnson Medical della relazione scritta finale che esponga i risultati del Progetto.

L'erogazione dei contributi secondo modalità differenti (e, in particolare, l'erogazione in tutto od in parte di importi a titolo di acconto) potrà essere autorizzata quando ciò sia giustificato dalla necessità di anticipare l'importo delle spese, ovvero da relazioni attestanti il completamento di fasi progressive di avanzamento del Progetto.

Al termine del Progetto (e/o delle fasi intermedie di avanzamento del Progetto), la Divisione verifica l'avvenuto completamento del Progetto e la consegna della relazione finale (e/o delle relazioni attestanti il completamento delle fasi di avanzamento) e il Direttore di Divisione autorizza il pagamento.

Tutti i macchinari eventualmente dati da Johnson & Johnson Medical in comodato d'uso gratuito ai fini dello svolgimento del Progetto devono essere restituiti alla Società al termine dello stesso, ovvero possono essere acquistati al valore di mercato ovvero noleggiati. Il materiale di consumo è fornito gratuitamente soltanto per la durata del Progetto.

La documentazione relativa alla stipula di Contratti aventi ad oggetto Indagine Clinica, di Studio/Ricerca Clinico-Economica, Studio/Ricerca non clinica deve essere conservata a cura del Dipartimento richiedente e/o nella apposito sistema di archiviazione.

3.2.10 INDIVIDUAZIONE DELLA CONTROPARTE CONTRATTUALE

Salvo quanto di seguito precisato con riferimento ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, i contratti per l'esecuzione di Indagine Clinica e/o Clinico-Economica sponsorizzata da Johnson & Johnson, o per la quale J & J Medical s.p.a. deve erogare un contributo, aventi ad oggetto prodotti di Johnson & Johnson Medical o di altre società del gruppo Johnson & Johnson e/o procedure di interesse Johnson & Johnson, possono essere stipulati con: le strutture sanitarie e/o centri di ricerca pubblici, come descritto al punto 4.3.1 e 4.3.2 di questo Allegato. Il contratto di Ricerca Clinica e/o Clinico-Economica deve essere stipulato con il/i Centro/i di Ricerca; i corrispettivi dovuti per la Ricerca andranno in ogni caso versati al/ai Centro/i di Ricerca al/i quale/i fa/fanno riferimento il/i Responsabile/i coinvolto/i nella Sperimentazione e mai alle persone fisiche coinvolte nella Sperimentazione.

I contratti di Ricerca su dispositivi medico-diagnostici in vitro aventi ad oggetto prodotti di Johnson & Johnson Medical o di altre società del gruppo Johnson & Johnson,

possono essere stipulati con laboratori ed altre istituzioni, purché adeguatamente attrezzati ed autorizzati allo scopo.

I contratti per l'esecuzione di Studi Spontanei possono essere stipulati altresì con: **(i)** fondazioni o enti morali, di ricerca e/o sanitaria, **(ii)** associazioni e società scientifiche o di ricerca non a fini di lucro, legalmente riconosciute od aventi rilevanza nazionale, **(iii)** Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, che svolgano il ruolo di promotore nell'ambito dei loro compiti istituzionali (qui di seguito i "**Promotori No-Profit**"). Si deve trattare in ogni caso di soggetti o enti autorizzati allo svolgimento di ricerca clinica, che non sono proprietari del brevetto del dispositivo medico oggetto dello Studio Spontaneo, né titolari della relativa autorizzazione all'immissione in commercio e che non hanno cointeressenze di tipo economico con Johnson & Johnson Medical o con altra società del gruppo Johnson& Johnson produttrice del dispositivo medico oggetto dello Studio Spontaneo.

I contratti di collaborazione scientifica per Ricerca Non clinica aventi ad oggetto o argomenti di interesse Johnson & Johnson possono essere stipulati con: **(i)** Centri di Ricerca, e **(ii)** strutture sanitarie e/o centri di ricerca privati **(iii)** professionisti sanitari che operano in Centri di Ricerca (qui di seguito, anche con riferimento al medico ricercatore incaricato dal Centro di Ricerca dell'esecuzione di uno Studio il "**Responsabile**").

E' necessario evitare che il Responsabile possa, direttamente o indirettamente, influenzare l'aggiudicazione di forniture di prodotti a favore di Johnson & Johnson Medical.

I contratti devono prevedere specifiche clausole contrattuali che impegnano la controparte al rispetto del Codice di comportamento 231, della specifica normativa di settore e delle regole definite dall'Associazione di categoria di riferimento nonché di tutte le norme contro la corruzione.

3.3 CONTRATTI DI SPONSORIZZAZIONE RELATIVI AD ALTRE INIZIATIVE INFORMATIVE E/O EDUCAZIONALI E/O DI RILEVANZA SOCIALE

I contratti di sponsorizzazione relativi a iniziative informative e/o educazionali e/o di rilevanza sociale che non rientrino nei Protocolli che precedono possono avere ad oggetto, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, quanto segue:

- supporto finanziario o di altra natura ad iniziative promosse da Aziende Ospedaliere e/o Università e/o Società/Associazioni Scientifiche e/o altro ente promotore aventi ad oggetto **campagne di prevenzione e/o di informazione medica rivolte a pazienti e/o a medici** (es. “settimana della tiroide”, “settimana dell’intestino pigro”, “settimana prevenzione ginocchio/spalla/anca”, etc.) **e/o altre iniziative di carattere medico-scientifico;**
- supporto finanziario o di altra natura alla realizzazione di **progetti a carattere sociale** (es. “**Carta della Qualità Chirurgica**”).

La stipulazione dei contratti di cui al presente Protocollo può sollevare questioni relative alla pubblicità al pubblico dei prodotti di Johnson & Johnson Medical (che si ricorda è vietata, ai sensi del D.Lgs. 46/97, per i dispositivi medici, ad eccezione di quelli utilizzabili senza prescrizione o assistenza del medico o di altro professionista sanitario - ivi compresi i diagnostici in vitro e le lenti a contatto- la cui pubblicità è comunque soggetta alla preventiva autorizzazione della competente commissione del Ministero della Salute – D.Lgs. 46/97, così come modificato dal D.Lgs. 271/02 e nel rispetto dell’art. 118 D.Lgs. 219/06).

- Il presente Protocollo si applica esclusivamente nelle ipotesi in cui non sia possibile ricondurre l’iniziativa a cui si intende contribuire agli specifici Protocolli che precedono.
- I contratti di cui al presente Protocollo devono essere stipulati solo nel caso in cui vi sia un interesse scientifico e/o educativo e/o di responsabilità sociale serio, concreto ed attuale da parte di Johnson & Johnson Medical. Johnson & Johnson Medical può essere altresì interessata ad acquisire i dati/risultati relativi alle iniziative in esame come supporto alle proprie strategie commerciali e/o di marketing.
- Il presente Protocollo si applicherà limitatamente alle iniziative per le quali, a fronte del contributo di Johnson & Johnson Medical, l’ente promotore si obblighi ad una controprestazione in favore di Johnson & Johnson Medical (es. redazione di una relazione scritta e/o di un protocollo visita e/o di altri documenti relativi ai risultati dell’iniziativa utilizzabili da Johnson & Johnson Medical come supporto alle proprie strategie commerciali e/o di marketing).
- Qualora, a fronte del contributo di Johnson & Johnson Medical, sia prevista una controprestazione dell’ente promotore consistente nella promozione dei

marchi di Johnson & Johnson Medical, il contratto rientrerà nella categoria delle sponsorizzazioni e sarà regolato dal relativo Protocollo.

- Qualora, a fronte del contributo di Johnson & Johnson Medical ad iniziative informative e/o educazionali e/o di rilevanza sociale, non sia prevista alcuna controprestazione a carico dell'ente promotore, il contratto rientrerà nella categoria delle donazioni e sarà regolato dal relativo Protocollo.
- Non si può stipulare un contratto di cui al presente Protocollo avente il medesimo oggetto per due o più anni consecutivi, con il medesimo ente promotore o anche con enti promotori diversi, ad eccezione dell'ipotesi che si tratti di un unico progetto.
- L'inizio della prestazione deve essere sempre preceduto dalla stipulazione del relativo contratto.
- Il supporto finanziario o di altra natura da parte di Johnson & Johnson Medical deve essere giustificato e congruo in relazione all'attività svolta nel corso dell'iniziativa e alla controprestazione resa dall'ente promotore, nonché documentato.
- I contratti di cui al presente Protocollo non possono essere stipulati con medici o personale direttivo, personale ausiliario e dipendenti in genere di strutture pubbliche o assimilate che siano clienti o potenziali clienti di Johnson & Johnson Medical o comunque con dipendenti pubblici in genere. Parimenti tali contratti non possono essere stipulati con privati, qualora l'effettivo beneficiario della prestazione sia uno dei soggetti di cui sopra.
- Il supporto finanziario o di altra natura da parte di Johnson & Johnson Medical deve essere erogato/prestato direttamente all'ente promotore. Ogni diversa ipotesi dovrà essere preventivamente condivisa, valutata ed espressamente approvata dalla Direzione Compliance.
- L'erogazione del contributo da parte di Johnson & Johnson Medical può essere effettuato solo al termine dell'iniziativa o ad avvenuta controprestazione da parte dell'ente promotore, previa autorizzazione del Direttore di Divisione. L'eventuale anticipazione del contributo deve essere giustificata (ad es. in considerazione dello stato di avanzamento dell'iniziativa e delle spese già sostenute dall'ente promotore) e comunque previamente autorizzata dalla Direzione Compliance.
- Non è consentito stipulare contratti di cui al presente Protocollo con associazioni private non riconosciute o non aventi rilievo nazionale.

- La documentazione relativa ai contratti di cui al presente Protocollo deve essere conservata a cura del Dipartimento richiedente e/o nella apposito sistema di archiviazione.
- I contratti di sponsorizzazione devono prevedere specifiche clausole contrattuali che impegnano la controparte al rispetto del Codice di comportamento 231, della specifica normativa di settore e delle regole definite dall'Associazione di categoria di riferimento nonché di tutte le norme contro la corruzione.

4. DONAZIONI E ALTRE GRATUITA'

4.1 DONAZIONI DI BENI O DI DENARO

La donazione è un contratto con il quale Johnson & Johnson Medical può disporre gratuitamente a favore di un terzo di una somma di denaro o di beni mobili.

- La donazione di beni o di denaro è consentita solo quando sussiste un significativo interesse scientifico e/o umanitario in conformità alla HCBI Guide, leggi e regolamenti nazionali nonché alla Johnson & Johnson Guideline for Worldwide Contributions se destinata ad enti caritatevoli.
- La richiesta di donazione per interesse scientifico e/o umanitario deve pervenire direttamente dall'ente richiedente.
- Il ricorso alla donazione deve essere escluso in tutti i casi in cui oggetto della donazione siano apparecchiature o macchinari, che richiedano per il loro utilizzo l'acquisto di materiale Johnson & Johnson Medical. La donazione non può essere, infatti, utilizzata come strumento per aggirare l'applicazione delle procedure ad evidenza pubblica per la fornitura di prodotti.
- Il ricorso alla donazione è altresì vietato in tutti i casi in cui oggetto della donazione siano immobilizzazioni, strumentali e non all'attività medico- sanitaria, tra cui a titolo esemplificativo ma non esaustivo: PC, ottiche laparoscopiche, arredamento per Sala Operatoria, arredamento per sale d'attesa dei reparti ospedalieri e comunque che possa costituire copertura di normali costi di struttura dell'ente richiedente.
- Nessuna donazione può essere effettuata per indurre il beneficiario a raccomandare l'utilizzo dei prodotti Johnson & Johnson e/o per indurre il beneficiario ad influenzare, direttamente o indirettamente, l'aggiudicazione di forniture di prodotti a favore di Johnson & Johnson. Non possono essere

- L'importo della donazione non può costituire una sostanziale copertura del budget del beneficiario e deve sempre essere fornita, dalla Divisione, adeguata motivazione e dettaglio circa l'importo che si decide di erogare.
- La Johnson & Johnson non può decidere la destinazione dei fondi e/o gestire direttamente o indirettamente il patrimonio del beneficiario.
- Prima di effettuare una donazione è necessario valutare se possa essere considerata o meno di modico valore. Questa valutazione andrà effettuata tenuto conto sia del valore del bene, sia delle condizioni economiche di Johnson & Johnson Medical al momento della donazione. La donazione non potrà essere considerata di modico valore qualora incida in modo apprezzabile sul patrimonio di Johnson & Johnson Medical S.p.A.. Nel caso in cui la donazione non sia di modico valore la forma richiesta per legge è quella dell'atto pubblico.
- Nessuna donazione può essere, in ogni caso, effettuata a favore di persone fisiche.
- Non è consentito, in ogni caso, fare donazioni di denaro che abbiano come beneficiari Clienti della Società.
- Non può essere disposta, per ciascuna Divisione, più di una donazione nei confronti di uno stesso soggetto durante il medesimo anno.
- Sono consentite donazioni alle Associazioni riconosciute e alle Associazioni di categoria aventi rilievo nazionale.
- Non sono consentite donazioni ad Associazioni riconducibili, direttamente o indirettamente, a pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio né ad organizzazioni direttamente riferibili a clienti, Operatori sanitari o funzionari governativi o da loro segnalati.
- La società dovrà sottoporre l'ente richiedente la donazione ad un processo di verifica (Due Diligence) che deve coinvolgere, oltre l'ente, i funzionari dello stesso, il consiglio di amministrazione o altro organi con funzioni similari al fine di accertare che non esistono connessioni con Funzionari Governativi che possono avere una influenza nell'uso di prodotti aziendali.
- La donazione documentata in maniera appropriata deve essere conforme alle leggi e regolamenti locali, finanziata, gestita e approvata al di fuori dei dipartimenti di Marketing e Vendite. L'approvazione della erogazione deve seguire i correnti processi approvativi determinati dalla direzione aziendale.

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Modello organizzativo D.lgs. 231/01 12 febbraio 2025

(almeno 2 livelli di approvazione). La documentazione è conservata a cura del Dipartimento richiedente e/o nella apposito sistema di archiviazione. La documentazione delle approvazioni deve seguire le correnti procedure aziendali.

- L'azienda prima della erogazione all'ente dovrà documentare l'accordo in forma scritta e secondo le normative locali in vigore; l'accordo dovrà essere redatto secondo quanto previsto dell'ufficio legale Johnson & Johnson ed archiviato secondo le vigenti regole e procedure. Tale accordo dovrà essere siglato da entrambe le parti prima di poter procedere con l'erogazione.

Se il beneficiario è un ente pubblico, quest'ultimo dovrà accettare la donazione con una delibera dell'organo preposto.

4.2 OGGETTI PROMOZIONALI

Per **Oggetto Promozionale** si intende un oggetto di modico valore offerto come espressione di stima e cortesia.

- Non può essere considerato oggetto promozionale la dazione di denaro seppur di modico valore.
- Possono essere distribuiti oggetti promozionali di valore unitario non superiore a Euro 50.
- Gli oggetti promozionali devono essere rilevanti nella pratica giornaliera del medico o essere a beneficio dei pazienti. A titolo esemplificativo possono essere considerati oggetti promozionali calendari, agende, penne, oggetti antistress, abbigliamento da sala operatoria ecc.). Non sono ammessi oggetti, seppure promozionali, non rilevanti per la pratica medica giornaliera del medico e/o a beneficio del paziente quali ad esempio: palline da golf, ombrelli, telo da mare, plaid, portatelefonino).
- Gli oggetti promozionali devono essere acquistati dall'azienda a livello centrale (il dipendente non può comprarli in autonomia e chiedere il rimborso in nota spese) e devono essere autorizzati preventivamente dalla Direzione Compliance.
- Le Divisioni dovranno conservare un report contenente l'elenco degli oggetti promozionali distribuiti, i beneficiari e le modalità di distribuzione.

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Modello organizzativo D.lgs. 231/01 12 febbraio 2025

Nell'ipotesi in cui la distribuzione avvenga nel corso di eventi scientifici ad un numero indeterminato di soggetti non è richiesto l'elenco dei beneficiari

Per **Gadget** si intende un oggetto promozionale di modico valore appositamente marcato con il logo dell'azienda o del prodotto da pubblicizzare.

- I gadget possono essere distribuiti purché acquistati direttamente dall'azienda a livello centrale. I gadget devono essere rilevanti nella pratica giornaliera del medico o essere a beneficio dei pazienti (no palline da golf, ombrelli, telo da mare, plaid, portatelefonino; si agende, penne, bloc notes ecc.)

La documentazione relativa agli omaggi/gadget è conservata a cura della Divisione interessata.

5. ACQUISTO DI BENI E SERVIZI

1. Devono essere preventivamente definiti i ruoli e le responsabilità delle diverse Divisioni/Dipartimenti coinvolte nella gestione degli acquisti e nella valutazione delle offerte.
2. In particolare, devono essere chiaramente definiti, nell'ottica della segregazione delle funzioni, i compiti di autorizzazione, di conclusione del contratto e di verifica dell'esatto adempimento della prestazione.
3. I richiedenti devono prevedere la presenza di una approvazione preventiva del budget in relazione all'impegno previsto attraverso i dipartimenti finanziari.
4. É necessario definire, in via preventiva, le modalità di valutazione delle offerte.
5. Deve accordarsi prevalenza ai fini dell'individuazione del fornitore, all'offerta economicamente più vantaggiosa che assicuri, comunque, gli standard qualitativi preventivamente definiti in ragione della singola fornitura.
6. Le offerte sproporzionatamente basse rispetto al valore di mercato del bene/servizio devono essere valutate con estrema attenzione.

7. Nel caso in cui nel corso delle trattative commerciali sorgesse dubbio in ordine alla lecita provenienza dei beni che s'intendono acquistare, deve essere immediatamente abbandonata la trattativa.
8. Nei contratti standard devono essere inserite previsioni finalizzate all'osservanza di principi di controllo/regole etiche e di condotta nella gestione delle attività da parte del terzo e le attività da seguirsi in caso di eventuali scostamenti.
9. E' necessario verificare la conformità della prestazione ricevuta rispetto al contenuto del contratto, nonché la completezza ed accuratezza dei dati riportati nella fattura rispetto al contenuto del contratto/ordine.
10. E' altresì necessario verificare la piena corrispondenza del prodotto acquistato rispetto a quanto dichiarato dal fornitore.
11. La conclusione del contratto impone di procedere alla valutazione di requisiti di moralità della controparte.
12. È necessario verificare preventivamente il Paese in cui è stabilita la controparte.
13. È possibile intrattenere accordi commerciali solo con soggetti dotati di referenze professionali nel settore. Per i fornitori considerati rilevanti, ovvero operatori sanitari o organizzazioni sanitarie o soggetti che per conto della società intrattengono rapporti con operatori sanitari devono essere osservati gli controlli ulteriori sulla qualificazione del fornitore previsti nelle procedure aziendali.
14. I richiedenti degli acquisti dovranno assumere tutte le informazioni possibili, al fine di valutarne l'affidabilità, assicurando la tracciabilità e la verificabilità delle stesse.
15. È necessario, ove possibile ed opportuno in considerazione dell'entità dell'operazione, procedere all'identificazione della controparte negoziale al fine della verifica dell'affidabilità, dell'attendibilità professionale, anche sulla base di alcuni indici rilevanti quali ad es.:
 - eventuali precedenti penali o procedimenti preventivi a carico del Rappresentante Legale;
 - eventuali procedimenti ex D.lgs n. 231/01 a carico della Società.
16. Per la verifica di cui ai punti precedenti qualora non sia possibile acquisire documentazione d'interesse, il richiedente il servizio dovrà richiedere alla controparte dichiarazione sostitutiva.
17. Nel corso del rapporto negoziale deve essere verificata l'attualità delle informazioni sopra assunte, mediante aggiornamento dei dati e della documentazione acquisita,

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Modello organizzativo D.lgs. 231/01 12 febbraio 2025

nelle modalità ritenute più idonee, e dovrà essere fornita comunicazione alle parti interessate.

18. In particolare, per i fornitori di cui al punto 15), devono essere previsti a carico della controparte, obblighi di comunicazione di variazioni nella propria composizione societaria successive alla stipulazione del contratto.
19. Nei contratti stipulati con i soggetti di cui al punto 15) devono inoltre essere inserite clausole risolutive.
20. Il pagamento del corrispettivo è consentito solo su un conto acceso presso un istituto di credito situato nel Paese in cui ha sede il fornitore, salve le ipotesi in cui la tesoreria si trovi in Paese diverso. In questo caso, tuttavia, è necessario che il fornitore rilasci apposita dichiarazione in tal senso.
21. Tutta la documentazione relativa processo di acquisto di beni e servizi deve essere debitamente e correttamente archiviata.

Acquisti di merce con origine extra UE.

Nel caso di acquisto di merce con origine extra UE, al momento dell'introduzione in Italia si dovrà provvedere al pagamento:

- dei dazi (se previsti), che sono calcolati sul "valore della transazione" (valore comprensivo delle spese di trasporto e assicurazione) sulla base delle aliquote della tipologia di merce che si intende importare;
- dell'IVA (applicata secondo le vigenti aliquote) calcolata sul "valore della transazione", aumentato dell'eventuale aliquota daziaria.

Ai suddetti fini, per merce si intende qualsiasi bene suscettibile di formare oggetto di diritti o obbligazioni e che può essere valutato in termini monetari.

Si considerano comunitarie:

1. le merci interamente ottenute nel territorio doganale dell'Unione europea senza aggiunta di merci importate da Paesi o territori terzi;
2. importate da Paesi o territori che non fanno parte del territorio doganale dell'Unione e che sono immesse in libera pratica;
3. ottenute o prodotte nel territorio doganale dell'Unione da merci di cui ai punti 1) e 2)

Le merci diverse da quelle poc'anzi indicate devono considerarsi extra UE.

E' necessario indicare con precisione la tipologia di bene che s'intende acquistare, anche da un punto di vista merceologico, per l'applicazione dell'esatto trattamento daziario e fiscale e per accertare l'eventuale necessità di licenze o l'esistenza di limitazioni all'importazione.

6. GESTIONE DEI FLUSSI FINANZIARI

6.1 REGISTRAZIONE FATTURE, PARCELLE E PREDISPOSIZIONE PAGAMENTI

- La documentazione relativa a singole transazioni effettuate dalla Società deve garantire l'individuazione del processo di autorizzazione, nonché la motivazione economica sottostante la transazione medesima.
- La documentazione di supporto deve essere agevolmente reperibile ed archiviata secondo opportuni criteri che ne consentano una facile consultazione sia da parte degli organi interni preposti al controllo, che da parte di enti ed istituzioni esterne adeguatamente autorizzate.
- Le copie di contratti, ordini, convenzioni o incarichi deve essere trasmessa alla Direzione Amministrazione e Finanza per la presa di conoscenza degli estremi dell'impegno.
- Global Service effettua un controllo amministrativo-contabile delle copie delle fatture o dei preavvisi di parcella rispetto ai contratti/ordini/lettere di incarico di riferimento. Laddove non vi fosse corrispondenza fra ordine e fattura, si dovrà procedere, al fine del pagamento, alla richiesta di specifici chiarimenti al fornitore.
- Il pagamento delle fatture può avvenire solo previa autorizzazione della direzione richiedente il bene/servizio che attesta la regolare esecuzione della prestazione o l'avvenuta consegna del bene.

6.2 FLUSSO RIMBORSI SPESE AI DIPENDENTI

- Sono rimborsabili ai dipendenti solamente le spese che la Società abbia preventivamente indicato, purché siano ragionevoli, appropriate e comunque sostenute nello svolgimento di attività per conto della Società.
- La richiesta del rimborso spese deve essere firmata dal superiore gerarchico

che verifica la congruità e la coerenza della spesa effettuata.

- L'utilizzo della carta di credito aziendale è consentito solo per spese attinenti l'attività aziendale stessa.
- Le spese sostenute in contanti sono rimborsate esclusivamente se documentate ed attinenti l'attività aziendale, attraverso bonifico su conto corrente bancario indicato dal dipendente.
- Nella nota spese devono essere inseriti tutti giustificativi cartacei a supporto delle spese sostenute.
- I dipendenti sono responsabili della completezza e dell'accuratezza della nota spese presentata.
- Approvando la nota spese di un dipendente, il suo responsabile attesta che:
 - le spese riportate sono state sostenute per un fine aziendale autorizzato, che è documentato e descritto adeguatamente
 - le spese sono ragionevoli e conformi alle procedure aziendali di riferimento

6.3 SPESE DI RAPPRESENTANZA

- Le spese di rappresentanza possono consistere in:
 - spese di accogliimento in occasione di convegni, seminari, cerimonie, incontri e visite ufficiali promosse dalla società;
 - spese per pranzi o cene di lavoro.
- Le spese di rappresentanza devono essere fondate su concrete ed oggettive esigenze aziendali.
- La tipologia ed il tenore delle spese di rappresentanza devono essere improntati a criteri di decoro, sobrietà, economicità, inerenza e congruità.
- Ogni spesa deve essere adeguatamente documentata. Nel giustificativo di spesa dovranno altresì essere indicati i nominativi degli ospiti (salvo particolari esigenze di riservatezza che devono essere comunque motivate).

6.4 BILANCIO E ALTRE COMUNICAZIONI SOCIALI

- Il bilancio è redatto secondo le norme del codice civile e le indicazioni fornite dagli ordini professionali.
- Non possono essere esposti od omessi fatti materiali non rispondenti al vero sulle condizioni economico, finanziarie e patrimoniali della società.

- Tutte le poste valutative di bilancio sono controllate dal Revisore contabile e dal Collegio Sindacale. I criteri utilizzati per la valutazione delle stesse sono descritti nella nota integrativa al bilancio.

6.5 GESTIONE DEGLI INCASSI E DELLA CASSA

- Solo i soggetti appositamente delegati possono compiere operazioni bancarie o gestire la cassa contante.
- Devono essere individuate le modalità di gestione degli incassi.
- Devono essere individuate le modalità di integrazione della cassa, i pagamenti ammessi ed i relativi limiti di consistenza.
- E' necessario che siano formalizzate le richieste di autorizzazione all'effettuazione dei pagamenti tramite cassa contante.
- E' necessario procedere alla registrazione nella giornata dei movimenti di cassa e alla conservazione di idonea documentazione di supporto.
- Ogni movimentazione della casa deve essere tracciata in modo tale da consentire di individuare il soggetto che l'ha effettuata.
- L'eventuale incasso di contante contraffatto deve essere immediatamente comunicato al superiore gerarchico, ai fini delle opportune segnalazioni alle competenti autorità.
- La spendita o la messa in circolazione di monete o banconote contraffatte ricevute in buona fede, una volta che si abbia successivamente contezza della falsità, è assolutamente vietata.
- La normativa in materia di riciclaggio definita dal D.lgs. 231/2007 e successive modifiche, fa divieto di versare e/o incassare in contanti importi pari o superiori ad € 2.999,00.
- Deve essere tracciata e documentata tutta l'attività di gestione degli assegni bancari, circolari e non.

6.6 GESTIONE DEI RAPPORTI CON IL COLLEGIO SINDACALE E IL REVISORE CONTABILE

1. Nei rapporti con la Società di revisione, il Collegio sindacale ed il revisore contabile è fatto obbligo di massima collaborazione e trasparenza.
2. Devono essere individuati uno o più soggetti all'interno della Società con il

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Modello organizzativo D.lgs. 231/01 12 febbraio 2025

compito di gestire i rapporti con il Collegio Sindacale e il revisore contabile per le attività di controllo.

3. Devono essere archiviate tutte le richieste di informazioni, dati e documentazione avanzate dal Collegio sindacale e dal revisore contabile e deve essere istituito un canale di reportistica in merito agli incontri tenuti.
4. E' fatto obbligo di trasmissione al revisore contabile ed al Collegio sindacale di tutti i documenti relativi agli argomenti posti all'ordine del giorno delle riunioni dell'assemblea o del Consiglio di Amministrazione sui quali gli stessi organi debbano esprimere un parere ai sensi di legge o in base ai regolamenti interni.

7. GESTIONE DEI RAPPORTI CON LA P. A.

7.1 REGOLE GENERALI

- Sono stati individuati all'interno della Società i Responsabili delegati a gestire personalmente i rapporti con la P.A., fornendo le informazioni e i documenti dalla stessa richiesti.
- Le informazioni o documenti forniti devono essere verificati, ove possibile, dai Responsabili delegati competenti ovvero, in loro assenza, dai diretti sottoposti precedentemente individuati e, ove possibile, siglati all'atto della consegna.
- In assenza del Responsabile delegato, o del soggetto designato, deve essere informato, a cura di colui che per primo intrattiene i rapporti con i soggetti pubblici coinvolti, il Presidente/Amministratore Delegato che individuerà la persona autorizzata a presenziare alla ispezioni/verifica/accertamento/richiesta di licenze/autorizzazioni ecc.
- In ogni caso, dell'avvio di una procedura ispettiva deve essere data immediata comunicazione al Presidente/Amministratore Delegato a cura del Responsabile delegato o del soggetto in sua vece designato.
- Il soggetto designato alla gestione dei rapporti con la P.A., deve documentare l'attività svolta mantenendo traccia delle informazioni o dei documenti forniti, anche attraverso l'indicazione dei soggetti che hanno eventualmente

intrattenuto rapporti con l'ente pubblico coinvolto.

- A cura del soggetto designato alla gestione dei rapporti, deve essere predisposto il verbale relativo allo svolgimento dell'ispezioni/verifica/accertamento/richiesta di autorizzazioni/licenze, con allegati i verbali emessi dalla P.A..
- Nel caso in cui nel corso delle ispezioni/verifiche, o nell'ambito dei rapporti con la P.A. siano emerse criticità, copia del verbale redatto deve essere inviato senza indugio all'Organismo di Vigilanza.
- Il Responsabile delegato, ovvero persona da questi designata, deve compilare apposito report periodico relativo alle ispezioni/verifiche/accertamenti/richieste di informazioni, da inviare all'Organismo di Vigilanza nelle periodicità dallo stesso indicate. Il flusso informativo ha come scopo quello di permettere all'Organismo di Vigilanza della Società di essere informato su potenziali situazioni a rischio reato e di vigilare sull'applicazione del Modello Organizzativo e del Codice Etico. Tuttavia, laddove nello svolgimento delle attività relative a verifiche o ispezioni di enti pubblici o al rilascio di provvedimenti amministrativi, dovessero emergere criticità di qualsiasi natura, l'Organismo di Vigilanza dovrà essere tempestivamente informato.
- Tutta la documentazione relativa alla procedura ispettiva (report, verbale ecc.) deve essere archiviata, a cura del Responsabile delegato, in una cartella contrassegnata con l'indicazione della tipologia del rapporto e con la relativa data di inizio, conservata presso la direzione aziendale interessata.

7.2 GESTIONE DEI RAPPORTI CON L'AUTORITÀ GIUDIZIARIA IN SEDE DI CONTENZIOSO GIUDIZIARIO O STRAGIUDIZIARIO

Si prevede:

- l'immediata comunicazione all'Amministratore Delegato dell'inizio di qualsiasi procedimento penale/civile/amministrativo che riguarda la società e/o il personale e gli organi sociali nell'esercizio delle attività aziendali;
- la nomina del legale esterno di fiducia a cura del Presidente/Amministratore Delegato ovvero dei procuratori speciali all'uopo designati ed, in particolare, del Direttore Legale e del Direttore Finanziario,

- l'immediata comunicazione all'Amministratore Delegato delle controversie sia giudiziarie che stragiudiziali che vedono coinvolta la società;
- l'immediata trasmissione all'Amministratore Delegato dell'atto di transazione stragiudiziale e del relativo report illustrante i motivi per i quali si ritiene opportuno effettuare la transazione, al fine di procedere alla sottoscrizione della stessa;
- il divieto di influenzare in qualsiasi modo, direttamente o indirettamente, l'Autorità giudiziaria o suoi ausiliari nell'ambito del contenzioso giudiziale che coinvolga la società e/o i suoi dipendenti nell'esercizio delle attività aziendali

7.3 GESTIONE DEI RAPPORTI CON LA P.A. PER L'EROGAZIONE DI FINANZIAMENTI PUBBLICI

- Sono stati individuati all'interno della Società i Responsabili delegati a gestire personalmente i rapporti con l'Ente pubblico erogatore, fornendo le informazioni e i documenti dallo stesso richiesti per l'ottenimento di finanziamenti pubblici.
- Non è consentito realizzare, sotto qualsiasi forma, attività che abbiano come effetto l'illecito condizionamento dell'Ente pubblico erogatore.
- L'istanza di partecipazione deve essere sottoscritta da soggetto munito di appositi poteri di rappresentanza.
- I documenti presentati all'Ente pubblico devono essere veritieri.
- Non possono essere sottaciute notizie e/o informazioni rilevanti ai fini della concessione del finanziamento.
- La documentazione rilasciata a soggetti esterni alla Società, al fine dell'acquisizione da parte di questi ultimi di finanziamenti pubblici, deve essere veritiera e riscontrata.
- Le informazioni o documenti forniti dovranno essere verificati, ove possibile, e siglati all'atto della consegna dai Responsabili delegati competenti ovvero, in loro assenza, dai diretti sottoposti precedentemente individuati.
- Il finanziamento pubblico può essere utilizzato unicamente per i fini indicati

nel bando.

- Tutti i documenti prodotti all'Ente pubblico erogatore, nella fase di gestione del finanziamento, devono essere veritieri e sottoscritti da più soggetti, ognuno per la parte di propria competenza.
- Qualora il finanziamento venga concesso a consuntivo di costi già sostenuti, questi devono essere adeguatamente documentati e giustificati (es. fatture, ecc...).
- Nel caso in cui nel corso delle gestione delle attività per l'erogazione del finanziamento pubblico, emergano criticità di qualsiasi natura, il soggetto preposto ne deve dare immediata informazione all'Organismo di Vigilanza.
- Il soggetto designato alla gestione dei rapporti con la P.A, deve documentare l'attività svolta mantenendo traccia delle informazioni o dei documenti forniti.
- Il Responsabile delegato, ovvero persona da questi designata, deve compilare apposito report relativo al finanziamento richiesto, da inviare all'Organismo di Vigilanza nelle periodicità dallo stesso indicate. Il flusso informativo ha come scopo quello di permettere all'Organismo di Vigilanza della Società di essere informato su potenziali situazioni a rischio reato e di vigilare sull'applicazione del Modello Organizzativo e del Codice Etico.
- La documentazione relativa all'acquisizione e all'utilizzo di finanziamenti pubblici deve essere appositamente archiviata a cura della direzione aziendale competente.

7.4 GESTIONE DEI RAPPORTI CON LA P.A. PER L'ATTIVITA' COMMERCIALE

- E' fatto divieto di realizzare attività, sotto qualsiasi forma, che abbiano come effetto l'illecito condizionamento della P.A. cliente;
- La documentazione necessaria per la partecipazione a gare/trattative private deve essere predisposta secondo principi di trasparenza e veridicità.
- L'offerta deve essere firmata da figure legalmente autorizzate a rappresentare la Società.
- Le informazioni contenute nell'offerta devono essere veritiere e oggettivamente riscontrabili.

- Deve essere effettuata una specifica attività di controllo sulla documentazione di gara o comunque consegnata al cliente pubblico da parte della Funzione Responsabile con siglatura dell'avvenuto controllo della documentazione;
- E' fatto divieto di esercitare attività non espressamente indicate nel bando di gara. Pertanto, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i servizi offerti in gara devono essere coerenti con le caratteristiche tecniche dichiarate nelle offerte e devono rispondere alle caratteristiche tecniche e/o funzionali dei servizi richiesti dal bando;
- E' fatto divieto di tentare di migliorare o di influenzare in qualsiasi modo, direttamente o indirettamente l'esito di procedure di gara o negoziazioni indette da Enti pubblici al di fuori della normale attività di promozione commerciale;
- E' fatto divieto di usare violenza, minaccia, doni, promesse, collusioni o altri mezzi fraudolenti al fine di impedire o turbare la gara nei pubblici incanti o nelle licitazioni private indette dalla P.A. ovvero allontanarne gli offerenti;
- E' fatto divieto di usare violenza, minaccia, doni, promesse, collusioni o altri mezzi fraudolenti al fine di turbare il procedimento amministrativo diretto a stabilire il contenuto del bando o di altro atto equipollente al fine di condizionare le modalità di scelta del contraente da parte della P.A.;
- E' fatto divieto di compiere atti fraudolenti nell'esecuzione dei contratti di fornitura o nell'adempimento di altri obblighi contrattuali.
- E' fatto obbligo di improntare al rispetto dei principi contenuti nel Codice Etico la gestione dei rapporti con pubblici ufficiali od incaricati di pubblico servizio.

8. RAPPORTI CON IL PERSONALE E GLI AGENTI

8.1 ASSUNZIONE DEL PERSONALE

- Nel caso di una vacancy nell'organizzazione, il Direttore Responsabile, dopo confronto con il BUHR crea una job requisition sul sistema, che consente l'attivazione di una ricerca. Verifica, con il BUHR, le autorizzazioni a procedere con l'assunzione.
- Ogni Divisione deve determinare prima dell'assunzione i requisiti professionali

richiesti per lo svolgimento dell'attività per la quale si richiede l'assunzione stessa.

Il Talent Acquisition Manager (TAM) affida la ricerca ad uno/a dei Talent Acquisition Partner (TAP). Il TAP incontra il Responsabile per definire il profilo da ricercare e pianificare strumenti, modalità, tempi della selezione (Recruiting Strategy Meeting).

Nel processo di selezione il candidato deve essere obbligatoriamente intervistato dal Talent Acquisition e/o il BUHR. Ogni candidato deve compilare e firmare l' "Interview Package" composto da Dati Personali, HCC Form, Informativa sulla Privacy, da allegare al file del dipendente al momento dell'assunzione (allegato 10).

Al termine del processo di selezione, il TAP fornisce al Recruiting & Onboarding Administration tutte le informazioni necessarie per la preparazione dei documenti di assunzione e la scheda feedback relativa al candidato da assumere.

- Le valutazioni effettuate a seguito dei colloqui con i candidati devono essere documentate e redatte su specifici moduli firmati dal valutatore.
- La documentazione delle valutazioni è necessaria anche nel caso in cui la selezione del personale avvenga mediante l'ausilio di Società esterne.
- Tutti i contratti di assunzione devono essere firmati da almeno due soggetti appartenenti a strutture differenti o comunque non soggetti a vincoli di subordinazione.
- E' vietato assumere o proporre l'assunzione di ex dipendenti della pubblica amministrazione (e loro parenti stretti) che abbiano partecipato personalmente ed attivamente a trattative d'affari, appalti o all'avallo di richieste effettuate dalla società alla P.A. nell'anno successivo alla loro conclusione o definizione.
- Nell'ipotesi in cui il valutatore si trovi in una posizione di conflitto di interessi deve astenersi dall'effettuare il colloquio.
- La documentazione relativa all'assunzione del personale deve essere conservata a cura della Direzione Risorse Umane.

Assunzione personale straniero non appartenente all'Unione Europea

- È vietato impiegare lavoratori stranieri privi di permesso di soggiorno o con un permesso revocato o scaduto del quale non sia stata presentata domanda di

rinnovo documentata.

- Non è consentito l'impiego di uno straniero in Italia per motivi di turismo, anche se regolarmente munito della prescritta dichiarazione di presenza.
- I lavoratori stranieri già soggiornanti in Italia possono essere assunti purché in possesso di un valido documento di soggiorno che abilita a prestare lavoro.
- Il cittadino straniero titolare di un permesso di soggiorno per motivi di studio, può essere assunto nei soli casi e secondo le modalità di legge.
- Per instaurare un rapporto di lavoro subordinato a tempo indeterminato, determinato o stagionale con un cittadino extracomunitario residente all'estero, è necessario presentare specifica richiesta nominativa di nulla osta all'assunzione presso la Prefettura del luogo in cui l'attività lavorativa dovrà essere effettuata.
- Nella domanda è necessario garantire al lavoratore straniero il trattamento retributivo ed assicurativo previsto dalle leggi vigenti e dai contratti collettivi nazionali di lavoro applicabili.
- Nei termini di legge devono essere, altresì, effettuate tutte le comunicazioni obbligatorie relative al rapporto di lavoro.
- Il nulla osta rilasciato dalla Prefettura deve essere trasmesso al lavoratore straniero che richiede all'ambasciata o al consolato italiano il rilascio del visto di ingresso per motivi di lavoro subordinato.
- Il lavoratore straniero che si intende assumere deve trovarsi nel Paese di provenienza.
- Sottoscritto il contratto di soggiorno ed accertato il possesso da parte del lavoratore della ricevuta postale della domanda di rilascio del permesso di soggiorno, è possibile avviare il rapporto di lavoro, dopo avere ottemperato gli obblighi di comunicazione previsti dalla legge.
- Prima della scadenza del permesso di soggiorno è necessario accertarsi che il lavoratore straniero abbia presentato ad uno degli uffici postali abilitati la domanda di rinnovo.
- Nei contratti di appalto sarà necessario richiedere all'appaltatore una dichiarazione attestante l'assenza di lavoratori che impiegherà nell'esecuzione del contratto medesimo, privi di permesso di soggiorno o con permesso di soggiorno revocato o scaduto del quale non sia stata presentata domanda di rinnovo nei termini previsti dalla legge.

8.2 GESTIONE DEI RAPPORTI CON GLI AGENTI

- I rapporti con gli agenti devono essere regolamentati da apposito contratto.
- Il contratto deve essere rivisto ed aggiornato annualmente e prevedere:
 - l'impegno a rispettare i protocolli, le procedure ed il Codice etico allegati al Modello Organizzativo
 - una clausola risolutiva espressa nel caso in cui si verificano comportamenti in contrasto con i presenti Protocolli, con le procedure aziendali e con il Codice Etico
- Le provvigioni devono essere stabilite all'inizio di ogni periodo (es. mese, trimestre, anno) secondo criteri obiettivi, concreti e raggiungibili.
- L'erogazione delle provvigioni deve essere congrua rispetto agli obiettivi fissati.
- Le percentuali riconosciute devono essere in linea con quelle praticate sul mercato nel medesimo settore.
- Il ricorso agli agenti su territori ove operano promotori dipendenti è consentito solo in presenza di motivate, oggettive e legittime ragioni di opportunità commerciale o che si rivolgano a Clienti diversi. Tale Regola non si applica nell'ipotesi di specialisti di prodotto o tecnici di manutenzione che non svolgono invece attività commerciale.
- E' fatto divieto di erogare provvigioni differenti tra agenti che dirigono la loro attività nei confronti degli Enti Pubblici e quelli che operano nel settore privato.
- E' riconosciuta la possibilità di erogare provvigioni ulteriori solo in casi straordinari e, comunque, previa autorizzazione motivata del Direttore di Divisione.
- E' vietato riconoscere a titolo di incentivo beni materiali (es.: viaggi premio, buoni benzina, computer, televisori telefoni cellulari, etc.).

8.3 SISTEMA DEGLI INCENTIVI

All'interno della Società Johnson & Johnson Medical S.p.A, esiste un sistema di incentivi riconosciuti ai dipendenti ed agli agenti basato su criteri ben definiti ed individuati.

Bisogna tuttavia distinguere tra:

A -DIPENDENTI

- Gli incentivi devono essere stabiliti all'inizio di ogni anno secondo criteri obiettivi, concreti e raggiungibili.
- L'erogazione degli incentivi deve essere congrua rispetto agli obiettivi fissati. Le percentuali riconosciute devono essere in linea con quelle praticate sul mercato nel medesimo settore.
- E' riconosciuta la possibilità di erogare incentivi ulteriori solo in casi straordinari e, comunque, previa autorizzazione motivata del Direttore di Divisione.

B –AGENTI

Si rinvia al Protocollo n. 8.2 “Gestione dei rapporti con gli agenti”.

C – DISTRIBUTORI

- Il contratto stipulato con i Distributori deve essere stipulato in forma scritta e sottoscritto da entrambe le parti.
- Non possono essere riconosciuti sconti differenti da quelli previsti nel contratto.
- Gli sconti riconosciuti ai distributori devono essere coerenti con gli sconti medi applicati dalla Divisione con riferimento al medesimo prodotto ed al medesimo canale distributivo; la politica commerciale, in particolar modo la scontistica, applicata a questa categoria deve essere tracciata, documentata e motivata. E' cura delle singole divisioni predisporre, nell'ambito delle procedure vigenti, un processo idoneo alla identificazione della scontistica da applicare.

9. RAPPORTI INFRAGRUPPO

- Deve essere sempre garantita la possibilità di ricostruire documentalmente e contabilmente i singoli rapporti, con evidenza delle motivazioni che giustificano l'operazione nonché dei criteri adottati e delle valutazioni effettuate per consentire il flusso finanziario.
- I servizi infragruppo devono essere resi secondo i parametri del c.d. “valore normale” dell'operazione e regolamentati da appositi contratti scritti.
- E' necessario verificare i flussi finanziari nelle operazioni infragruppo e, in particolare, incassi e pagamenti da e verso le società del gruppo e le movimentazioni di tesoreria.
- In presenza di fondati ed oggettivi elementi circa la provenienza delittuosa

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Modello organizzativo D.lgs. 231/01 12 febbraio 2025

del flusso finanziario della società del gruppo effettuare informativa immediata al Presidente/Amministratore Delegato e all'Odv.

- Per le operazioni infragruppo diverse da quelle commerciali, devono essere sempre evidenti le modalità di erogazione e di restituzione del finanziamento infragruppo.
- E' necessario che risultino evidenti e documentalmente tracciate le ragioni che giustificano l'operazione commerciale, finanziaria, etc. oltre che la convenienza che può derivarne per le società interessate.

10. PROTOCOLLO REGOLE DI COMPORTAMENTO NEI RAPPORTI CON I TERZI

- Il personale deve svolgere i propri compiti nel rispetto della legge, delle policy/procedure interne, del Modello di organizzazione gestione e controllo adottato dalla Società ai sensi dell'art. 6 d.lgs n. 231/01, perseguendo l'interesse aziendale senza abusare della posizione o dei poteri di cui è titolare.
- Devono essere rispettati i principi di integrità, correttezza, buona fede, proporzionalità, obiettività, equità e ragionevolezza; si deve sempre operare in posizione di indipendenza ed imparzialità, astenendosi in caso di conflitto d'interesse.
- Nei rapporti con i terzi deve essere assicurata la piena parità di trattamento in qualsiasi condizione, astenendosi dal compimento di azioni che comportino discriminazioni basate su sesso, nazionalità, origine etnica, caratteristiche genetiche, lingua, religione o credo, convinzioni personali, politiche o sindacali, appartenenza ad una minoranza nazionale, disabilità, condizioni sociali o di salute, età e orientamento sessuale.
- Possono essere riconosciuti a terzi omaggi o altre utilità solo ove rientrino nel contesto di atti di cortesia. Devono comunque escludersi regalie finalizzate a compromettere l'imparzialità del beneficiario e/o a creare un obbligo di gratitudine o ad acquisire vantaggi in modo illecito.
- Nei rapporti con i terzi non deve essere sfruttata, né menzionata la posizione ricoperta all'interno della Società per ottenere utilità non spettanti.
- Il personale deve astenersi dall'assumere qualsiasi comportamento che possa nuocere all'immagine della Società.

- È vietato dare o promettere regalie o altre utilità a soggetti di altri Enti al fine di ottenere un vantaggio per J&J con nocumento altrui.

11. PROTOCOLLO ANTICORRUZIONE

Il presente protocollo si pone l'obiettivo di dettare regole di carattere generale in materia di anticorruzione e va letto in combinato disposto con i più specifici Protocolli "Gestione dei rapporti con la PA" e "Regole di comportamento nei rapporti con i terzi" contenuti all'interno del presente Modello Organizzativo.

Lo scopo del presente protocollo è quello di:

- prevenire condotte corruttive;
- prevenire condotte antecedenti alla corruzione, quali quelle previste dal reato di Traffico di influenze illecite (Art. 346 bis c.p.);
Es. E' vietato avere rapporti con soggetti terzi mediatori al fine di entrare in contatto con pubblici ufficiali e/o incaricati di pubblico servizio, sfruttando le relazioni esistenti o asserite di questi al fine di ottenere un vantaggio per la Società tramite condotte corruttive.
- fornire a tutto il personale le regole da seguire al fine di evitare, anche inconsapevolmente, condotte che possano determinare comportamenti corruttivi.

Il protocollo si applica a tutte le ipotesi in cui vi siano:

A. Rapporti con un pubblico ufficiale o incaricato di pubblico servizio. A tal fine, a titolo meramente esemplificativo, si ritengono pubblici ufficiali e/o incaricati di pubblico servizio:

- a. ufficiali e sottoufficiali Guardia di Finanza, dei Carabinieri;
- b. agenti di Polizia di Stato o Polizia Municipale;
- c. magistrati;
- d. ufficiali dell'anagrafe;
- e. componenti di una gara d'appalto indetta dalla P.A.;
- f. sindaci;
- g. consiglieri comunali;
- h. funzionari del Comune, della Provincia, della Regione;
- i. ispettori ASL, INPS, INAIL.

B. Rapporti con alcune tipologie di soggetti terzi, quali ad esempio:

- a. Agenti;

- b. Distributori;
- c. partner commerciali;
- d. clienti;
- e. certificatori (qualità, sicurezza, ambiente ecc.);
- f. consulenti;
- g. prestatori di servizi;
- h. fornitori in genere che abbiano la forma giuridica di società o consorzi.

C. Rapporti in occasione di:

- rilascio di autorizzazioni e licenze, strumentali all'esercizio dell'attività della Società;
- verifiche ed ispezioni;
- adempimenti doganali, fiscali, in materia di sicurezza e salute sui luoghi di lavoro ed ogni altra forma di adempimento e/o richiesta strumentale all'esercizio dell'attività ecc.;
- richiesta ed ottenimento di finanziamenti, sovvenzioni, contributi erogati dalla Pubblica amministrazione e/o dall'Unione Europea.

La Società contrasta qualsiasi forma di corruzione, facendo assoluto divieto di:

- dare, offrire, promettere, autorizzare qualcuno a dare, offrire, promettere, direttamente o indirettamente, anche attraverso società estere del gruppo, denaro o altra utilità a un Pubblico Ufficiale, ad un incaricato di pubblico servizio italiano o estero, a dirigenti, funzionari o dipendenti della Pubblica Amministrazione o di enti concessionari di pubblico servizio, per omettere, ritardare o per aver omesso o ritardato un atto del suo ufficio ovvero per compiere o per aver compiuto un atto contrario ai doveri di ufficio, nonché per l'esercizio di attività correlate alle sue funzioni o ai suoi poteri. Il divieto si estende anche al coniuge, al convivente, ai parenti in linea retta o collaterale e affini entro il secondo grado dei soggetti di cui sopra;
- accettare la richiesta del pubblico ufficiale o dell'incaricato di pubblico servizio di dazione o promessa per sé o per altri di denaro o altra utilità;
- dare, offrire, promettere, autorizzare qualcuno a dare, offrire, promettere, direttamente o indirettamente, anche attraverso società estere del gruppo, denaro o altra utilità ad amministratori, direttori generali, dirigenti preposti alla redazione di documenti contabili societari,

sindaci, liquidatori o a soggetti sottoposti alla direzione o vigilanza di questi ultimi, appartenenti a società o consorzi di clienti, agenti, distributori, partner commerciali, certificatori, consulenti, prestatori di servizi, fornitori in genere, ecc, da cui possa derivare una violazione di obblighi di ufficio e di fedeltà da parte del soggetto corrotto e tale da cagionare un nocumento alla società terza. Il divieto si estende anche al coniuge, al convivente, ai parenti in linea retta o collaterale e affini entro il secondo grado dei soggetti di cui sopra.

Per altra utilità si intende qualsiasi vantaggio materiale o morale, patrimoniale e non patrimoniale che abbia valore per pubblico ufficiale o incaricato di pubblico servizio. Le “altre utilità”(es. omaggi, donazioni, ecc) possono essere erogate qualora rientrino nel contesto di atti di cortesia e siano tali da non compromettere l’integrità di chi lo riceve e tali da essere interpretati da un osservatore imparziale come non finalizzati a creare un obbligo di gratitudine o ad acquisire vantaggi in modo illecito. La Società deve astenersi dall’intrattenere rapporti con pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio nei casi in cui versi in situazione di conflitto di interessi.

Si verifica un conflitto di interessi quando il rapporto da instaurare con il pubblico ufficiale o incaricato di pubblico servizio possa ledere l’autonomia ed imparzialità di valutazione o decisionale correlata alla svolgimento della pubblica funzione.

D. Rapporti con i terzi (pubblici o privati)

E’ vietato dare o promettere denaro o altra utilità al fine di remunerare soggetti terzi (privato o pubblico ufficiale e/o incaricato di pubblico servizio) per la mediazione illecita verso un pubblico ufficiale e/o un incaricato di pubblico servizio per favorire e/o agevolare la Società nei rapporti/attività con la Pubblica amministrazione.

In particolare è fatto divieto di :

Sottoscrivere contratti di consulenza e/o incarichi di servizi il cui oggetto è finalizzato a:

- favorire la conoscenza di soggetti pubblici (es. attività di lobbying);
- remunerare illecitamente il mediatore con denaro o con qualsiasi modalità che possa rientrare nel concetto ampio di “altra utilità” (a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo: assunzione di soggetto vicino al pubblico ufficiale e/o incaricato di pubblico servizio, sottoscrizione di contratti di consulenza, incarichi di servizio, sponsorizzazione, omaggi, donazioni ecc.).

12. PROTOCOLLO FISCALE

Il presente documento ha lo scopo di definire i Principi di condotta in materia fiscale, al fine di garantire la conformità delle attività svolte alle norme fiscali e tributarie. In particolare, si fissano modalità di condotte atte a garantire un'uniforme gestione della fiscalità ispirate alle logiche di:

- (i) corretta e tempestiva determinazione e liquidazione delle imposte dovute per legge ed esecuzione dei connessi adempimenti;
- (ii) contenimento dei rischi di natura fiscale, inteso come rischio di porre in essere condotte ovvero omissioni in violazione di norme di natura tributaria ovvero in contrasto con i principi o con le finalità dell'ordinamento

I Principi di condotta in materia fiscale sono parte integrante del sistema di controllo interno adottato dalla Società per la gestione e mitigazione del rischio di natura fiscale.

Principi di politica fiscale perseguiti dalla società

La Società osserva i seguenti principi di condotta in materia fiscale. In particolare:

- persegue un comportamento orientato al rispetto delle norme fiscali e ad una loro corretta interpretazione al fine di minimizzare il rischio di loro inosservanza o inadempimento.
- mantiene un rapporto collaborativo e trasparente con le Autorità per fornire in modo veritiero e completo le informazioni necessarie per l'adempimento e il controllo degli obblighi fiscali;
- esegue gli adempimenti fiscali nei tempi e nei modi definiti dalla normativa e dalle Autorità fiscali;
- evita forme di pianificazione fiscale che possano essere giudicate aggressive da parte delle Autorità fiscali e volte ad ottenere un illegittimo risparmio di imposte;
- rappresenta gli atti, i fatti e i negozi intrapresi in modo da rendere applicabili forme di imposizione fiscale conformi alla reale sostanza economica delle operazioni;
- garantisce trasparenza alla propria operatività e alla determinazione dei propri redditi e patrimoni evitando l'utilizzo di strutture, anche di natura societaria, che possano occultare l'effettivo beneficiario dei flussi reddituali o il detentore finale dei beni;
- non realizza operazioni artificiose e/o non connesse con il business delle società, ma realizzate con lo scopo prevalente di ridurre illegittimamente la pressione fiscale;

- non promuove investimenti in territori classificati come “paradisi fiscali” con lo scopo esclusivo o prevalente di ridurre la pressione fiscale. Gli investimenti o acquisizioni in “paradisi fiscali” saranno effettuati solo nel caso in cui perseguano scopi commerciali e abbiano come obiettivo lo sviluppo delle attività incluse nell'oggetto sociale;
- non compie attività che abbiano come effetto quello di sottrarre garanzie a tutela del pagamento di imposte sui redditi o sul valore aggiunto, ovvero di interessi e sanzioni relativi a dette imposte;
- non utilizza strutture o società artificiose, non correlate all'attività imprenditoriale, al solo fine di eludere la normativa fiscale;
- assume decisioni in materia tributaria in linea con le *best practices* a livello nazionale ed internazionale e con le linee guida dettate dagli organismi di settore.

Principi generali di condotta all'interno delle aree a rischio

I principi generali di condotta all'interno dell'area a rischio sono i seguenti:

- i processi amministrativo-contabili devono essere regolamentati nell'ambito di un modello che garantisca la definizione dei ruoli e delle responsabilità, degli strumenti e delle modalità operative relative a tali processi e che preveda verifiche periodiche sull'attendibilità dei controlli previsti sulle principali fasi dei processi.
- deve essere garantita la segregazione dei compiti tra le attività di determinazione e di verifica della correttezza del calcolo delle imposte dirette e indirette;
- deve essere garantita la piena e puntuale ricostruzione ex post e la tracciabilità delle operazioni concernenti la determinazione delle imposte sui redditi o sul valore aggiunto;
- deve essere garantita la corretta tenuta di tutte le scritture contabili e dei documenti di cui è obbligatoria la conservazione nel rispetto degli adempimenti tributari e in modo da permettere la ricostruzione dei redditi e del volume di affari;
- deve essere garantito che il processo di determinazione delle imposte derivi da una rappresentazione del bilancio d'esercizio veritiera secondo i principi contabili di riferimento;

- deve essere garantita un'adeguata attività di monitoraggio degli aggiornamenti normativi in materia fiscale;
- deve essere garantito che la compilazione e la trasmissione della dichiarazione dei redditi e sul valore aggiunto avvengano nel rispetto dei tempi e modi previsti dalla legge;
- devono essere utilizzati adeguati sistemi informativi aziendali, per la gestione delle attività relative alla fatturazione attiva e passiva e ai relativi incassi e pagamenti che garantiscano la registrazione di tutte le fasi del processo che comportano la generazione di un costo/ricavo e che non consentono di emettere/registrare la fattura attiva/passiva e di perfezionare il relativo incasso/pagamento senza adeguato supporto documentale;
- deve essere disciplinato l'accesso al sistema informatico mediante la creazione di specifici profili che garantiscano il rispetto dei limiti dei poteri conferiti e la segregazione delle funzioni nell'ambito del processo amministrativo, contabile e fiscale;
- le fatture ricevute dalla Società devono essere collegate ad un'operazione integralmente realizzata dalla controparte nei termini indicati nel contratto o in accordo di altra natura che abbia forza giuridicamente vincolante fra le parti;
- è fatto divieto di contabilizzare ed utilizzare nelle dichiarazioni dei redditi, fatture per le quali sussista dubbio fondato, in ordine alla sottesa realtà delle operazioni, in tutto o in parte, o che riferiscano l'operazione, sul piano contabile, a soggetti diversi da quelli che hanno effettivamente intrattenuto il rapporto negoziale con la Società;
- è fatto divieto di compiere qualsiasi operazione che possa determinare, anche come effetto indiretto, un illegittimo beneficio di imposta;
- è fatto divieto di utilizzo del contante o altro strumento finanziario al portatore per qualunque operazione di incasso, pagamento, trasferimento fondi, impiego o altro utilizzo di disponibilità finanziarie, nonché il divieto di utilizzo di conti correnti o libretti di risparmio in forma anonima o con intestazione fittizia. Eventuali eccezioni all'utilizzo di denaro contante o di altro strumento finanziario al portatore sono ammesse per importi entro i limiti previsti dalla

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Modello organizzativo D.lgs. 231/01 12 febbraio 2025

normativa vigente, ivi inclusa quella in materia di anticiclaggio, e sono disciplinate con specifica procedura (es. procedura cassa contante);

- è fatto divieto di accettare ed eseguire ordini di pagamento provenienti da soggetti non identificabili, non presenti in anagrafica e dei quali non sia tracciabile il pagamento (importo, nome/denominazione, indirizzo e numero di conto corrente) o qualora non sia assicurata, dopo l'esecuzione di controlli in sede di apertura/modifica di anagrafica fornitori/clienti a sistema, la piena corrispondenza tra il nome del fornitore/cliente e l'intestazione del conto su cui far pervenire/da cui accettare il pagamento;
- i pagamenti devono essere effettuati previa autorizzazione scritta, anche a mezzo di idonei strumenti informatici secondo la procedura aziendale, del gestore del contratto che attesterà l'avvenuta prestazione e/o il verificarsi delle condizioni previste nel contratto in ordine al pagamento del corrispettivo;
- deve essere sempre verificato che la merce acquistata dalla Società sia stata effettivamente consegnata ovvero che il servizio richiesto sia stato effettivamente reso. Al dipendente della società che abbia chiesto l'acquisto di beni o la fornitura di servizi (Richiedente) è affidato il compito di verificare l'effettiva ricezione e conformità del bene acquistato o del servizio erogato e raccogliere ed archiviare la documentazione disponibile (ad esempio bolla entrata merce, reportistica prevista da contratto e ogni altra documentazione utile) prima della registrazione a sistema dell'Entrata Merce. Sarà, quindi, compito del Richiedente, prima della registrazione dell'Entrata Merce a sistema, verificare e documentare:
 - la quantità della merce ricevuta o la rendicontazione del servizio erogato (es: descrizione attività, numero ore, reportistica etc.), anche in relazione alle tolleranze eventualmente previste dall'ordine
 - la qualità della merce consegnata o del servizio reso, ove fisicamente possibile.

Il Richiedente, anche eventualmente su sollecito di apposite funzioni aziendali della Società incaricate dell'attività di monitoraggio :

- deve periodicamente verificare l'elenco degli ordini aperti e quando necessario, sollecitare al fornitore la consegna della merce o l'erogazione del servizio.

- deve periodicamente verificare l'elenco degli ordini chiusi per i quali non è stata ancora registrata la fattura e, quando necessario, sollecitare i fornitori.

- Qualora si intrattengano negozi con società parte del medesimo gruppo, non deve esserci divergenza tra il prezzo intercompany praticato e il c.d. valore normale delle operazioni economiche poste in essere tra imprese indipendenti. Il valore normale va inteso come il prezzo che sarebbe stato praticato nel caso in cui la transazione fosse intercorsa tra soggetti indipendenti in assenza di ogni condizionamento delle strategie fiscali del gruppo;

- In relazione ai rapporti intercompany esistenti è necessario che:
 - ✓ siano elaborati standard contrattuali e criteri di controllo in merito alla congruità economica dei suddetti accordi. (I servizi infragruppo devono essere resi secondo i parametri del c.d. valore normale dell'operazione)
 - ✓ i rapporti per operazioni infragruppo siano regolamentati da apposito contratto/ordine di acquisto e relativa accettazione
 - ✓ sia esplicitamente previsto l'oggetto del contratto
 - ✓ il contratto/ordine sia formalizzato precedentemente alla esecuzione delle operazioni
 - ✓ sia richiesta documentazione attestante la prestazione resa, in caso di fornitura di un servizio qualora non sia attestato in altro modo
 - ✓ sia verificata l'avvenuta prestazione infragruppo e la congruità del valore del bene/servizio ricevuto, strumentale alla successiva autorizzazione al pagamento
 - ✓ vi sia la causale specifica nei pagamenti contenente il riferimento al contratto/ordine infragruppo/numero fattura
 - ✓ sia implementato un sistema di controllo che abbia ad oggetto i flussi finanziari nelle operazioni infragruppo

- è opportuno indicare nel bilancio (nota integrativa) o in altra documentazione rilevante ai fini fiscali i criteri concretamente applicati nelle classificazioni,

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Modello organizzativo D.lgs. 231/01 12 febbraio 2025
nelle valutazioni e nei criteri di determinazione dell'esercizio di competenza, di
inerenza e di non deducibilità di elementi passivi reali;

- in caso di ispezione, verifica da parte degli organi a ciò preposti, devono essere fornite scrupolosamente tutte le informazioni e/o i documenti richiesti in termini di massima collaborazione e trasparenza. Nessun documento contabile deve essere occultato o distrutto onde consentire alla Società o a terzi soggetti con cui la Società abbia intrattenuto rapporti, di evadere le imposte sul reddito o sul valore aggiunto;
- è vietato compiere qualsiasi attività che abbia come effetto quello di sottrarre garanzie a tutela del pagamento di imposte sui redditi o sul valore aggiunto, ovvero di interessi e sanzioni relativi a dette imposte;
- in caso di contenzioso fiscale, la documentazione presentata ai fini della procedura di transazione fiscale deve essere accuratamente verificata prima dell'inoltro e deve recare dati puntuali, veritieri e riscontrabili

E' inoltre previsto l'espresso divieto di:

- presentare dichiarazioni relative alle imposte sui redditi o sul valore aggiunto contenenti elementi passivi fittizi, avvalendosi di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti;
- presentare dichiarazioni relative alle imposte sui redditi o sul valore aggiunto contenenti elementi attivi per un ammontare inferiore a quello effettivo od elementi passivi fittizi o crediti e ritenute fittizi, compiendo operazioni simulate oggettivamente o soggettivamente ovvero avvalendosi di documenti falsi o di altri mezzi fraudolenti idonei ad ostacolare l'accertamento e ad indurre in errore l'amministrazione finanziaria;
- presentare dichiarazioni relative alle imposte sui redditi o sul valore aggiunto contenenti elementi attivi per un ammontare inferiore a quello effettivo od elementi passivi inesistenti
- non presentare, nei termini previsti dalla legge, le dichiarazioni relative alle imposte sui redditi o sul valore aggiunto;
- emettere o rilasciare fatture o altri documenti per operazioni inesistenti al fine di consentire a terzi l'evasione delle imposte sui redditi o sul valore aggiunto;
- occultare o distruggere in tutto o in parte le scritture contabili o i documenti di cui è obbligatoria la conservazione, in modo da non consentire la ricostruzione dei

redditi o del volume di affari, al fine di evadere le imposte, ovvero di consentirne l'evasione a terzi;

- utilizzare, ai fini delle compensazioni tributarie, crediti non spettanti o inesistenti;
- alienare simulatamente o compiere altri atti fraudolenti sui propri o su altrui beni idonei a rendere in tutto o in parte inefficace la procedura di riscossione coattiva, al fine di sottrarsi al pagamento delle imposte ovvero di interessi o sanzioni amministrative relativi a dette imposte;
- indicare nella documentazione presentata ai fini della transazione fiscale elementi attivi per un ammontare inferiore quello reale o elementi passivi fittizi per un ammontare complessivo superiore.

Ruoli e responsabilità

Gli attori coinvolti nel processo gestione degli adempimenti fiscali sono tutti i dipendenti di Johnson&Johnson Medical S.p.A. o di altre società del Gruppo Johnson & Johnson, nonché gli Amministratori e i Direttori responsabili delle singole Divisioni e Direzioni della Società.

Procedura gestione adempimenti fiscali

Per la formazione e l'attuazione delle decisioni all'interno delle aree a rischio riconducibili ai reati tributari, devono essere osservate le seguenti Procedure e/o istruzioni di lavoro:

- il VAT Team predispone le liquidazioni mensili IVA, riconciliando i dati con la contabilità aziendale, ed invia le comunicazioni trimestrali IVA all'Agenzia delle Entrate;
- la funzione Global Service, mensilmente, verifica la corretta attribuzione dell'aliquota IVA e del relativo regime applicabile in riferimento ai costi registrati in contabilità;
- VAT Team riconcilia gli importi derivanti dalle liquidazioni IVA con la dichiarazione Annuale;
- Il VAT Team predispone la dichiarazione annuale IVA che viene approvata dal Tax manager/Tax Director che, dopo averne dato piena ed esaustiva informazione circa i suoi contenuti al Direttore Finanziario, ne ottiene autorizzazione da quest'ultimo all'invio;
- Il provider nominato predispone il calcolo delle imposte, che viene rivisto e validato dalla funzione TAX e successivamente verificato e validato dalla Società di Revisione;

- il provider nominato predisporre le bozze di dichiarazioni IRES ed IRAP, che vengono validate e approvate dal TAX Manager, dalla Società di Revisione, e l'autorizzazione all'invio da parte del Direttore Finanziario, previa informazione data a quest'ultimo circa il contenuto delle bozze di tali dichiarazioni;
- è altresì previsto, nei casi previsti, la presenza del visto di conformità di un consulente fiscale sulla bozza di dichiarazione delle imposte sui redditi e annuale IVA;
- la documentazione a supporto della predisposizione delle dichiarazioni fiscali è archiviata dalla funzione Tax;
- la funzione Tax assicura la riconciliazione dei crediti/debiti per imposte con le dichiarazioni fiscali e i relativi pagamenti/compensazioni o rimborsi;
- nel caso di possibile accesso a compensazioni fiscali (crediti di imposta) o richiesta di agevolazioni fiscali, la funzione Tax, ricevuta l'informativa fiscale, ne informa i vertici aziendali/funzioni interessate in base all'ambito di applicabilità; la funzione Tax deve garantire i controlli necessari prima di procedere alla compensazione o alla richiesta di rimborso/agevolazione nel rispetto della normativa (ad es. monitoraggio del limite massimo di compensazione previsto dalla Legge, presenza del visto di conformità sulla dichiarazione, raccolta della documentazione tecnica a supporto, predisposizione della richiesta formale firmata dai procuratori, adeguato iter autorizzativo);
- Il provider nominato, con il supporto del Team Global Service e del team Tax, effettua i controlli delle rilevazioni contabili che hanno un impatto fiscale al fine di garantire il rispetto della normativa applicabile;
- è vietato registrare poste valutative di bilancio (ad es. fatture da emettere/da ricevere, valutazione cespiti, valutazione immobilizzazioni immateriali, ecc.) non conformi alla reale situazione patrimoniale, economica, finanziaria della Società ed ai principi contabili di riferimento;
- Global Service verifica che tutte le transazioni contabili Intercompany (riaddebiti di costi/ricavi) siano riferite ad operazioni relattizzate e ad accordi formalizzati;
- la funzione Tax verifica le transazioni di maggior rilievo predisponendo il Local Country File.

Verifiche del collegio sindacale/revisore legale dei conti

Con cadenza periodica trimestrale, ed in ogni caso laddove lo ritenga opportuno nel corso dell'esercizio, il Collegio Sindacale/Società di Revisione, pone in essere delle

verifiche circa la regolare tenuta della contabilità sociale e la corretta rilevazione dei fatti di gestione nelle scritture contabili. A tal fine, richiede agli uffici competenti tutta la documentazione necessaria, tra cui, a titolo meramente esemplificativo:

- Bilancio di verifica e report gestionale;
- Copia delle riconciliazioni bancarie, con relative schede contabili e relativi estratti conto, al fine di verificare la conformità con la contabilità generale;
- Modello DM10 inerente i contributi previdenziali del personale;
- Modelli F24, al fine di verificare la corretta estinzione dei debiti;
- Copia delle dichiarazioni (ad es. liquidazioni periodiche IVA; eventuali Modelli Intrastat, etc.) inviate dalla Società nel periodo oggetto della verifica;
- Informazioni sullo stato dei contenziosi in essere o su nuovi contenziosi;
- Aggiornamento sui libri sociali, al fine di verificare la regolarità delle adunanze e delle deliberazioni societarie;
- Aggiornamento sui libri contabili e altri libri obbligatori, al fine di assicurarne la regolare tenuta;
- Informazioni sugli aspetti di “corporate compliance”, tra cui, ad esempio, modifiche sul sistema di gestione della salute e sicurezza sul lavoro; adeguamento alla normativa sulla Privacy.

Gli Uffici competenti provvedono a mettere in tempo utile a disposizione della Società di revisione tutta la documentazione richiesta.

Monitoraggio sulla posizione fiscale della società mediante il cassetto fiscale

Il Cassetto Fiscale è lo strumento telematico che l’Agenzia delle Entrate mette a disposizione di tutti i contribuenti per consultare le proprie informazioni fiscali, ossia:

- dati anagrafici;
- dati delle dichiarazioni fiscali;
- dati di condono e concordati;
- dati dei rimborsi;
- dati dei versamenti effettuati tramite Modello F24 e F23;
- dati patrimoniali (atti del registro).

La Funzione incaricata all’accesso al Cassetto Fiscale, con cadenza periodica, esegue l’accesso al fine di monitorare la posizione fiscale della Società e, laddove riscontrasse la sussistenza di anomalie, informa tempestivamente gli organi di

Archiviazione e conservazione della documentazione

La documentazione utilizzata per il calcolo delle imposte sia correnti sia anticipate e differite è conservata nell'archivio dell'Ufficio Amministrativo/Funzione Tax e messa a disposizione, su richiesta, del Consiglio di Amministrazione, del Collegio sindacale/Società di Revisione e dell'Organismo di Vigilanza.

13. PROTOCOLLO WHISTLEBLOWING

Con l'espressione Whistleblowing si intende la segnalazione avente ad oggetto eventuali irregolarità o violazioni commesse all'interno dell'Ente. La segnalazione contribuisce a far emergere e quindi a risolvere e prevenire situazioni di rischio. Il Whistleblowing è la procedura volta a incentivare le segnalazioni ed a tutelare il segnalante da eventuali ritorsioni.

Scopo

La presente procedura è adottata da Johnson & Johnson Medical S.p.A. (di seguito, per brevità, la "Società"), in ottemperanza a quanto stabilito dal Decreto Legislativo 10 marzo 2023, n. 24 (nel testo: Decreto o D. Lgs. 24/2023) in vigore dal 30 marzo 2023 che recepisce la direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 ottobre 2019, riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni di disposizioni normative nazionali o dell'Unione europea (c.d. direttiva whistleblowing) di cui si è venuti a conoscenza nel contesto lavorativo, lesive dell'interesse pubblico o dell'integrità dell'amministrazione pubblica o dell'ente privato.

Ad integrazione di quanto disciplinato nella presente procedura, si rimanda al seguente indirizzo <https://digitalroom.bdo.it/jnj>.

Campo di applicazione

La presente procedura si applica a qualsiasi segnalazione di informazioni su comportamenti, atti o omissioni (c.d. violazione) che ledono l'interesse pubblico o

l'integrità dell'amministrazione pubblica o dell'ente privato e che consistono in:

condotte illecite rilevanti ai sensi del D. Lgs. 231/2001 o su violazioni del Modello di organizzazione e gestione adottato dalla Società;

illeciti che rientrano nell'ambito di applicazione degli atti dell'UE o nazionali rilevanti relativi¹:

ad appalti pubblici (procedure di aggiudicazione e procedure di ricorso);

a servizi, prodotti e mercati finanziari, prevenzione del riciclaggio (norme di regolamentazione e vigilanza e sulla protezione dei consumatori e degli investitori);

a sicurezza e conformità dei prodotti (norme sui requisiti di sicurezza e conformità, su commercializzazione e utilizzo di prodotti sensibili e pericolosi, c.d. materiali di armamento);

a sicurezza dei trasporti (settore ferrovie, aviazione civile, stradale, marittimo, trasporto interno merci pericolose effettuato su strada/per ferrovia/per via navigabile interna, sia all'interno dello Stato nazionale che tra gli Stati della Comunità europea);

alla tutela dell'ambiente e del clima (inquinamento marino, atmosferico, acustico, gestione rifiuti, acque del suolo, biodiversità, sostanze chimiche, prodotti biologici);

alla sicurezza nucleare (impianti, esposizione a radiazioni, gestione combustibile nucleare e rifiuti radioattivi, spedizione sostanze radioattive);

alla sicurezza degli alimenti e dei mangimi, salute e benessere degli animali;

alla salute pubblica (norme di qualità e sicurezza relativamente a tessuti e cellule umane, sangue umano e suoi componenti, organi destinati al trapianto, prodotti medicinali e dispositivi medici, diritti dei pazienti sull'assistenza sanitaria transfrontaliera, lavorazione e vendita prodotti del tabacco);

alla protezione dei consumatori (qualità e sicurezza prodotti, informazione e pubblicità, rapporti contrattuali, pratiche commerciali);

alla tutela della vita privata e protezione dei dati personali, alla sicurezza delle reti e dei sistemi informativi;

¹ Si faccia riferimento agli allegati della Direttiva 2019/1937 e del D.Lgs. 24/23.

violazioni (atti o omissioni) che ledono gli interessi finanziari dell'UE (rif. art. 325 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea);

violazioni (atti o omissioni) di norme in materia di concorrenza e aiuti di Stato (rif. art. 26, paragrafo 2, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea);

violazioni (atti o omissioni) di norme in materia di imposta sulle Società.

Sono escluse dall'ambito di applicazione della presente procedura:

le contestazioni, rivendicazioni o richieste legate ad un interesse di carattere personale che attengano esclusivamente ai rapporti individuali di lavoro, ovvero ai rapporti di lavoro con le figure gerarchicamente sovraordinate;

le violazioni in materia di sicurezza nazionale, nonché di appalti relativi ad aspetti di difesa o di sicurezza nazionale;

violazioni disciplinate in via obbligatoria dagli atti dell'Unione europea o nazionali² che garantiscono già apposite procedure di segnalazione.

Le informazioni sulle violazioni sono acquisite all'interno del contesto lavorativo³ e devono essere effettuate attraverso gli appositi canali di segnalazione messi a disposizione dalla Società.

Riferimenti

Decreto Legislativo 10 marzo 2023, n. 24;

Direttiva (UE) 2019/1937;

Modello di organizzazione, gestione e controllo ex D.Lgs. 231/01;

Regolamento Europeo 2016/679 (GDPR);

Codice Privacy (D. Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii.);

Linee guida ANAC in materia di protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione e protezione delle persone che segnalano violazioni delle disposizioni normative nazionali – procedure per la presentazione e gestione delle segnalazioni esterne.

² Si faccia riferimento agli allegati della Direttiva 2019/1937 e del D.Lgs. 24/23.

³ Da intendersi quale rapporto di lavoro subordinato con l'organizzazione ovvero di prestazione professionale/lavorativa, presente o passato.

Definizioni⁴

“segnalazioni”: qualsiasi comunicazione scritta, orale o esposta in un colloquio, anche in forma anonima, contenente informazioni sulle violazioni;

“informazioni sulle violazioni”: tutte le informazioni, tra le quali i fondati sospetti, riguardanti violazioni commesse o che, sulla base di elementi concreti, potrebbero essere commesse nell’organizzazione con cui la persona segnalante o colui che sporge denuncia all’autorità giudiziaria/contabile intrattiene un rapporto giuridico ed anche gli elementi informativi riguardanti condotte volte ad occultare tali violazioni;

“segnalazione interna”: comunicazione delle “segnalazioni” attraverso il predisposto canale interno di segnalazione;

“segnalazione esterna”: comunicazione scritta o orale delle informazioni sulle violazioni, presentata tramite il canale di segnalazione esterna⁵;

“divulgazione pubblica”: rendere di pubblico dominio informazioni sulle violazioni tramite la stampa ovvero mezzi elettronici o comunque tramite mezzi di diffusione in grado di raggiungere un numero elevato di persone;

“segnalante”: persona fisica che effettua la segnalazione o la divulgazione pubblica di informazioni sulle violazioni acquisite nell’ambito del proprio contesto lavorativo;

“facilitatore”: persona fisica che assiste una persona segnalante nel processo di segnalazione, operante all’interno dello stesso contesto lavorativo e la cui assistenza deve essere mantenuta riservata;

“contesto lavorativo”: attività lavorative o professionali, presenti o passate attraverso le quali, indipendentemente dalla natura di tali attività, una persona acquisisce informazioni sulle violazioni e nel cui ambito potrebbe rischiare di subire ritorsioni in caso di segnalazione o di divulgazione pubblica o di denuncia all’autorità giudiziaria o contabile;

⁴ Alcune delle definizioni ivi riportate fanno riferimento a quanto previsto dall’art. 2 del D. Lgs. 24/2023 al quale si rimanda per la versione integrale.

⁵ cfr. art. 7 del D.Lgs. 24/2023.

“persona coinvolta”: persona fisica o giuridica menzionata nella segnalazione come persona alla quale la violazione è attribuita o come persona comunque implicata nella violazione segnalata;

“responsabile del canale” o “gestore del canale”: soggetto esterno individuato dalla Società responsabile della gestione del canale e della segnalazione dotato di autonomia organizzativa e funzionale;

“ritorsione”: qualsiasi comportamento, atto od omissione, anche solo tentato o minacciato, posto in essere in ragione della segnalazione e strettamente legato alla stessa, della denuncia all’autorità giudiziaria o contabile o della divulgazione pubblica e che provoca o può provocare alla persona segnalante o alla persona che ha sporto la denuncia, in via diretta o indiretta, un danno ingiusto;

“seguito”: l’azione ovvero le azioni avviate dal soggetto cui è affidata la gestione del canale di segnalazione;

“riscontro”: comunicazione alla persona segnalante di informazioni relative al seguito che viene dato o che si intende dare alla segnalazione comprendendo le misure previste o adottate o da adottare e dei motivi della scelta effettuata;

“piattaforma”: canale di segnalazione interna adottato dalla Società (come meglio specificato al paragrafo 7) per trasmettere le informazioni sulle violazioni;

“Organismo di Vigilanza (“OdV”)”: Organismo di Vigilanza ai sensi del D. Lgs. 231/2001 della Società;

“Modello 231”: Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D. Lgs. 231/2001 della Società.

Responsabilità

Il responsabile del canale o gestore del canale, anche attraverso l’utilizzo della piattaforma:

rende disponibili, anche attraverso la presente procedura e le informazioni pubblicate sulla piattaforma, le informazioni chiare sul canale, sulle procedure e sui presupposti per effettuare le segnalazioni interne;

rilascia alla persona segnalante il riscontro di ricevimento della segnalazione nei termini previsti;

valuta i criteri di processabilità della segnalazione;

condivide la segnalazione con il canale interno predisposto a livello di gruppo seguendo la Escalation Procedure di Johnson & Johnson e con l'OdV (nei casi previsti) informando quest'ultimo dell'eventuale avvio di indagini, del loro esito e del riscontro da fornire al segnalante;

si coordina – a meno che il segnalante non ne abbia espresso il diniego - con il Chief Audit Executive del gruppo Johnson & Johnson al fine di determinare se debba essere avviata un'indagine interna a seguito della segnalazione ricevuta e, nel caso, chi debba condurla e mantenere le interlocuzioni con il segnalante per le fasi successive, ivi incluse la trasmissione al segnalante del riscontro circa la chiusura dell'iter di gestione della segnalazione nonché, se del caso, la gestione della richiesta di integrazioni e l'esecuzione di eventuali colloqui di approfondimento con la persona segnalante;

archivia e conserva la documentazione sulla segnalazione nei tempi normativamente previsti;

garantisce il rispetto del principio di riservatezza;

identifica, all'interno della Società e con il supporto delle funzioni interne, i soggetti da coinvolgere e condivide con questi quanto emerso dall'analisi effettuata;

laddove conduca le indagini direttamente, coordina e monitora la fase delle indagini con le funzioni interne/team esterni incaricati, assicurando la condivisione dell'esito di tali indagini, ove previsto e possibile, con il segnalante;

si assicura che le funzioni interne competenti approfondiscano quanto oggetto di segnalazione;

individua e condivide, con le funzioni interne competenti e con l'OdV, proposte circa piani di miglioramento per evitare il ripetersi di eventi oggetto di segnalazione;

assicura che tutte le informazioni previste sul canale, sulle procedure e sui presupposti per effettuare le segnalazioni interne, siano sempre aggiornate e rese disponibili sui canali aziendali;

gestisce, con il supporto delle funzioni aziendali competenti, le attività conseguenti ad eventuali divulgazioni pubbliche nei casi previsti.

Il segnalante:

trasmette le segnalazioni nel rispetto della presente procedura;

è tenuto a fornire informazioni circostanziate relative a quanto oggetto di segnalazione.

L'OdV:

nel caso di segnalazioni rilevanti ex D.Lgs. 231/01, coordina e monitora la fase delle indagini con le funzioni interne/team esterni incaricati, valuta l'esito delle indagini e gli eventuali provvedimenti conseguenti e propone piani di miglioramento per evitare il ripetersi di eventi oggetto di segnalazione;

garantisce il rispetto del principio di riservatezza.

Il rappresentante legale:

interloquisce con ANAC in caso di eventuale segnalazione esterna o attivazione di attività ispettive da parte di ANAC.

Il CdA:

garantisce che siano adottati gli eventuali provvedimenti in conformità a quanto previsto dal sistema sanzionatorio previsto nel Modello Organizzativo 231;

approva la presente procedura unitamente alla struttura dei ruoli organizzativi connessi;

garantisce il rispetto delle misure per la protezione della persona segnalante.

Soggetti che possono effettuare una segnalazione (c.d. "segnalante")

Possono procedere alla segnalazione:

i dipendenti;

i lavoratori autonomi e collaboratori che svolgono la propria attività presso i

soggetti pubblici e privati;

i liberi professionisti;

i volontari;

i consulenti;

gli azionisti;

gli amministratori;

i fornitori di prestazioni a favore di terzi a qualsiasi titolo (a prescindere dalla natura di tali attività) anche in assenza di corrispettivo;

i tirocinanti anche non retribuiti;

i soggetti che esercitano funzioni di amministrazione, di direzione, di controllo, di vigilanza ovvero di rappresentanza, anche se le relative attività sono svolte a titolo di fatto e non di diritto.

Sono, altresì, compresi nella categoria in oggetto tutti quei soggetti che, a qualsiasi titolo, vengono a conoscenza di illeciti nell'ambito del contesto lavorativo della Società ovvero:

quando il rapporto di lavoro non sia ancora iniziato;

durante il periodo di prova;

allo scioglimento del rapporto.

Canale di segnalazione interna

La Società ha previsto un canale di segnalazione interna che il segnalante deve utilizzare per la trasmissione delle informazioni sulle violazioni. L'istituzione di tale canale permette una più efficace prevenzione e accertamento delle violazioni. Tale scelta risponde al principio di favorire una cultura della buona comunicazione e della responsabilità sociale d'impresa nonché di miglioramento della propria organizzazione.

Il canale di segnalazione interna prevede la modalità scritta o orale attraverso la piattaforma “@Whistleblowing” accessibile al link <https://digitalroom.bdo.it/jnj>.

Accedendo alla piattaforma, il segnalante, tramite un sistema di messaggistica a registrazione vocale, potrà inoltre richiedere un incontro diretto con il responsabile della gestione della segnalazione.

Il canale di segnalazione interna garantisce la riservatezza dell'identità del segnalante, del facilitatore (ove presente), delle persone coinvolte e comunque menzionate nella segnalazione nonché del contenuto della stessa e della relativa documentazione inoltrata ovvero integrabile.

Soggetto responsabile della gestione del canale (c.d. “responsabile del canale”)

La gestione del canale interno è affidata a:

Avv. Sara Biglieri, soggetto esterno in possesso dei requisiti di autonomia, indipendenza e specificamente formato allo scopo.

Il responsabile della gestione del canale e della segnalazione agisce in via esclusiva per quanto concerne l'acquisizione della segnalazione e l'accesso alla piattaforma ai sensi di quanto stabilito al paragrafo 0 della presente procedura.

Caratteristiche del canale di segnalazione interna

Il canale interno di segnalazione della Società è gestito tramite la piattaforma web-based “Whistleblowing”, fruibile da tutti i devices elettronici (PC, Tablet, Smartphone).

I dati inseriti nella piattaforma sono segregati nella partizione logica dedicata alla Società e sottoposti ad algoritmo di scripting prima della loro archiviazione. La sicurezza in trasporto è garantita da protocolli sicuri di comunicazione.

La piattaforma fornisce al termine dell'inserimento della segnalazione (a prescindere che sia anonima o meno) un codice alfanumerico di 12 caratteri, generato in modo casuale e automatico dalla piattaforma informatica, non riproducibile, con cui il segnalante potrà in ogni momento visualizzare lo stato di lavorazione della propria segnalazione ed interagire con il responsabile attraverso un tool di messaggistica.

In caso di segnalazione non anonima i dati del segnalante (“dati utente”) non sono accessibili al responsabile del canale. Il responsabile del canale, a sua discrezione, potrà visualizzare tali campi (cd. “campi in chiaro”) solo a seguito di motivazione, opportunamente tracciata, all'interno della piattaforma.

La segnalazione può essere visualizzata e gestita solo dal responsabile del canale. Il responsabile ha credenziali univoche per l'accesso, con scadenza ogni 3 mesi. La

password policy è aderente alle best practices internazionali in materia.

La Data Retention è regolata da scadenze predefinite con automatici reminder al responsabile del canale che procederà, a scadenza, alla cancellazione dei dati.

La società BDO, che eroga il servizio di utilizzo della piattaforma, è certificata ISO 27001.

Il trattamento dei dati personali deve sempre tener conto ed essere conforme agli obblighi previsti dal GDPR e dal D. Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii. La Società, in qualità di titolare del trattamento attraverso il canale di segnalazione interna è tenuta ad effettuare una previa analisi del disegno organizzativo comprensivo della fondamentale valutazione del possibile impatto sulla protezione dei dati (art. 35 del GDPR).

Caratteristiche della segnalazione e segnalazioni anonime

È necessario che la segnalazione sia il più possibile circostanziata al fine di consentire l'analisi dei fatti da parte dei soggetti competenti a ricevere e gestire le segnalazioni. In particolare, è necessario risultino chiare:

le circostanze di tempo e di luogo in cui si è verificato il fatto oggetto della segnalazione;

la descrizione del fatto;

le generalità o altri elementi che consentano di identificare il soggetto cui attribuire i fatti segnalati.

Le informazioni sulle violazioni segnalate devono essere veritiere. Non si considerano tali semplici supposizioni, indiscrezioni scarsamente attendibili (c.d. voci di corridoio), così come notizie di pubblico dominio, informazioni errate (ad eccezione di errore genuino), palesemente prive di fondamento o fuorvianti ovvero se meramente dannose o offensive. Non è invece necessario che il segnalante sia certo dell'effettivo accadimento dei fatti segnalati e dell'identità dell'autore degli stessi.

È utile anche che il segnalante fornisca documenti che possano dare elementi di fondatezza dei fatti oggetto di segnalazione, nonché l'indicazione di altri soggetti potenzialmente a conoscenza dei fatti.

Le segnalazioni anonime, ove circostanziate, sono equiparate a segnalazioni ordinarie e in tal caso considerate nell'ambito della presente procedura anche in riferimento alle tutele del segnalante, qualora successivamente identificato, ed agli obblighi di conservazione.

Iter operativo di gestione della segnalazione

Il segnalante trasmette la segnalazione tramite il canale interno dedicato.

Il segnalante attiva la segnalazione attraverso il link sopra indicato in modalità scritta, mediante la compilazione di un form guidato, o in modalità orale tramite un sistema di messaggistica vocale.

Se il segnalante effettua la segnalazione oralmente mediante un incontro fissato con il responsabile del canale, la stessa, previo consenso del segnalante stesso, è documentata a cura del responsabile del canale con la registrazione su un dispositivo idoneo alla conservazione e alla riproduzione vocale ovvero tramite la redazione di un verbale. In questa ultima ipotesi, il segnalante può verificare, rettificare e/o confermare il verbale dell'incontro tramite relativa sottoscrizione.

La ricezione della segnalazione da parte del soggetto responsabile del canale avvia il processo di gestione delle segnalazioni. Il responsabile del canale procede alla sua "lavorazione" secondo un flow chart di processo predefinito.

Alla ricezione della segnalazione, il soggetto responsabile provvede a comunicare un avviso di ricezione al segnalante entro 7 giorni dal ricevimento della segnalazione e la presa in carico della segnalazione.

Il soggetto responsabile della gestione della segnalazione procede con una prima verifica circa la correttezza della procedura seguita dal segnalante e del contenuto della segnalazione sia in riferimento all'ambito di applicazione definito dalla presente procedura (c.d. inerenza del contenuto della segnalazione) che alla sua verificabilità in base alle informazioni fornite. Effettuate tali verifiche, il responsabile della gestione condivide la segnalazione con il Chief Audit Executive del gruppo J&J, a meno che il segnalante non ne abbia fatto espressamente divieto, e si coordina con tale funzione per determinare chi debba condurre le eventuali indagini interne e poi mantenere le interlocuzioni con il segnalante nelle fasi successive. Inoltre, qualora il responsabile del canale lo ritenga necessario (es. in caso di eventuali dubbi), potrà coinvolgere l'Organismo di Vigilanza per valutare la rilevanza ex del D. Lgs. 231/01 della segnalazione. Qualora la segnalazione non

sia inerente, il responsabile del canale formalizza l'esito del controllo e lo comunica al segnalante in tempi ragionevoli (non oltre 3 mesi) e archivia la segnalazione. Il responsabile informa tempestivamente, ove necessario, le funzioni aziendali interne competenti, garantendo il rispetto del principio di riservatezza.

Qualora sia necessario acquisire elementi integrativi, il responsabile del canale ovvero il Chief Audit Executive (a seconda di chi starà gestendo la segnalazione) contatterà il segnalante. Se il segnalante non fornisce, entro 3 mesi dalla richiesta di integrazione, informazioni aggiuntive si procederà con l'archiviazione della segnalazione, dandone comunicazione al segnalante.

Il responsabile del canale, verificata l'inerenza della segnalazione e acquisiti tutti gli elementi, informa, nel rispetto del principio di riservatezza, le funzioni interne competenti e, qualora si tratti di informazioni di violazioni rilevanti ex del D. Lgs. 231/01, l'Organismo di Vigilanza al fine di valutare la modalità di avvio della fase di indagine, fatto salvo il rispetto del principio di autonomia e indipendenza dell'OdV rispetto al modo con cui gestire la segnalazione ai fini e per gli effetti del D. Lgs. 231/01.

Le funzioni aziendali interne eventualmente interpellate, a chiusura dell'indagine, predispongono un report finale, ove possibile, e ne condividono gli esiti con il responsabile del canale al fine di procedere con il riscontro al segnalante.

Il riscontro al segnalante deve essere trasmesso entro tre mesi dalla data di avviso di ricezione ovvero dalla scadenza del termine di sette giorni dalla presentazione della segnalazione. Solo in casi eccezionali, qualora la complessità della segnalazione lo richiedesse, o in considerazione dei tempi di risposta del segnalante, il responsabile del canale, informato prontamente il segnalante prima della scadenza, con opportuna motivazione, potrà continuare la fase di indagine per il tempo necessario e dando al segnalante periodici aggiornamenti.

In caso si tratti di violazioni rilevanti ex del D. Lgs. 231/01, il responsabile del canale comunica all'Organismo di Vigilanza gli esiti dell'indagine. L'OdV, nell'ambito della sua autonomia operativa, valuta l'esito ricevuto e, qualora la segnalazione sia fondata, gli eventuali provvedimenti conseguenti valutando l'adozione di eventuali misure ritenute necessarie ai fini dell'adeguamento del Modello dando corso alle comunicazioni necessarie per l'applicazione delle eventuali sanzioni. Gli eventuali provvedimenti conseguenti sono applicati in

conformità a quanto previsto dal sistema disciplinare previsto nel Modello Organizzativo 231.

Per le segnalazioni non rientranti nel perimetro delle violazioni ex D. Lgs. 231/01, il responsabile del canale, valuterà, caso per caso, con la Società se e quale funzione aziendale debba essere opportunamente coinvolta per la relativa analisi e per gli eventuali provvedimenti conseguenti sempre nel rispetto del principio di riservatezza.

In caso di diffamazione o di calunnia, accertata con condanna anche di primo grado, la Società procede con un procedimento sanzionatorio nei confronti del segnalante.

Si specifica che, dalla ricezione della segnalazione fino alla sua chiusura, ogni soggetto che si trovasse in una situazione di conflitto di interesse deve astenersi dall'assumere decisioni al fine di garantire il rispetto del principio di imparzialità.

Trasmissione delle segnalazioni con erroneo destinatario

Qualora la segnalazione sia trasmessa a un soggetto diverso da quello preposto a riceverla, chi la riceve ha l'obbligo di trasmetterla entro sette giorni al soggetto competente dando notizia della trasmissione alla persona segnalante e garantendo una catena di custodia delle informazioni conforme agli obblighi di riservatezza e a quelli di cui al paragrafo "*Caratteristiche del canale di segnalazione interna*". La Società adotta sanzioni a livello disciplinare in caso di mancato rispetto dell'obbligo di trasmissione.

Nel caso di involontaria trasmissione della segnalazione a soggetto diverso da quello legittimato a riceverla, il segnalante deve dimostrare la mera negligenza e l'assenza di un interesse personale nella erronea trasmissione.

Conservazione della documentazione sulla segnalazione interna

Le segnalazioni interne e tutta la relativa documentazione allegata ovvero integrata sono conservate, con apposita catena di custodia digitale, per il tempo necessario al trattamento della segnalazione stessa.

In ogni caso, la documentazione è conservata soltanto per un periodo temporale individuato nel massimo di cinque anni a decorrere dalla data della comunicazione dell'esito finale della procedura di segnalazione.

In tutti i casi citati, è necessario che la procedura di conservazione delle segnalazioni interne e della relativa documentazione, sia conforme alle garanzie comunitarie e nazionali sul trattamento dei dati personali nonché alle predisposte misure sul diritto di riservatezza.

Obblighi di informazione

Le informazioni sul canale, sulle procedure e sui presupposti per effettuare le segnalazioni sono rese note alle persone che, pur non frequentando i luoghi di lavoro, intrattengono un rapporto giuridico con la Società attraverso la pubblicazione sul sito internet della Società.

La Società attiva il proprio canale di segnalazione interna sentite le rappresentanze o le organizzazioni sindacali.

Segnalazione esterna

Al ricorrere delle seguenti condizioni, il segnalante potrà procedere con una segnalazione ad ANAC tramite canale esterno:

nel caso in cui nel contesto lavorativo di riferimento, l'attivazione del canale di segnalazione interna non è obbligatoria ovvero il canale stesso non è stato attivato oppure non è conforme ai requisiti normativamente previsti;

quando il segnalante ha già inoltrato una segnalazione interna ancorché essa non ha avuto seguito;

se il segnalante ha fondato motivo di ritenere che inoltrando una segnalazione interna, alla stessa non è dato efficace seguito ovvero che la stessa, di per sé, determinerà una ritorsione nei suoi confronti;

nel caso in cui il segnalante ha un fondato motivo di ritenere che la violazione segnalata può costituire un pericolo imminente o palese per il pubblico interesse.

L'organismo esterno legittimato a ricevere le segnalazioni esterne è l'ANAC secondo le modalità e le procedure opportunamente adottate (Whistleblowing - www.anticorruzione.it).

Divulgazione pubblica

In via residuale e subordinata, il segnalante potrà procedere con una divulgazione pubblica nei seguenti casi:

quando ha già previamente effettuato una segnalazione interna ovvero esterna, ovvero ha effettuato direttamente una segnalazione esterna senza aver ricevuto riscontro nei termini previsti;

nel caso in cui ha fondato motivo di ritenere che la violazione costituisce un pericolo imminente o palese per il pubblico interesse;

quando ha fondato motivo di ritenere che la segnalazione esterna comporta il rischio di ritorsioni ovvero può non avere efficace seguito in ragione delle specifiche circostanze del caso concreto, come quelle in cui possono essere occultate o distrutte prove oppure in cui vi è fondato timore che chi ha ricevuto la segnalazione può essere colluso con l'autore della violazione o coinvolto nella violazione stessa.

Obbligo di riservatezza

Tutte le segnalazioni ed i relativi allegati non sono utilizzati oltre il tempo necessario per darne seguito.

È previsto che l'identità del segnalante unitamente a qualsiasi altra informazione da cui può evincersi, direttamente o indirettamente, tale identità non siano rivelate senza il consenso espresso del segnalante stesso a persone diverse da quelle competenti a ricevere o a dare seguito alle segnalazioni, espressamente autorizzate a trattare tali dati ai sensi degli artt. 29 e 32, paragrafo 4 del Regolamento (UE) 2016/679 e dell'art. 2-quaterdecies del codice in materia di protezione dei dati personali di cui al D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196.

La Società tutela l'identità delle persone coinvolte, dei facilitatori e delle persone menzionate nella segnalazione fino alla conclusione dei procedimenti avviati in ragione della segnalazione stessa, nel rispetto delle medesime garanzie previste in favore della persona segnalante.

Le circostanze di mitigazione della tutela del diritto alla riservatezza comprendono: nell'ambito di un procedimento penale, l'identità del segnalante è coperta dal segreto nei modi e nei limiti previsti dall'art. 329 c.p.p.: è imposto l'obbligo di segretezza degli atti delle indagini preliminari sino al momento in cui l'indagato non abbia il diritto ad averne conoscenza e, comunque, non oltre la chiusura di tale

fase;

nell'ambito del procedimento stabilito presso la Corte dei Conti, l'identità del segnalante non può essere rivelata fino alla chiusura della fase istruttoria;

nell'ambito del procedimento disciplinare, l'identità del segnalante non può essere rivelata ove la contestazione dell'addebito disciplinare sia fondata su accertamenti distinti e ulteriori rispetto alla segnalazione, anche se conseguenti alla stessa;

qualora la contestazione sia fondata, in tutto o in parte, sulla segnalazione e la conoscenza dell'identità della persona segnalante sia indispensabile per la difesa dell'incolpato, la segnalazione sarà utilizzabile ai fini del procedimento disciplinare solo in presenza del consenso espresso del segnalante a rivelare la propria identità;

nei casi di procedimento disciplinare avviato nei confronti del presunto autore della condotta segnalata, sarà dato avviso in forma scritta al segnalante delle ragioni della rivelazione dei dati riservati quando la rivelazione sarà indispensabile anche ai fini della difesa della persona coinvolta.

Poste la vigenza delle mitigazioni appena elencate, il soggetto coinvolto, su sua istanza, è sentito anche attraverso un procedimento cartolare mediante l'acquisizione di osservazioni scritte e di documenti.

Tra gli obblighi di riservatezza si comprendono, ove applicabili alla Società:

la sottrazione della segnalazione e della documentazione ad essa allegata al diritto di accesso agli atti amministrativi previsto dagli artt. 22 e ss. della l. n. 241/1990 e all'accesso civico generalizzato di cui agli artt. 5 e ss. del d.lgs. n. 33/2013;

le amministrazioni ed enti coinvolti nella gestione delle segnalazioni garantiscono la riservatezza durante tutte le fasi del procedimento di segnalazione, ivi compreso l'eventuale trasferimento delle segnalazioni ad altre autorità competenti.

Tutela dei dati personali

Ogni trattamento dei dati personali, compresa la comunicazione tra le autorità competenti, è effettuato a norma:

del Regolamento (UE) 2016/679;

La comunicazione dei dati personali da parte di istituzioni, di organi o degli organismi dell'Unione Europea è effettuata in conformità del Regolamento (UE) 2018/1725.

Il trattamento dei dati personali relativi alla ricezione e alla gestione delle segnalazioni è effettuato dal titolare, nel rispetto dei principi di cui agli artt. 5 e 25 del regolamento (UE) 2016/679, fornendo preliminarmente le idonee informazioni ai soggetti segnalanti e alle persone coinvolte nonché adottando misure appropriate a tutela dei diritti e delle libertà degli interessati.

L'informativa agli interessati, riepilogativa anche dei loro diritti e delle modalità per esercitarli, è reperibile all'indirizzo <https://digitalroom.bdo.it/jnj>.

Misure di protezione e di sostegno

Sono previste adeguate misure per proteggere i segnalanti dalle ritorsioni dirette e dalle ritorsioni indirette.

Le misure di protezione si applicano se al momento della segnalazione la persona segnalante aveva fondato motivo di ritenere che le informazioni sulle violazioni segnalate fossero vere (cfr. paragrafo "*Caratteristiche della segnalazione e segnalazioni anonime*"), rientrassero nell'ambito oggettivo e sia stata rispettata la procedura di segnalazione.

In caso di diffamazione o di calunnia, accertata con condanna anche di primo grado, le tutele non sono garantite.

Le misure di protezione si applicano anche:

- a) ai facilitatori;
- b) alle persone del medesimo contesto lavorativo della persona segnalante/denunciante che sono legate ad essi da uno stabile legame affettivo o di parentela entro il quarto grado;
- c) ai colleghi di lavoro della persona segnalante/denunciante che lavorano nel medesimo contesto lavorativo della stessa e che hanno con detta persona un rapporto abituale e corrente;
- d) agli enti di proprietà della persona segnalante/denunciante o per i quali le stesse

persone lavorano, nonché agli enti che operano nel medesimo contesto lavorativo delle predette persone.

Divieto di ritorsione

I soggetti enumerati nel paragrafo “*Responsabilità*” non possono subire alcuna ritorsione. A titolo informativo e non esaustivo si considerano “ritorsioni”:

il licenziamento, la sospensione o misure equipollenti;

la retrocessione di grado o la mancata promozione;

il mutamento di funzioni;

il cambiamento del luogo di lavoro;

la riduzione dello stipendio;

la modifica dell’orario di lavoro;

la sospensione della formazione o qualsiasi restrizione di accesso alla stessa;

le note di merito negative o le referenze negative non adeguatamente motivate;

l’adozione di misure disciplinari o di altre sanzioni (anche pecuniarie);

la coercizione;

l’intimidazione;

le molestie;

l’ostracismo;

la discriminazione o comunque il trattamento sfavorevole immotivato;

la mancata conversione di un contratto di lavoro a termine in un contratto di lavoro a tempo indeterminato laddove il lavoratore avesse una legittima aspettativa a detta conversione;

il mancato rinnovo o la risoluzione anticipata di un contratto di lavoro a termine;

i danni, anche alla reputazione della persona, in particolare sui social media,

i pregiudizi economici o finanziari, comprese la perdita di opportunità economiche e la perdita di redditi;

l’inserimento in elenchi impropri sulla base di un accordo settoriale o industriale

formale o informale, che può comportare l'impossibilità per la persona di trovare un'occupazione nel settore o nell'industria in futuro;

la conclusione anticipata o l'annullamento di un contratto di fornitura di beni o servizi;

l'annullamento di una licenza o di un permesso;

la richiesta di sottoposizione ad accertamenti psichiatrici ovvero medici.

Gli atti assunti in violazione del divieto di ritorsione sono nulli.

Nell'ambito di procedimenti giudiziari o amministrativi ovvero in caso di controversie stragiudiziali aventi ad oggetto l'accertamento dei comportamenti, atti o omissioni vietati nei confronti dei soli soggetti segnalanti, si presume che gli stessi siano stati posti in essere a causa della segnalazione. L'onere di provare che tali condotte o atti sono motivati da ragioni estranee alla segnalazione è del soggetto che ha posto in essere gli atti ritorsivi.

I segnalanti possono comunicare all'ANAC le ritorsioni che ritengono di avere subito, sia quelle tentate o prospettate.

L'ANAC informa l'Ispettorato nazionale del lavoro, per i provvedimenti di propria competenza.

Misure di sostegno

Il segnalante potrà rivolgersi a enti del Terzo settore presenti nell'elenco pubblicato sul sito ANAC. Si tratta di enti che esercitano attività di interesse generale per il perseguimento, senza scopo di lucro, di finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale ("promozione della cultura della legalità, della pace tra i popoli, della nonviolenza e della difesa non armata; promozione e tutela dei diritti umani, civili, sociali e politici, nonché dei diritti dei consumatori e degli utenti delle attività di interesse generale, promozione delle pari opportunità e delle iniziative di aiuto reciproco, incluse le banche dei tempi e i gruppi di acquisto solidale") e che hanno stipulato convenzioni con ANAC.

Le misure di sostegno fornite consistono in informazioni, assistenza e consulenze a titolo gratuito sulle modalità di segnalazione e sulla protezione dalle ritorsioni offerta dalle disposizioni normative nazionali e da quelle dell'Unione europea, sui

diritti della persona coinvolta, nonché sulle modalità e condizioni di accesso al patrocinio a spese dello Stato.

Limitazione di responsabilità del segnalante

È prevista l'assenza di responsabilità (anche di natura civile o amministrativa) per chi riveli o diffonda informazioni sulle violazioni:

coperte dall'obbligo di segreto,

relative alla tutela del diritto d'autore,

delle disposizioni relative alla protezione dei dati personali,

che offendono la reputazione della persona coinvolta o denunciata,

se, al momento della rivelazione o diffusione, vi fossero fondati motivi per ritenere che la rivelazione o diffusione delle stesse informazioni fosse necessaria per svelare la violazione e la segnalazione è stata effettuata in coerenza con le condizioni per la protezione.

Inoltre, tra le misure di protezione, si evidenziano:

i diritti a effettuare una segnalazione e le relative tutele non possono essere limitati in modo pattizio a livello contrattuale;

l'esclusione di ogni altra responsabilità, anche civile e amministrativa, per l'acquisizione o l'accesso alle informazioni sulle violazioni, salva l'ipotesi in cui la condotta costituisca reato;

l'esclusione di ogni altra responsabilità con riguardo a comportamenti, atti, omissioni posti in essere se collegati alla segnalazione e strettamente necessari a rivelare la violazione o, comunque, non collegate alla segnalazione.

Regime sanzionatorio

Il sistema disciplinare adottato dalla Società ai sensi dell'art. 6, comma 2, lettera e), del D. Lgs. 231/2001, e richiamato nella Parte Generale del Modello 231, prevede sanzioni da applicare nei confronti di coloro che la Società accerta essere responsabili degli illeciti riferiti a:

commissione di ritorsioni o proposta di adozione, ostacolo alla segnalazione (anche

tentato) o violazione degli obblighi di riservatezza,

mancata istituzione dei canali di segnalazione, mancata adozione di procedure per la gestione delle stesse, ovvero procedure non conformi alle prescrizioni del decreto ovvero assenza di attività di verifica e analisi delle segnalazioni,

responsabilità civile della persona segnalante, anche con sentenza di primo grado, per diffamazione o calunnia nei casi di dolo o colpa grave, salvo che la medesima sia stata già condannata, anche in primo grado, per i reati di diffamazione o di calunnia;

nonché nei confronti di chiunque violi la presente procedura.

Per gli stessi illeciti, ANAC può intervenire con l'applicazione di sanzioni amministrative pecuniarie (da € 500 fino a € 50.000) in caso di accertamento degli stessi illeciti.

In aggiunta a quanto previsto dalla procedura di Whistleblowing, la Società ha attivato ulteriori canali di segnalazione:

- Integrity Line [NAVEX – Johnson & Johnson Family of Companies](#) che incoraggia chiunque (inclusi dipendenti, partner commerciali, clienti, consumatori e altri) a segnalare qualsiasi condotta nota o che si ritiene essere in violazione delle politiche e delle linee guida della Società o della legge vigente;
- cassetta di posta n. 27 “Segnalazioni anonime D.Lgs. 231/2001” presente nella sede Johnson di Pratica di Mare;
- casella di posta dell’Organismo di Vigilanza odvjnjmedical@its.jnj.com .