



Regionalni program skladnosti poslovanja

Ljubljana, april 2025

VSEBINA

NAMEN	3
PODROČJE UPORABE	3
ODGOVORNOSTI	4
ELEMENTI PROGRAMA SKLADNOSTI.....	5
1. Politike in postopki	5
2. Vloge in odgovornosti na področju skladnosti	6
3. Usposabljanje in ozaveščanje	6
4. Presoje in spremljanje	7
5. Politika žvižgaštva	9
6. Preiskave in poročanje	9
KONČNE DOLOČBE	11

PRILOGE:

Priloga 1 – Zgodovina dokumenta

NAMEN

Namen tega dokumenta je podati pregled Programa skladnosti in etike v poslovanju (v nadaljevanju »**Program skladnosti**«) za družbo Lenis farmacevtika, d. o. o., njene hčerinske družbe in pogodbene izvajalce (v nadaljevanju »**Lenis**«) ter določiti pričakovanja glede skladnosti poslovanja.

Za izogib morebitnim nejasnostim ta Program skladnosti poslovanja ne zajema regulatorne skladnosti, tj. skladnosti z dobro proizvodno prakso (GMP), dobro distribucijsko prakso (GDP) in drugimi povezanimi farmacevtskimi zakoni ter smernicami, ki jih pokrivajo oddelki za kakovost, medicinske zadeve, regulativo in farmakovigilanco v družbi Lenis ter jih ureja ločen nabor standardnih operativnih postopkov (SOP).

PODROČJE UPORABE

Podjetje Lenis se zavezuje, da bo poslovalo etično ter ohranjalo in spodbujalo kulturo, ki poudarja integriteto, sprejemanje odgovornosti s strani posameznika in podjetja, učinkovito samokontrolo in transparentnost v odnosih med podjetjem Lenis in njegovimi ključnimi deležniki, vključno z zdravstvenimi delavci in predstavniki oblasti. V skladu s to zavezo je Lenis vzpostavil Program skladnosti in spoštuje njegove zahteve.

Program skladnosti je dinamičen dokument, ki določa okvir za prilagajanje spremembam v okolju, v katerem Lenis deluje. Njegovo izvajanje nenehno ocenjujeta odgovorna oseba za skladnost in direktor, da se zagotovi, da program deluje kot predvideno, služi namenu, za katerega je bil zasnovan, in omogoča družbi Lenis izpolnjevanje visokih standardov in zavezanosti skladnosti.

Program skladnosti ima šest elementov:

1. Politike in postopki
2. Vloge in odgovornosti na področju skladnosti
3. Usposabljanje in ozaveščanje
4. Presoje in spremljanje
5. Politika žvižgaštva
6. Preiskave in poročanje

ODGOVORNOSTI

Vsi zaposleni so odgovorni za upoštevanje vseh veljavnih predpisov in standardov.

Direktor in vodstvo so odgovorni za:

- zagotavljanje kulture skladnosti in etike v celotnem podjetju;
- postavljanje skladnosti in etike kot temeljne odgovornosti vseh zaposlenih;
- spodbujanje in ohranjanje delovnega okolja, v katerem je mogoče izraziti zaskrbljenost, odprto razpravljati in poročati brez strahu pred povračilnimi ukrepi;
- zagotavljanje, da imata odgovorna oseba za skladnost poslovanja in oddelk za skladnost zadostno število zaposlenih, kvalifikacije, vire in finančno podporo za izvajanje svojih nalog;
- podporo odgovorna oseba za skladnost poslovanja pri vprašanjih skladnosti in za zagotavljanje učinkovitega delovanja robustnega, dinamičnega in prilagodljivega Programa skladnosti;
- usklajevanje s odgovorna oseba za skladnost poslovanja in oddelkom za skladnost za redno ocenjevanje programa skladnosti, da se zagotovi, da (i) deluje kot predvideno, (ii) služi namenu, za katerega je bil zasnovan, in (iii) omogoča Lenisu izpolnjevanje visokih standardov in zavezanosti skladnosti in etiki;
- pravočasno in ustrezno obravnavanje vprašanj ali pomislekov, po potrebi v sodelovanju z oddelkom za skladnost;
- komunikacija z oddelkom za skladnost o morebitnih pomislekih glede skladnosti in etike.

Odgovorna oseba za skladnost poslovanja in njegovi **namestniki** so odgovorni za:

- načrtovanje, izvajanje in nadzor učinkovitega Programa skladnosti;
- vodenje Oddelka za skladnost poslovanja, ki je odgovoren za izvajanje Programa skladnosti;
- spremljanje razvoja in trendov na področju skladnosti v zdravstvu preko rednega izobraževanja in usposabljanja ter uporaba teh informacij za izboljšanje Programa skladnosti;
- redno obveščanje direktorja o razvoju Programa skladnosti, pravnih spremembah in najboljših praksah v panogi, povezanih s Programom skladnosti;
- periodično ocenjevanje učinkovitosti Programa skladnosti, da se zagotovi, da ta (i) deluje kot predvideno, (ii) izpolnjuje namen, za katerega je bil zasnovan, (iii) odraža veljavne zakone, razvoj in najboljše prakse v panogi ter (iv) omogoča družbi Lenis doseganje visokih standardov in zavezanosti skladnosti.

Zaposleni so odgovorni za:

- izvajanje delovnih nalog in ravnanje v skladu s pravili ter s tem podpora izvajanju Programa skladnosti;
- branje, razumevanje in spoštovanje vseh politik in postopkov;
- pravočasno opravljanje vseh zahtevanih usposabljanj s področja skladnosti in etike;
- poročanje o morebitnih težavah s skladnostjo svojemu nadrejenemu, drugemu članu vodstva, oddelku za skladnost, direktorju ali preko žvižgaških kanalov;
- sodelovanje z oddelkom za skladnost pri izvajanju preiskav, revizij in nadzornih dejavnosti.

ELEMENTI PROGRAMA SKLADNOSTI

1. Politike in postopki

Lenis je razvil politike in postopke, ki odražajo njegovo zavezanost k skladnosti ter omogočajo učinkovito izpolnjevanje obveznosti na tem področju. Politike in postopki upoštevajo tudi posebna področja tveganj skladnosti in etike, ki so pomembna za zdravstvene delavce (ZD), zdravstvene organizacije (ZO), nevladne organizacije (NVO) ter organizacije pacientov (OP).

Te politike in postopki bodo redno pregledani in ustrezno posodobljeni (najkasneje v 3 letih) ter dostopni vsem zaposlenim.

Skladnost z vsemi veljavnimi politikami in postopki je pogoj za zaposlitev ter sestavni del ocenjevanja in nagrajevanja uspešnosti vseh zaposlenih.

Lenisove politike in postopki so:

- [Regionalni program skladnosti poslovanja](#) (ta dokument)
- [Regionalni pravilniki](#) o:
 - sponzoriranju in organizaciji dejavnosti
 - naročenem predavanju/strokovnem mnenju/članku
 - udeležbi na strokovnem dogodku
 - donaciji
 - oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov
 - razdeljevanju vzorcev zdravil in medicinskih pripomočkov
 - pošiljanju oglasnih sporočil
 - sodelovanju med oddelkoma medicinskih zadev in komercialne
 - interakcijah med medicinskim oddelkom in deležniki v zdravstvu
- [Kontrolni seznam dejavnosti](#)
- [Smernice za rezervacijo letov](#)
- [Pogosta vprašanja o skladnosti \(FAQ\)](#)
- [Metodologija zbiranja in objavljanja prenosov sredstev \(ToV\)*](#)
- [Letna poročila o prenosih vrednosti*](#)
- [Smernice za poslovne partnerje*](#), vključno z:
 - [Vprašalnikom in izjavo o skrbnem pregledu tretje osebe](#)
- [Obrazec za razkritje nasprotja interesov](#)

- Pravilnik o varnosti obdelave osebnih podatkov (GDPR)
- Politika zasebnosti*
- Politika žvižgaštva*

Dokumenti, označeni z zvezdico (*), so prav tako javno dostopni na spletni strani podjetja, v razdelku Naše politike.

2. Vloge in odgovornosti na področju skladnosti

Odgovorna oseba za skladnost poslovanja (Compliance Officer – CO) je neodvisna in objektivna funkcija, ki pregleduje in ocenjuje vprašanja ter morebitne pomisleke v zvezi s skladnostjo. Lenis je imenoval odgovorno osebo za skladnost poslovanja, ki je zadolžena za upravljanje in nadzor Programa skladnosti. Odgovorna oseba za skladnost poslovanja poroča neposredno direktorju in redno obvešča direktorja in ustrezne deležnike o Programu skladnosti ter o tveganjih, pomislekih, vprašanjih ali kršitvah skladnosti, ki jih zaznajo.

CO ima namestnike, ki ga podpirajo pri izvajanju in nadzoru Programa skladnosti.

Podjetje spodbuja zaposlene zunaj oddelka za skladnost, da postanejo »**ambasadorji skladnosti**« (Compliance Champions). To pomeni, da zaposleni prevzamejo odgovornost za spodbujanje praks skladnosti znotraj organizacije, se seznanijo z zahtevami skladnosti in politikami podjetja, proaktivno predlagajo izboljšave ter aktivno skrbijo, da njihovi sodelavci razumejo in spoštujejo te standarde.

3. Usposabljanje in ozaveščanje

Lenis redno izvaja celovita **usposabljanja in izobraževanja** s področja skladnosti za **zaposlene** in **poslovne partnerje**. Kadar je potrebno, so vsebine prilagojene funkciji in tematiki, da dosežejo največjo učinkovitost. Udeležba ter uspešen zaključek zahtevanih usposabljanj in izobraževanj s področja skladnosti in etike sta pogoj za nadaljevanje zaposlitve.

Lenisov izobraževalni program na področju skladnosti obsega:

Vrsta izobraževanja	Pogostost	Ciljna publika
Usposabljanje o skladnosti poslovanja	Letno	Vsi zaposleni
Q&A sestanki o skladnosti	Mesečno	Pobudniki in potrjevalci dejavnosti in gradiv
Enodnevne delavnice o skladnosti	Letno	Pobudniki in potrjevalci dejavnosti in gradiv
Usposabljanje o skladnosti poslovanja za nove zaposlene	Po potrebi	Novi zaposleni in zaposleni po daljši odsotnosti (>6 mesecev), subdistributerji
Obveščanje o najnovejših dogodkih na področju skladnosti poslovanja	Po potrebi	Po potrebi

Seznam vseh usposabljanj s področja skladnosti poslovanja, skupaj z gradivi z usposabljanj ter evidencami udeležbe, se vodi in redno posodablja v mapi »Business Compliance«.

4. Presoje in spremljanje

Ocena tveganja

Lenis redno izvaja **oceno tveganj skladnosti**, s katerimi oceni tveganja, ki lahko povzročijo pravno, finančno, operativno škodo ali škodo ugledu. Na podlagi teh ocen podjetje po potrebi uvede ustrezne strategije za obvladovanje tveganj. Rezultat tega je **notranji načrt revizije in spremljanja skladnosti**.

Odobritve dejavnosti in gradiv

Aplikacija **Activity Approvals** služi za ocene, na podlagi katerih seodobrijo ali zavrnejo vsa sodelovanja z zdravstvenimi delavci, zdravstvenimi organizacijami, nevladnimi in javnimi organizacijami ter vladnimi uradniki. Postopek temelji na oceni sodelovanja, ki ga predloži pobudnik, in odobritvah vseh ustreznih potrjevalcev v naslednjem vrstnem redu:

- (I) Pobudnik
 - a. Komercialni/medicinski oddelek/oddelek za javne zadeve
- (II) Potrjevalci
 - a. Komercialni/medicinski oddelek – odvisno od oddelka pobudnika
 - b. Medicinski oddelek
 - c. Oddelek za skladnost
 - d. Direktor/komercialni direktor

Podrobnejša navodila za odobritev dejavnosti so navedena v regijskih pravilnikih za vsako vrsto aktivnosti in v [Activity App Manual](#).

Lenis za interne odobritve gradiv uporablja tudi aplikacijo **Promotional and Informational Materials App**. Tukaj pregled s strani oddelka za skladnost ni obvezen, vendar lahko pobudniki glede na tveganost gradiva prostovoljno dodajo oddelek za skladnost kot dodatnega potrjevalca gradiva. Podrobnejša navodila za odobritev dejavnosti so navedena v Regijskem pravilniku o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov in v [Promotional and Informational App Guide](#).

Spremljanje

Aplikaciji Activity Approvals App in Promotional and Informational App delujeta tudi kot bazi podatkov in dokumentacije o izvedenih dejavnostih ter pripravljenih gradivih, ki služijo kot dokazilo o skladnosti.

Oddelek za skladnost redno spremlja pretekle dejavnosti in gradiva ter na podlagi vseh relevantnih informacij in dokumentov po potrebi predlaga ukrepe za zmanjšanje tveganja ali izboljšanje.

Ocena tretje osebe/vprašalnik skrbnega pregleda

Podjetje izvaja skrbni pregled tretjih oseb – zunanjih deležnikov, ki poslujejo v imenu podjetja, pri čemer ocenjuje njihove poslovne in etične prakse.

- **Preverjanje ugleda** – preverjanje ozadja za oceno ugleda partnerja v industriji in na trgu; to se lahko opravi preko industrijskih poročil, iskanja v medijih ter pridobivanjem povratnih informacij drugih podjetij. To se izvaja na podlagi Priloge 1 dokumenta Smernice za poslovne partnerje: [Vprašalnik o skrbnem pregledu tretjih oseb in izjava](#).
- **Etične politike in standardi** – preverjanje etičnih politik, praks ter morebitnih trenutnih in preteklih kršitev, povezanih z upravljanjem družbe, podkupovanjem ali korupcijo. Poslovne partnerje prosimo, da preberejo naše [Smernice za poslovne partnerje](#), izpolnijo [Vprašalnik o skrbnem pregledu tretjih oseb](#) ter podpišejo [Izjavo](#) v Prilogi 1.
- **Konflikt interesov** – preverjanje morebitnih navzkrižij interesov med družbo Lenis oziroma njenimi zaposlenimi in poslovnimi partnerji, vključno z razmerji, ki bi lahko vplivala na nepristranskost pri sprejemanju odločitev. To se izvaja preko [obrazca za razkritje konflikta interesov \(COI\)](#) ali z razkritjem, ki ga poda pobudnik aktivnosti v fazi K2 odobritve aktivnosti v aplikaciji Activity App, in sicer z označitvijo okenca COI ter podajo pojasnila v predvidenem besedilnem polju, ki ga nato pregleda oddelek za skladnost.

Presoje

Lenis periodično izvaja presoje in spremlja aktivnosti, da prepreči, odkrije in odpravi primere neskladnosti. To vključuje notranje presoje in revizije subdistributerjev podjetja. Presoje se prilagajajo glede na oceno tveganja skladnosti, predhodne revizijske in spremljevalne aktivnosti ter preiskave s področja skladnosti. Dokumentacija v zvezi z notranjimi presojami se zbira v mapi Internal Audits Log, rezultati pa se spremljajo v preglednici [Internal Audits Tracking Table](#).

Lenis preko zunanjih presoj preverjajo tudi njegovi principalni. Oddelek za skladnost pri tem sodeluje in skupaj s pobudniki in potrjevalci gradiv in aktivnosti zagotavlja informacije ter ustrezno dokumentacijo presojevalcem. Po potrebi izvede tudi predlagane ukrepe s področja skladnosti.

5. Politika žvižgaštva

Podjetje Lenis je vzpostavilo postopek prijave nepravilnosti, ki določa dolžnost zaposlenih, da prijavijo morebitna neskladja. To vključuje prijavo pomislekov, vprašanj ali sumov glede morebitnih kršitev politik ter postopkov in/ali veljavnih zakonov in predpisov.

Postopek prijave nepravilnosti poudarja strogo politiko prepovedi povračilnih ukrepov. Lenis ne izvaja povračilnih ali disciplinskih ukrepov proti posamezniku, ki v dobri veri prijavi pomisleke. »V dobri veri« pomeni, da prijavitelj verjame, da so posredovane informacije po njegovem najboljšem vedenju in zmožnostih resnične in pravilne.

Postopek prijave nepravilnosti vključuje komunikacijske kanale, preko katerih lahko posamezniki prijavijo morebitne težave s skladnostjo odgovorni osebi za skladnost poslovanja ali drugi osebi, ki ni njihov neposredni vodja. Podrobnejši opis postopka je naveden v [Pravilniku o žvižgaštvu](#), ki je dostopen na internih kanalih podjetja ter javno na spletni strani, v razdelku Naše politike.

6. Preiskave in poročanje

Uveljavljanje in popravni ukrepi

Kršitve programa skladnosti, neskladnost z veljavno zakonodajo ali drugimi zahtevami ter druge oblike neustreznega ravnanja lahko ogrozijo ugled podjetja kot zanesljivega, poštenega in zaupanja vrednega partnerja, sposobnega odgovornega sodelovanja v zdravstvu. Zato ob prijavi ali utemeljenih znakih suma na neskladnost odgovorna oseba za skladnost poslovanja (CO) **sproži preiskavo**, da ugotovi, ali je prišlo do pomembne kršitve veljavne zakonodaje ali drugih zahtev.

Notranja preiskava lahko vključuje **intervjuje** in **pregled ustrezne dokumentacije**. Poročilo preiskave mora vsebovati dokumentacijo o domnevni kršitvi, opis preiskovalnega postopka, ključne dokumente, rezultate preiskave in izvedene korektivne ukrepe. Dokumentacija v zvezi z vsako potencialno preiskavo se zbere v mapi Case Log folder, rezultati pa se spremljajo v [Log Tracking Table](#).

Podjetje Lenis bo sprejelo ustrezne disciplinske ukrepe za ugotovljene kršitve skladnosti ter opredelilo korektivne ukrepe za preprečitev ponovnega pojava podobnih kršitev. Ti lahko vključujejo, vendar niso omejeni na:

- a. odpravo morebitnih pomanjkljivosti v politikah, praksah in usposabljanju ter pojasnitev morebitnih napačnih razlag politik, praks ali usposabljanj, ki so lahko prispevale h kršitvi,
- b. uvedba vrste disciplinskih ukrepov, vključno z odpovedjo delovnega razmerja ali prekinitvijo pogodbe za poslovne partnerje.

Odločitve o ustreznih disciplinskih ukrepih, če bodo potrebni, bodo sprejeli kadrovska služba, direktor in drugi ustrezni pristojni.

Poročanje

V okviru programa skladnosti Lenis pripravlja naslednja poročila:

- [Poročilo o prenosu sredstev](#) (vsako leto do 30. junija za preteklo koledarsko leto), ki ga podjetje prostovoljno pripravi na podlagi Kodeksa transparentnosti Evropske zveze farmacevtskih industrij in združenj (EFPIA). V poročilu podjetje razkrije obseg in vrednost sodelovanja z zdravstvenimi delavci (ZD), zdravstvenimi organizacijami (ZO) ter nevladnimi organizacijami (NVO), na primer v obliki plačil, donacij, sponzorstev ali financiranja raziskav. Namen poročila je zagotoviti pošteno nadomestilo za opravljene storitve za podjetje Lenis (npr. svetovalne storitve) ter preglednost pri drugih oblikah prenosa vrednosti (npr. sponzorstva kongresov, izobraževalna sponzorstva). Oddelek za skladnost prav tako pregleduje in ocenjuje interakcije z zdravstvenimi delavci.
- [Evidenca o distribuciji promocijskih gradiv za zdravila in medicinske pripomočke](#)
- [Evidenca o distribuciji brezplačnih vzorcev](#)
- [Letno poročilo o skladnosti](#), namenjeno direktorju, ki vključuje pregled preteklega leta ter načrt za prihodnje obdobje.

KONČNE DOLOČBE

Ta Program skladnosti se lahko spremeni na enak način in po enakem postopku, kot je bil sprejet.

Dr. Vita Godec,

direktorica

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "V. Godec".The logo for Lenis, featuring the word "Lenis" in a green sans-serif font with a green curved line underneath.

Lenis farmacevtika d.o.o.
Litostrojska cesta 52, 1000 Ljubljana